

第757回大学院医学系研究科・医学部 倫理委員会C議事要録

日時 2023年11月13日（月）15:00～15:30
 場所 WEB開催
 出席者 星副委員長、戸田副委員長、石川、内田、高田、中井、北村、保科、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 山内委員長、岡田、原田、赤澤 各委員
 陪席者 荒川、田邊、深田、平戸、守田、両角、富山、石原、牛村、大関、本多（以上、研究倫理支援室）

○委員長不在につき副委員長（星副委員長）により委員会の議事進行がなされた。

○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
2023003P	廣田 泰	女性診療科・産科	教授	妊孕能温存を希望する子宮腺筋症患者に対する子宮腺筋症病巣除去術の有効性・安全性評価を検討する多施設前向き共同研究

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
G1538-(15)	森田 啓行	循環器内科	講師	マルファン症候群・家族性大動脈瘤・大動脈解離の原因遺伝子解析
2022097G-(2)	栗原 裕基	代謝生理化学	教授	縦隔腫瘍の一細胞解析研究による発症機転の解明
G2210-(15)	牛久 哲男	病理部・人体病理学・病理診断学	教授	肝腫瘍のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明
G2249-(23)	小室 一成	先端循環器医科学講座（寄付講座）	特任教授	心筋症に関連する遺伝子変異・多型解析
2023002P-(2)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	腭仮性嚢胞（術後腭液漏などの液体成分が中心の病変を含む）に対する超音波内視鏡下ドレナージ時の治療戦略を検討する多施設共同無作為化比較試験（WONDER-02 study） （Lumen-apposing metal stent群 vs. Plastic stent群）

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
2021322Ge-(1)	加藤 元博	小児科	教授	小児・AYA・成人に発症した B 前駆細胞性または T 細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する 包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究（JPLSG-ThrombALL-B19&T19）

4. 終了報告について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2021370NIe	窪田 直人	病態栄養治療センター	准教授	Body Adiposity Parametersとインスリン抵抗性との関連 -サロゲートマーカー探索の予備的検討
2019353G-(5)	大須賀 穰	女性外科	教授	反復体外受精・胚移植（ART）不成功例、習慣流産例（反復流産を含む）、染色体構造異常例を対象とした着床前胚染色体異数性・構造検査の有用性に関する多施設共同研究

G10081-(3)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究 (FREE-J試験-ゲノム審査)
------------	-------	--------------	----	--------------------------------------------------------------

5. 研究登録について、委員長一任で確認された。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
2023101Pe	曾根 献文	女性診療科・産科	講師	JGOG1087 早期子宮頸癌に対する新術式腹腔鏡下広汎子宮全摘術(new-Japanese LRH) の非ランダム化検証試験

○議事

1. No. 2018004P-(8) (変更) 武富 修治 (整形外科・脊椎外科・講師) 「2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機能不全膝/再建膝および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究」

(単機関研究)

研究分担者の荒川嵩大医師 (整形外科・脊椎外科・助教) より、本申請の変更内容 (目標症例数の変更、選択基準の変更ほか) ならびに事前申請での指摘事項に対する回答について説明が行われた。

副委員長 [REDACTED] 及び一般の立場の委員 [REDACTED] より、研究対象者募集の際の権威勾配への対策について質問があり、以下の回答がなされた。

・自由意思での参加を促しており、説明文書にそのように記載してある。

その後、説明医師は退席し、一般の委員 [REDACTED] より健常者の募集について確認がなされ、審議の結果、出席委員にて討議を行い、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書の提出を受けた上で、副委員長一任で承認することが確認された。

【指摘事項】

- ・申請書に研究対象者の募集方法、ならびに募集の際の権威勾配への対策を記載すること。

【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. 2023239G (新規) 足立 夏帆 (小児科・助教) 「先天性ケトン体代謝異常症の診断と遺伝子解析に関する研究」

(東大分担 多機関共同研究) (自機関審査)

担当の委員から研究の概要、個別審査における審査内容および経緯 (指摘事項に基づく変更点等) について説明が行われた。

副委員長 [REDACTED] より、岐阜大学での一括審査について質問があり、確認がなされた。

審査の結果、【研究対象者の保護・安全性の保持】 【研究の科学的合理性の確保】 【個人情報の保護】 等の観点から、内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断により承認された。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・次回委員会日程について確認を行った。

以上