

第24回大学院医学系研究科・介入等研究倫理委員会議事要録

日 時 2018年05月28日（月）14:30～15:40
 場 所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 田中委員長、鈴木副委員長、藤城副委員長、滝田、赤澤、高田、武村、四柳、水沼、松井、池澤、水野、田口、佐藤 各委員
 欠席者 長谷川委員
 陪席者 上竹、渡邊、森、松本、深田、山崎、清水

○前回の委員会議事要録の確認が行われた。

○報告事項

1. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2017022	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab療法のランダム化比較第2/3相試験
P2016021-(2)	中井 陽介	消化器内科	特任講師 (病院)	総胆管結石治療後の再発予防に対するウルソデオキシコール酸の有効性と安全性の評価に関する臨床試験
P2014036-11Y-(8)	窪田 直人	病態栄養治療部	准教授	[6, 6-2D2] グルコースを用いた正常血糖インスリンクランプ法で2型糖尿病患者の内因性糖放出率と糖取り込み率を評価する横断非ランダム群間比較試験

2. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長一任で承認した報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2011066-11X-(11)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討
P2012037-11X-(7)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	StageIII 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験
P2017015-(1)	近藤 健二	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	准教授	感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

3. 有害事象の報告が行われた。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2012022-11Y-(5)	田中 健之	整形外科・脊椎外科	助教	人工股関節全置換術におけるAqualaライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
P2016004-(6)	中井 陽介	消化器内科	特任講師 (病院)	良性胆・膵管狭窄に対する抜去用ストリング付 covered metallic stent (Niti-S Kaffes stent)の有効性を検討する探索的臨床研究

4. 既に承認されている案件について、委員長・副委員長による緊急審議を行い承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2017017-(2)	織田克利	女性外科	准教授	「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験 (がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)

○議事

1. No. P2014062-11X-(11) (変更) 切原 賢治 (精神神経科・助教) 「統合失調症患者に対するベタイン投与の探索的試験」
 研究責任医師の精神神経科・切原 賢治医師より、申請内容の変更点 (訪問先の医療機関でのリクルート方法の明確化、研究対象者募集チラシの配布場所の追加、研究分担者の変更 (削除)) について説明がなされた。引き続き、事前審査における ██████████、██████████、自然科学の有識者である委員 (██████████、██████████、██████████)、人文・社会科学の有識者である委員 (██████████、██████████、██████████)、一般の立場である委員 (██████████) からの指摘事項【訪問先の医療機関における個人情報の保護】について以下の回答がなされ、出席委員により十分な記載であるかどうか審査が行われた。

・事前スクリーニングの為に訪問先の医療機関でカルテ閲覧を行うことはない
その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

