令和 8 年度　第　1 回医学部等倫理委員会　議事録

日　時：　令和 8 年 05 月 12 日(火)　17:00 ～　：　17：43
場　所：　Web 会議
出　席：　津谷委員長、垣見副委員長、李副委員長、長野副委員長、中川委員、松本委員、吉村委員、西郷委員
（外部委員）村中委員、加藤委員、川井委員、川口委員、奥野委員、濱本委員計 14 名
欠　席：
計 0 名
陪　席：　光冨特別招聘研究教授、平瀬准教授、源助教、佐藤技術科長代理、今一、井川グループ長、廣瀬、津田、三宮、江藤

【審査事項】

1．(No.R07-266)「肺がん患者における術前補助化学療法中のリハビリテーション効果の検証-非盲検ランダム化比較試験- 」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野口 雅矢（リハビリテーション部）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究分担者リストにご退職された先生が含まれているため、研究分担者リストを整理し修正が必要ではないか。
- 運動指導パンフレット内の「ヒールライズ」の表記について、説明文書との表記を統一することが望ましいのではないか。

2．(No.R08-018)「特発性胸膜肺実質線維弾性症(iPPFE)における運動耐容能に対する体位の影響に関する多施設共同研究 」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松本　久子（呼吸器・アレルギー内科)、白石　匡（リハビリテーション部）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 同意説明文書・掲示文等における「健常人」の表記については使用を避け、比較のために呼吸不全を有しない成人対象者のかたなど、適切な表記にすることが望ましいのではないか。

3．(No.R08-019)「切除可能な臨床病期 II-III 期非小細胞肺癌に対する術前免疫化学療法後の区域切除の実施可能性を評価する単群第 II 相試験(FRONTIER)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について仁科　麻衣（外科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 様式 2：概要書内「個人情報保護の方法（対照表の保管方法：研究対象者と研究者が作成した符号等を結び付ける表)」について、「筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する」とあるが、研究計画書に記載した内容と統一することが求められる。なお、概要書の「対照表」に関する記載は、同意書原本の保管方法が問われているわけではないことに留意すること。
- 説明文書には「仮名化」と表記がある一方で、研究計画書には、「匿名化」と記載がある。個人情報保護法上、両者は区別されており、統一することが望ましいのではないか。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・22 件・変更 39 件）

新規									
R07-239	R07-240	R07-241	R07-245	R07-246	R07-249	R07-250	R07-252	R07-257	R07-262
R07-264	R08-003	R08-004	R08-006	R08-008	R08-012	R08-015	R08-016	R08-017	R08-022
R08-024	R08-025								
変更									
16-019	26-079	27-105	28-034	30-033	30-128	31-002	31-155	31-164	R02-143
R02-143	R02-196	R02-283	R02-290	R03-114	R03-127	R03-240	R04-038	R04-119	R04-135
R04-174	R04-231	R04-255	R05-063	R05-099	R05-102	R05-126	R05-127	R05-163	R05-199
R06-009	R06-055	R06-096	R06-116	R06-221	R06-225	R07-013	R07-037	R07-087	

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究 10 件・遺伝子研究 2 件・その他 1 件）

臨床研究									
28-137	29-208	31-164	31-257	R02-221	R02-315	R04-020	R04-255	R06-003	R06-225

遺伝子研究　R03-084　　R05-161

その他　R06-152

- 継続報告に関する報告：なし

- 終了（中止）報告（臨床研究 15 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
24-179	29-202	31-246	31-284	R02-004	R02-090	R02-164	R03-058	R03-193	R03-279
R05-090	R06-131	R06-190	R07-052	R03-023					

- 安全性情報報告等に関する報告：なし

- 有害事象報告等に関する報告：なし

- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
31-164	R04-219								

※上記の報告について、いずれも承認となった。

以上

令和 8 年度　第　2 回医学部倫理委員会　議事録

日　時：　令和 8 年 06 月 09 日(火)　17:00 ～　：　18：10
場　所：　Web 会議
出　席：　津谷委員長、垣見副委員長、長野副委員長、中川委員、松本委員、吉村委員、西郷委員
（外部委員）村中委員、川井委員、川口委員、奥野委員　計 11 名
欠　席：　李副委員長、加藤委員、濱本委員
計 3 名
陪　席：　平瀬准教授、源助教、佐藤技術科長代理、今一、井川グループ長、岩見、廣瀬、津田、三宮、江藤、山脇

