

第26回大学院医学系研究科・介入等研究倫理委員会（旧・特定臨床研究倫理委員会）議事要録

日時 2018年07月30日（月）14:30～15:15
 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、長谷川、赤澤、高田、水沼、松井、池澤、水野 各委員
 欠席者 武村、四柳、田口、佐藤 各委員
 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 |
|----------|-------|------|-----|---|
| P2018002 | 織田 克利 | 女性外科 | 准教授 | 婦人科悪性腫瘍患者の静脈血栓塞栓症に関する多施設共同前向き登録研究および単群検証的臨床試験 |

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 |
|------------------|-------|------------|-----|---|
| P2016013-(4) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 肝胆膵手術におけるメチレンブルーを用いた蛍光イメージングによる血管、胆道、肝区域、神経同定の探索的研究 |
| P2016020-(4) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究 |
| P2014064-11Y-(9) | 岩坪 威 | 早期・探索開発推進室 | 教授 | 革新脳脳老化ヒト画像研究 |
| P2016019-(5) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 肝胆膵手術における共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた周術期診断の確立及び新たな術式の構築を目指した探索的研究 |
| P2017011-(1) | 佐藤 雅哉 | 検査部 | 助教 | 非アルコール性脂肪肝炎 (NASH) 患者を対象とした、アプリケーションによる継続的介入の前向き単群オープンラベル試験 |
| P2014036-11Y-(9) | 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 |
| P2016025-(1) | 渡谷 岳行 | 放射線科 | 講師 | 非切除肝細胞癌に対する加温ミリプラチンによる動注塞栓療法の有効性と安全性についての探索的研究 |

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 |
|--------------|-------|--------|----|--|
| P2016017-(2) | 瀬戸 泰之 | 胃・食道外科 | 教授 | 上部消化管手術後の消化吸收能変化を ¹³ C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究 |

4. 既に承認されている案件について、軽微な変更と認め副委員長一任で承認した案件。

| 番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|-------------------|-------|-----------|----|--|
| P2002029-11X-(23) | 田中 健之 | 整形外科・脊椎外科 | 助教 | 感染性骨・関節疾患（人工骨頭・人工関節を含む）に対する抗生物質含有骨セメントを用いた治療 |
| P2012022-11Y-(6) | 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 |

5. 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 |
|-----------|-------|---------|----|--------------------------|
| P2011039- | 中村 真樹 | 泌尿器科・男性 | 助教 | 高リスク前立腺癌に対する回転型強度変調放射線治療 |

| | | | | |
|------------------|-------|-------|----|---|
| 11X-(7) | | 科 | | (Rotational IMRT)におけるアジュバントホルモン療法併用の有用性を検討する無作為化比較試験 - オープンラベル無作為化比較試験 - |
| P2012059-11X-(3) | 樋渡 光輝 | 無菌治療部 | 講師 | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相および第III相臨床試験 ALL-B12 |
| P2014027-11X-(3) | 樋渡 光輝 | 無菌治療部 | 講師 | 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12 |
| P2014065-11X-(2) | 樋渡 光輝 | 無菌治療部 | 講師 | 小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験AML-P13 |
| P2017009-(1) | 樋渡 光輝 | 無菌治療部 | 講師 | 高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法 第II相臨床試験 -JNBSG JN-H-15- |

○議事

- No. P2018003 (新規) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響」
研究分担医師の消化器内科・白田 龍之介医師より、研究の概要について説明がなされた。
引き続き、事前審査における [] からの指摘事項【切開方向の図示】、 [] ([]) からの指摘事項【研究計画書中の当院の代表者の記載】、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) からの指摘事項【説明文書における利益相反の詳述】【乳頭切開術の難易度】、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) からの指摘事項【説明文書における略語の詳述】について下記の回答がなされ、出席委員により十分な記載であるかどうか審議が行われた。

 - ・乳頭の切開方向について分かるように図を追加した
 - ・現在添付の研究実施計画書が最新版であるが、次回の変更時に当院の代表者について変更予定である。当院における研究代表者について東大版補遺にも記載している
 - ・説明文書中に利益相反に係る情報を明記した
 - ・乳頭切開術はERCPにおいて基本手技であり、エキスパートでなければ施行不可能な処置ではない
 - ・説明文書中の英語の略語に日本語を追加した