2. No. P2017007-(1) (変更) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「切除不能進行・再発食道癌に対するbi-weeklyドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第I/II相試験」
研究分担医師の胃・食道外科・佐藤 靖祥医師より、申請内容の変更点 (登録予定期間・研究期間の延長、標的病変/非標的病変の評価間隔の変更、研究分担者の変更 (削除、追加) 等) について説明がなされた。
引き続き、[]より、登録予定期間・研究期間の延長について、研究実施の上で適切なものであること、新しい研究分担医師の所属・職位について確認が行われた。
引き続き、[] ([])より、新しい研究分担医師の適格性、標的病変/非標的病変の評価間隔の変更に係る安全性の担保について質問があり、その内容について以下の回答がなされた。
・新しい研究分担医師は当該研究の内容について十分に理解しており、分担する業務を適正かつ円滑に行うための情報を有している
・評価間隔は日常診療と同様となり、来院回数が少なくなることにより研究対象者の負担が減る
その後、説明医師は退席し、審議の結果、研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。
3. No. P2017008-(1) (変更) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後 (early on treatment) の腫瘍免疫応答の解析」
研究分担医師の胃・食道外科・佐藤 靖祥医師より、申請内容の変更点 (多施設共同研究への変更、外注検査の明記) について説明がなされた。
引き続き、[] ([])より、本学での目標症例数について質問があり、その内容について以下の回答がなされた。
・全体の目標症例数の半分程度は見込めると考えている
その後、説明医師は退席し、審議の結果、研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. P2011021-11X-(2) (変更) 齊藤 延人 (脳神経外科・教授) 「スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験」
研究分担医師の脳神経外科・堂福 翔吾医師より、申請内容の変更点 (登録予定期間・研究期間の延長、連絡担当者の変更、研究分担者の変更 (削除、追加)) について説明がなされた。
引き続き、[]より、新しい研究分担医師の所属・職位について確認が行われた。
引き続き、[] ([])より、新しい研究分担医師の適格性、研究期間の延長に係る本学での現状について質問があり、その内容について以下の回答がなされた。
・新しい研究分担医師は当該研究の内容について十分に理解しており、分担する業務を適正かつ円滑に行うための情報を有している
・既に本学ではエントリーを終了 (目標症例数を充足) しており、現在は観察期間である
その後、説明医師は退席し、審議の結果、研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No. P2016007-(5) (変更) 山田 大介 (泌尿器科・男性科・講師) 「前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究」
研究責任医師の泌尿器科・男性科・山田 大介医師より、申請内容の変更点 (試験薬の投与時期の明確化、中止後収集データの明確化、臨床研究保険への加入、研究代表者の変更・実施体制の変更、研究責任医師の変更 (学外施設)、実施施設の追加・削除、薬剤費の追記 (説明文書)、モニタリングの実施時期・頻度の変更、研究分担者の変更 (削除、追加、役割変更)) について説明がなされた。
引き続き、[]より、新しい研究分担医師の所属・職位について確認が行われた。
引き続き、[]より、従来の試験薬投与のタイミング、中止後のデータ収集時期と収集項目、臨床研究保険の加入時期について確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。
6. No. P2015010-11X-(14) (変更) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験」
[先進医療B]
研究分担医師の消化器内科・高原 楠晃医師より、申請内容の変更点 (費用負担額の修正 (説明文書)、研究分担者の変更 (削除)) について説明がなされた。
引き続き、[]より、先進医療として実施される研究であること、申請内容について倫理審査の承認後に厚生労働省へ滞りなく報告する必要があることについて確認が行われた。
引き続き、[]より、費用に関する算定方法、研究対象者への再同意取得状況について質問があり、その内容について以下の回答がなされた。
・厚生労働省に再確認を行ったところ、修正後の算定額が正しいとの回答を得た
・現在参加中の研究対象者に対し、改めて説明を行い再同意を得る予定である
その後、説明医師は退席し、審議の結果、研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

た。

7. No. P2015020-11Y-(4) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」
研究分担医師の放射線科・切通 智己医師より、発生した有害事象の内容 (発熱性好中球減少症、血小板減少症、敗血症の疑い；第1報) について説明がなされた。
引き続き、[]より、既知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。
引き続き、事前審査における []からの指摘事項【プロトコルからの逸脱の有無】【同様の有害事象発生状況】、[] ([])からの指摘事項【これまでの白血球数の減少症例、血小板数の減少症例、G-CSFの投与症例及び中止症例】【放射線治療、試験薬による骨髄抑制頻度】【説明文書中の起こるかもしれない不利益についての詳述】、[]からの指摘事項 ([]) 【既往歴・合併症】【未然防止の可否】【今後の対策】、自然科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【発熱の有無】、自然科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【当該SAE発生の予見性】【夜間・休日の研究実施体制】、人文・社会科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【休日の患者状態の把握】について以下の回答がなされ、出席委員により十分な回答であるかどうか審議が行われた。
・患者の服薬コンプライアンスに問題があった可能性がある
・現在迄に当院にて30症例が登録済みで、実臨床における同様の治療例は68症例である。白血球数3000/mm³未満となった症例はほぼ全例であるが、そのうち重篤な骨髄抑制は5症例 (うち研究対象2症例) であり、いずれもG-CSFを投与したところ、長期化することなく回復している
・中止症例としては、一時中断後再開した症例が1例、中止した症例が1例ある
・一般に抗がん剤については投与後2~4週目に骨髄抑制がみられる。広範囲な放射線治療単独の場合は骨髄抑制は起こらないと考えている
・説明文書では骨髄抑制についても説明している
・既往歴として不安定狭心症、急性冠症候群があるが、敗血症を起こしやすい基礎疾患はない
・今回のような急激な骨髄抑制の進行は想定外であった
・今後の対策については、よりいっそうの安全性を担保するための追加検査の実施を含め実施計画の改訂につき検討中である
・5月7日 (SAE発生前日) 時点で発熱はない
・夜間・休日は宅直での対応であるが、適切な対応が可能となる連絡体制を整えていた
・5月7日 (SAE発生前日) 受診時にはご家族の方にも受診基準の説明を行った
8. No. P2015020-11Y-(4) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」
研究分担医師の放射線科・切通 智己医師より、発生した有害事象の内容 (発熱性好中球減少症、血小板減少症、敗血症の疑い；第2報) について説明がなされた。
引き続き、[]より、前項第1報の続報で既知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。
引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 ([])より、当該研究対象者の家族構成について、一般の立場である委員 ([])より、服薬コンプライアンスの改善策について、人文・社会科学の有識者である委員 ([])より、今回のSAEを受けての説明文書への情報追記について、[] ([])より、今後の対応策について質問があり、以下の回答がなされた。
・具体的には難しいが、家族を含め説明を行い、服薬状況を確認していく
・今後、研究対象者には死亡症例、中止症例があったことについて説明を行う
・今後の対策については、よりいっそうの安全性を担保するための追加検査の実施を含め実施計画の改訂につき検討中である
引き続き、[] ([])及び自然科学の有識者である委員 ([])より、症例に応じて採血回数を増やす等、早期発見が可能な方法を検討するよう意見があった。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた説明文書の提出を受けた上で承認することとなった。
9. No. P2012036-11X-(9) (安全性) 鈴木 亮 (糖尿病・代謝内科・講師) 「J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)」
研究責任医師の糖尿病・代謝内科・鈴木 亮医師より、発生した有害事象の内容 (左大腿骨頸部骨折) について説明がなされた。
引き続き、[]より、未知の事象であり、研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、安全性の面でも特に問題はなく研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。
10. No. P2015027-11X-(2) (安全性) 田中 将太 (脳神経外科・助教) 「テモゾロミド療法後再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン(ACNU)併用療法」」
研究責任医師の脳神経外科・田中 将太医師より、発生した有害事象の内容 (脳出血) について説明がなされた。
引き続き、[]より、既知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。
引き続き、[]より、脳出血の発生割合について質問があり、その内容について以下の回答が行われた。
・当院では4症例が登録済みで、同様の事象は他の研究対象者では発生していない
引き続き、[] ([])より、登録時の適格性の判断、プロトコル治療の遵守について質問があり、その内容について以下の回答がなされた。
・他院にて治療を行っていた患者であるが、登録時の適格性については本学でも十分に確認を行い、問題なかったものと考えている
・プロトコル治療についても逸脱はなかった