【審査事項】

1．(No.R08-033)「アトピー性皮膚炎におけるスキンローション製品 A の改善効果の検証」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について渡井　健太郎（予防医学・行動科学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記の追加対応が求められた。

・研究計画書および説明文書における「有効性の検証」等の表現について、医薬品的な治療効果の検証ではなく、医薬部外品の実使用下での有用性・安全性評価であることが明確になるように修正すること。
・医薬部外品としての位置づけを明確化し、臨床研究法および薬機法との整合性を確保すること。
・同意説明文書を含め、全体として誤解を招かない記載へ統一すること。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・9 件・変更 14 件）

新規									
R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	R08-027	
変更									
31-241	R02-157	R02-315	R03-180	R03-242	R04-096	R04-159	R04-219	R06-033	R06-045
R06-217	R07-112	R07-131	R07-224						

- 実施（進捗）状況報告：なし

- 継続報告に関する報告：なし

- 終了（中止）報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 1 件）

臨床研究									
26-045	31-140	R03-237							

遺伝子研究　R03-060

- 安全性情報報告等に関する報告：なし

- 有害事象報告等に関する報告：なし

- 逸脱報告等に関する報告：（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R03-187									

※上記の報告について、いずれも承認となった。

その他

外科　多機関共同研究における逸脱
課題名：咽頭喉頭（頸部食道）摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査　（未申請課題）

代表機関による一括審査は実施されていたものの、本学における倫理審査および実施許可手続きが未完了のまま研究が開始されていた。本学において 6 症例が登録されていたことが判明した。なお、当該研究は既に終了し論文化されている。

本件に関しては、事後的な倫理手続きの整理、可能な範囲でのオプトアウト対応または患者・遺族へ説明機会の確保、適切な対応の検討が必要とされる。また再発防止策として、多機関共同研究における手続きの周知徹底およびチェック体制の強化、学内フローの明確化が求められた。

以上

令和 8 年度　第　3 回医学部倫理委員会　議事録

日　時：令和 8 年 07 月 14 日(火)　17:00～18：20
場　所：Web 会議
出　席：津谷委員長、垣見副委員長、李副委員長、長野副委員長、松本委員、
吉村委員、西郷委員（1．(No.R07-262)、3．(No.R08-064)の出席）
（外部委員）村中委員、川井委員、加藤委員、川口委員、奥野委員、濱本委員
計 13 名
欠　席：中川委員　計 1 名
陪　席：平瀬准教授、源助教、佐藤技術科長代理、今一、井川グループ長、岩見、廣瀬、
三宮、江藤、山脇

【審査事項】

1．(No.R07-262)「去勢抵抗性前立腺癌のプルヴィクト治療における吸収線量評価に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について植原　拓也（放射線腫瘍学）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への追加対応を求めた。

- 研究目的で保険診療外でガンマカメラ撮像を行う計画であることを踏まえ、本研究の介入を「介入なし」から「介入あり」へ修正し、侵襲を「侵襲なし」から「軽微な侵襲を伴う（通常診療への上乗せ行為)」へ修正すること。

2．(No.R08-063)「CDK12 遺伝子の PGPV（Presumed Germline Pathogenic Variant）/MGPT（multigene panel testing）候補遺伝子としての妥当性評価：がんゲノムプロファイリング検査で検出された CDK12 体細胞変異を起点とした日本人における生殖細胞系列変異の探索的研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小田　いつき（遺伝子診療部）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への追加対応を求めた。

（1）当院で実施された CGP 検査 1,300 件中 CDK12 体細胞変異 71 件、うち研究対象は 20 件程度であることを踏まえ、研究計画書には、目標症例数を可能な限り明記するべきではないか。

（2）対象「日本人」の定義を明記：シングルサイト解析対象者についてはその解析結果によって研究対象者のルーツを確認する旨を、計画書に記載すること

3．(No.R08-064)「WJOG22925L ROS1 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌に対するタレ

トレクチニブに関する多施設共同前向き観察研究（ROSETTA　study）　」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について金村　宙昌（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への追加対応を求めた。

（1）説明文書の血液採取量を適切に修正すること（30mL）。

（2）介入と誤解されうる表現を修正：「TRUST-II 試験では 2〜4 サイクルごとの画像判定が義務付けられていた」という記載を削除し、「実臨床に即した」表現に改めること。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・12 件・変更 22 件）