その後、説明医師は退席し、被験者保護について担保された研究であることを確認した。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。
- No. P2017006-(1) (安全性) 住友 秀次 (アレルギー・リウマチ内科・特任講師 (病院)) 「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study」
研究責任医師のアレルギー・リウマチ内科・住友 秀次医師より、他施設にて発生した重篤な有害事象8件について、もう1件の他施設にて発生した重篤な有害事象と共に説明がなされた。
- No. P2017006-(2) (安全性) 住友 秀次 (アレルギー・リウマチ内科・特任講師 (病院)) 「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study」
引き続き、 [] より、今回報告された他施設にて発生した重篤な有害事象は全て研究との因果関係は否定されている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、他施設にて発生した重篤な有害事象報告についても、より詳細な情報が必要であるべきとの意見があった。
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。
- No. P2015014-11Y-(13) (変更) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師) 「内視鏡的胆道ドレナージ後の総胆管結石性胆管炎におけるfever-based antibiotic therapy と guideline-based antibiotic therapyの多施設共同無作為化比較試験」
研究分担医師の消化器内科・白田 龍之介医師より、申請内容の変更点 (除外基準の変更、観察項目の追加、実施施設の変更 (削除)、研究責任者の変更 (他施設)、PM責任者・DM責任者の変更、他 記載整備 等) について説明がなされた。
引き続き、 [] ([]) より、除外基準の変更理由について質問があり、その内容について下記の回答がなされた。

 - ・現在迄の登録は目標症例数250例に対して50例程度である。候補者の約半数が当該除外基準によって除外されている状況であるため、実臨床に即しての変更を行う

引き続き、 [] より、変更内容による安全性の担保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。

【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. P2013004-11X-(8) (変更) 吉崎 歩 (皮膚科・講師) 「全身性強皮症の皮膚硬化に対するTocilizumabの臨床試験」
研究責任医師の皮膚科・吉崎 歩医師より、申請内容の変更点 (3クール目以降の試験薬の追加投与と症例における後観察期間短縮の許容、試験薬の投与時の入院期間短縮の許容、投薬期間・後観察期間における許容期間の変更、研究期間の延長、研究分担者の変更 (削除、追加)、他 記載整備 等) 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 () からの指摘事項【研究計画書中の研究資金の詳述】について下記の回答がなされ、出席委員により十分な記載であるかどうか審議が行われた。
・研究計画書の記載が研究開始当初より誤記であったため、実情に合わせて修正を行った
引き続き、より、SAEの発生状況について質問があり、その内容について下記の回答がなされた。
・現在迄にSAEは発生していない
引き続き、より、変更内容による安全性の担保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。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

6. No. P2017021-(1) (変更) 坂田 礼 (眼科・助教) 「日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討」
研究責任医師の眼科・坂田 礼医師より、申請内容の変更点 (の倫理審査を一括審査) について説明がなされた。
引き続き、より、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設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。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. P2017012-(1) (変更) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「食道がん手術におけるインドシアニングリーン蛍光イメージング法によるリンパ流及び再建臓器血流評価に関する探索的臨床研究」
研究分担医師の胃・食道外科・岩田 亮平医師より、申請内容の変更点 (試験機器の追加、選択基準の変更、ICG投与スケジュールの選択肢の追加、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、より、選択基準の「血清クレアチニン 1.5mg/dL以下」の設定根拠、ICG投与日について質問があり、その内容について下記の回答がなされた。
・ICG自体は肝排泄され、透析患者を研究対象者としても問題ないとされるが、研究であるので一定の基準を設けている
・同様の胃の研究ではほとんどが前日投与である
引き続き、より、変更内容による安全性の担保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。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

8. No. P2017006-(2) (変更) 住友 秀次 (アレルギー・リウマチ内科・特任講師 (病院)) 「インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study」
研究責任医師のアレルギー・リウマチ内科・住友 秀次医師より、申請内容の変更点 (予定症例数の追加、他 記載整備) について説明がなされた。
引き続き、より現在の症例登録状況について質問があり、その内容について下記の回答がなされた。
・研究責任医師の認識不足により予定症例数からの1例の超過が発生したが、今後はこのようなことがないよう症例数についての認識をあらためる
引き続き、より、今後は十分注意するよう指摘があった。
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。

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

9. No. P2016003-(2) (安全性) 竹中 亮介 (放射線科・助教) 「皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究」
研究責任医師の放射線科・竹中 亮介医師より、発生した有害事象の内容 (菌状息肉症の再燃) について説明がなされた。直接の死因である腸管穿孔は研究として実施した放射線治療との因果関係はなく、原疾患の進行によるものである可能性が高いと判断している旨が説明された。
引き続き、より、報告が遅れた理由について質問があり、その内容について下記の回答がなされた。
・研究責任医師異動のため、研究責任医師の変更申請手続き中であった
引き続き、より、今後は速やかなSAE報告書提出を徹底するよう指摘があった。
その後、説明医師は退席し、患者死亡と研究との因果関係等について審議の結果、研究と患者死亡の因果関係はなく、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. P2015009 (追認) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「腹膜播種を伴う膵癌に対するゲムシ

タビン/ナブ-パクリタキセル点滴静注+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第Ⅰ/Ⅱ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（効果安全性評価委員長の所属変更、研究分担者の変更（削除、職名変更））について説明が行われた。

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、緊急審議の結果通り承認とすることで問題ないとの結論に至った。

○その他

・事務局より、P2015028-11Y（研究責任医師：早期・探索開発推進室 教授 岩坪 威）

「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」について、説明同意文書の取扱い及び今後の対応についての報告があった。

・事務局より倫理委員会関連の申請書の雛形の改定に関する報告があった。

以 上