その後、説明医師は退席し、審議の結果、安全性の面でも特に問題はなく研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

11. No. P2015026-11X-(4) (安全性) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin ±Bev併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin ±Bev併用療法のランダム化第II/III相比較試験」
研究分担医師の女性外科・谷川 道洋医師より、発生した有害事象の内容(臍出血)について説明がなされた。
引き続き、[]より、未知の事象であり、研究との因果関係は否定できない事象であることについて確認が行われた。
引き続き、[]より、出血部位について確認が行われ、臍出血が未知の事象となる理由について下記の回答がなされた。
・臍出血については試験薬の添付文書に記載があるものの、今回の事象は腫瘍内の子宮動脈の仮性動脈瘤によるもので、腫瘍が縮小したことにより発生したものと考えられた。このような事例についてはこれまでに報告されておらず、未知の有害事象と判断し研究事務局(JCOG)にもその旨報告している
引き続き、[] ([])より、今後の治療方針について質問があり、その内容について以下の回答が行われた。
・3コース終了後に完全寛解となっている。更に3コース行うプロトコルとなっていたが、既に経過観察を行っている
引き続き、[] ([])より、3コース目の治療日が未記載である点について指摘があった。
引き続き、[]より、未知の事象であり、研究との因果関係が否定できないことから倫理審査後に厚生労働省へ滞りなく報告する必要があることについて確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた説明文書の提出を受けた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

3コース目のプロトコル治療の実施日について明記すること

12. No. P2012036-11X-(9) (安全性) 鈴木 亮 (糖尿病・代謝内科・講師) 「J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)」
【再審査】
研究責任医師の糖尿病・代謝内科・鈴木 亮医師より、発生した有害事象の内容(白内障)、先月の委員会での指摘事項とそれに伴う修正点について説明がなされた。
引き続き、[]より、未知の事象であり、研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、安全性の面でも特に問題はなく研究を行うことは差支えないとの結論に至り承認することとなった。

14. No. P2017017-(2) (変更) 織田 克利 (女性外科) 「「Todai OncoPanel」の開発に関わる臨床性能試験(がんゲノム医療の有効性検証のための基盤研究)」

【先進医療B】

研究責任医師の女性外科・織田 克利医師より、申請内容の変更点(厚生労働省からの照会事項を受けての記載整備、追加説明、研究分担者の変更(削除、追加))について説明がなされた。
引き続き、委員長より、当該変更申請は委員長及び副委員長による緊急審議にて、既に承認済みであるが、先進医療として実施される研究であるため、委員会の場で追認するための審議を行うことについて説明がなされた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、各委員より特段の意見はなく、緊急審議の結果どおり承認とすることで問題ないとの結論に至った。

以上