新規									
R08-0001	R08-0002	R08-043	R08-044	R08-045	R08-046	R08-051	R08-052	R08-054	R08-059
R08-060	R08-061								
変更									
28-090	31-171	R02-067	R02-280	R03-108	R03-121	R03-207	R03-276	R04-010	R04-220
R05-215	R05-216	R06-020	R06-152	R06-205	R07-058	R07-157	R07-231	R07-257	R08-018
R08-019	R08-032								

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 1 件）

臨床研究									
30-070	R02-143								

遺伝子研究　R02-270

- 継続報告に関する報告：なし

- 終了（中止）報告（臨床研究 4 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
29-165	30-071	R06-114	R06-176						

- 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R03-207									

- 有害事象報告等に関する報告：なし

- 逸脱報告等に関する報告：なし

※上記の報告について、いずれも承認となった。

【その他】

1.外科学で発生した多機関共同研究における逸脱報告（継続）

課題名：「咽頭喉頭（頸部食道）摘出術・遊離空腸再建後の胸部食道癌の手術成績に関する全国調査（未申請課題）」

- 当院研究分担者から、前回委員会で指摘した 6 症例に関する調査報告書が提出された。
- 委員より、提出された報告書の内容では、十分な対応が取られているとは考えにくく、当該研究者に対して「調査報告書に（1 例は患者家族に情報使用の許可を取得し、）残り 5 例へのオプトアウト対応内容とオプトアウト文書を追記して、再提出する」旨を求めるよう指示があった。

【委員より事務局への要望】資料の提示がなく、申請者の口頭説明のみでは十分に審議しづらいため、次回の委員会からは、事務局は申請者が資料の画面共有を行えるように準備しておくこと。

以上

令和 8 年度　第　4 回医学部倫理委員会　議事録

日　時：　令和 8 年 09 月 08 日(火)　17:00 ～　18:15
場　所：　Web 会議
出　席：　津谷委員長、垣見副委員長、李副委員長、松本委員、吉村委員、西郷委員
（外部委員）村中委員、加藤委員、川口委員、奥野委員、濱本委員　計 11 名
欠　席：　長野委員、中川委員、川井委員
計 3 名
陪　席：　平瀬准教授、源助教、佐藤技術科長代理、今一、井川グループ長、岩見、三宮、江藤、山脇

【審査事項】

1．(No.R08-106)「ソーシャルメディア上のアトピー性皮膚炎治療言説の長期的変遷：新規治療の登場が脱ステロイド言説・治療認識に与えた影響の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山村　優人（皮膚科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・「5 チャンネル側からの使用許可（メール等の文書で可)」を添付するよう求められた
・研究開始前に、投稿者がデータを削除できる環境（オプトアウト形式）を構築し、その 後にデータをダウンロードして研究を開始することが望ましい

2．(No.R06-163)「住宅室内環境と健康に関するアンケート調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東　賢一（予防医学・行動科学）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認となった。

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・19 件・変更 32 件）

新規									
R08-0002	R08-0005	R08-067	R08-068	R08-070	R08-074	R08-077	R08-078	R08-083	R08-084
R08-085	R08-088	R08-089	R08-094	R08-099	R08-100	R08-105	R08-109	R08-110	

変更									
24-015	28-133	28-266	29-187	30-070	31-013	31-068	R02-274	R02-302	R03-038
R03-040	R03-040	R03-056	R03-221	R04-038	R04-089	R04-174	R04-179	R04-231	R04-239
R05-101	R05-106	R06-013	R06-074	R06-117	R07-005	R07-050	R07-050	R07-157	R08-018
R08-032	R08-034								

- 実施（進捗）状況報告：なし

- 継続報告に関する報告：なし

- 終了報告（臨床研究 4 件・遺伝子研究 4 件）

臨床研究									
28-165	28-166	R03-120	R03-194						

遺伝子：30-209　R03-136 R03-213 R05-070

- 安全性情報報告等に関する報告：なし

- 有害事象報告等に関する報告：なし

- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 5 件・遺伝子研究 1 件）

臨床研究									
29-187	R03-056	R05-051	R05-164	R07-153					

遺伝子：R07-138

※上記の報告について、いずれも承認となった。

その他

・【R08-999】外科　不適合報告について（事務局から報告）

前回報告から現在までの対応状況を説明：前回報告時には未対応であった対象者（４名）への連絡、謝罪、およびデータの使用許可取得が終了、ホームページでのオプトアウト文書掲載済み。併せて当該科での再発防止策も示され、研究代表機関へ上記内容の報告済みと報告。

・【R08-019】

課題名：「切除可能な臨床病期Ⅱ-Ⅲ期非小細胞肺癌に対する術前免疫化学療法後の区域切除の実施可能性を評価する単群第Ⅱ相試験（FRONTIER）」

・共同研究機関からの費用負担（保険診療の妥当性）に関する照会へ回答案の確認依頼

申請内容について　半田　良憲（呼吸器外科）から概要説明がなされた。

回答案（「区域切除自体が保険収載されており、通常診療の範囲内であるため、保険診療としての実施は妥当である」）について審議した結果、異議なく、原案のとおり承認された。

なお、後日、委員より以下の意見があった。

当委員会での審議については、「この内容のメールを東京医大に送ってよいか」という研究者からの漠然とした問いかけをそのまま議題とするのではなく、下記の事項のどの事項に該当する議題か等について、事前に整理することが望ましいと考える。

「倫理委員会として判断すべき事項」

「研究者・研究代表機関が整理すべき事項」

「医事課等の専門部署に判断を求めるべき事項」

・多機関共同研究における倫理審査について（事前事務局より説明）

過去に個別審査を受けた研究において、変更申請等の発生時に途中から一括審査へ変更可能か、研究申請者より事務局へ照会あった。

審議の結果、既に個別審査を経て開始している研究については、原則として研究終了まで個別審査を継続し、途中での一括審査への変更は認めない方針とすることとした（一括審査→個別審査への変更も同様に認めない）。

以上

令和 8 年度　第 5 回医学部倫理委員会　議事録

日　時：　令和 8 年 10 月 13 日(火)　17:00 ～　17:40
場　所：　Web 会議
出　席：　津谷委員長、垣見副委員長、長野副委員長、松本委員
（外部委員）村中委員、加藤委員、川井委員、川口委員、奥野委員、濱本委員 10 名
欠　席：　李副委員長、中川委員、吉村委員、西郷委員
計 4 名
陪　席：　平瀬准教授、 源 助教 、佐藤技術科長代理、今一、井川グループ長、岩見、江藤

【審査事項】

1. (No.R08-130)「心臓 CT を利用した左脚領域ペーシング手技の最適化　―至適透視投影角の推定― Optimization of the Procedure for left Bundle Branch Area Pacing Utilizing Cardiac CT 」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について櫻根　寛之（循環器内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・研究分担者 1 名に利益相反ありと申告されているため、研究計画書および説明文書に「研究分担者に利益相反あり」と明記すること
・患者説明文書の「左脚領域ペーシング」に係る対象の明確化および表現の修正をすること

【報告事項】下記に関する報告がなされた。

- 迅速審査（新規・7 件・変更 15 件）

新規									
R08-112	R08-113	R08-114	R08-117	R08-122	R08-124	R08-128			
変更									
28-090	31-257	R02-143	R02-206	R02-246	R03-040	R03-056	R03-061	R03-158	R04-010
R05-215	R06-038	R06-135	R07-179	R08-0005					

- 実施（進捗）状況報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 4 件）

臨床研究									
R06-217									

遺伝子研究　R05-134　R05-170　R05-214　R06-024

- 継続報告に関する報告：なし

- 終了（中止）報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 2 件）

臨床研究									
R02-246	R04-231	R06-142							

遺伝子研究　R05-124　R05-131

- 安全性情報報告等に関する報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
31-150									

- 有害事象報告等に関する報告：（臨床研究 1 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R06-217									

- 逸脱報告等に関する報告（臨床研究 4 件・遺伝子研究 0 件）

臨床研究									
R03-061	R06-217	R07-140	R07-197						

※上記の報告について、いずれも承認となった。

その他

- **ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会の名称・規定・委員名簿の更新について**

  従来のヒト ES 細胞研究倫理審査委員会に iPS 細胞研究を加え、「ヒト ES 細胞およびヒト iPS 細胞研究倫理審査委員会」として統合・再編することを報告

＜10/15 追記＞

- ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会の規定（旧）において、新規委員会の設置については、医学部等倫理委員会での承認が必要である旨が規定されていた。当該委員会、垣見委員長、平瀬副委員長にて協議の上、後日書面にて各委員からの承認を得ることとした。

- **消化器内科ライブセミナーに関する説明**

  今年度は従来通り医学部等倫理委員会の審査で実施を許可する方針。2027 年度以降は、病院長により設置された「臨床倫理委員会」への移管の可否について、検討を開始する

こととなった。

- **来年度 2027 年度医学部倫理委員会の日程について**
  8 月を除く毎月第 2 火曜日 17 時からウェブ開催を基本としますので、ご都合が難しい場合は事前にご連絡をお願いいたします。

以上