

## 第23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04月23日（月）14:30～15:20  
 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、長谷川、赤澤、高田、武村、水沼、松井、赤林、水野、田口、佐藤 各委員  
 欠席者 四柳、池澤 各委員  
 陪席者 上竹、渡邊、森、松本、深田、山崎、山越

○本年度から新体制となり、委員会の名称が変わった旨が報告された。また、委員の紹介が行われた。

○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
P2017021	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」

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
P2015028-11Y-(5)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	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

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収能変化を13C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究
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収能変化を13C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究
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収能変化を13C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究
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収能変化を13C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究
P2016022-(1)	扇田 真美	放射線科	助教	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第II相臨床試験

4. 既に承認されている案件について、緊急審議を行い委員長・副委員長で承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2011069-11Z-(6)	中村 真樹	泌尿器・男性科	助教	早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究（PRIAS-JAPAN）（多施設共同研究）

### ○議事

1. No. P2013051-11X-(6) (変更) 岡崎 啓明(糖尿病・代謝内科・助教) 「ニトログリセリンを用いた血管内皮機能検査：脂質異常症の診断と病態評価における意義の検討」  
 研究責任医師の糖尿病・代謝内科・岡崎 啓明医師、研究分担医師の糖尿病・代謝内科・岡崎 佐智子医師より、申請内容の変更点（登録予定期間・研究期間の延長、予定症例数の追加、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、登録予定期間・研究期間の延長及び予定症例数の変更について、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、██████より評価項目の確認が行われた。  
 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し支えないとの結論に至り承認することとなった。

2. No. P2015014-11Y-(12) (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 (PCT測定方法の変更、登録予定期間・研究期間の延長、研究分担者の変更 (職位の変更、追加)) 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、PCT測定の従来法と新法の相関性について、人文・社会科学の有識者である委員 [ ]より、延長期間と登録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行われた。  
 ・N=400程度の比較で、試薬間差の相関は確立している。  
 ・資金の問題もあり、今回は取り敢えず3か月の延長とした。東大での登録数は現在のところ44例である。今回の延長による多施設での登録状況を見守りたい。  
 引き続き、自然科学の有識者である委員 [ ]より、PCTが外部委託により測定されている旨を明記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、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等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】**  
 申請書及び実施計画書にPCTが外部委託により測定されている旨を記載すること  
**【附帯事項】**  
 利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと
3. No. P2015003-11X-(4) (変更) 田中 将太 (脳神経外科・助教) 「JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」  
**【先進医療B】**  
 研究責任医師の脳神経外科・田中 将太医師より、申請内容の変更点 (登録終了手続きの明確化、適格基準の変更、中間解析時期についての追記、MMSE非悪化割合算出指標の変更、プロジェクト治療を中止した場合の有効性評価の追記、研究分担者の変更 (追加)、記載整備等) について説明がなされた。  
 引き続き、[ ]より、安全性を担保する上で問題ない変更であること、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、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、一次登録適格基準の変更に伴う登録見込み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。  
 ・他院からの紹介患者の場合、摘出術からの20日以上経過後の症例が散見されており、思うようにリクルートが進んでいない。登録基準の緩和により、エントリーの促進が見込まれる。  
 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。
4. No. P2016016-(5) (変更) 鈴木 一詩 (早期・探索開発推進室・特任助教) 「常染色体優性アルツハイマー病 (ADAD) に関する縦断的観察コホート研究」  
 研究分担医師の早期・探索開発推進室・井原 涼子医師より、申請内容の変更点 (QAプロトコールの改訂、研究従事者 (他施設) の所属変更、研究協力施設の追加、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、QAプロトコールの変更内容について確認があった。  
 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
5. No. P2016021-(2) (変更) 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」  
 研究分担医師の消化器内科・鈴木 辰典医師より、申請内容の変更点 (試験薬の分配方法の変更、事前調査期間の延長、研究分担者の変更 (削除、追加)、記載整備等) について説明がなされた。  
 引き続き、[ ]より、試験薬の分配方法の変更、事前調査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、人文・社会科学の有識者である委員 [ ]より、同意取得のタイミング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。  
 ・以前は内視鏡的総胆管結石除去術後に同意取得を行う研究計画であり、副次評価項目である胆汁組成のデータが欠測となる場合があったが、今後は同意取得後に内視鏡的総胆管結石除去術を実施するので、欠測にはならない。  
 引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 [ ]より、研究実施計画書 東大版補遺の内容が一部未修正であるとの指摘があった。  
 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、訂正を加えた申請書等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】**  
 今回の変更点を「研究実施計画書 東大版補遺」にも反映させること
6. No. P2014036-11Y-(8) (変更) 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」

研究分担医師の糖尿病・代謝内科・森田 あい医師より、申請内容の変更点（研究資金源の変更、研究分担者の変更（所属・職名の変更、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、研究資金源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、説明文書・同意書の記載について指摘があった。

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、訂正を加えた申請書等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】

説明文書・同意書の「研究医療費」の記載を適切に修正すること

【附帯事項】

利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. No. P2014017-11Y-(2) (変更) 瀬戸 泰之 (胃・食道外科・教授) 「食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節及び大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」

研究責任医師の胃・食道外科・八木 浩一医師より、申請内容の変更点（登録予定期間、研究期間の延長、予定症例数の追加、研究分担者の変更（削除）、記載整備等）について説明がなされた。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 [ ]より、現在の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行なわれた。

・現在は登録期間は終了しており、新たなエントリーは行っていない。当院での登録は15例である。

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. 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（被験者識別コード：C3001-008）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。

引き続き、[ ]より、今回報告されたP2012036の4件の研究に関して、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。

・担当医師の交代や退職等が重なり、情報の共有が滞ってしまった

引き続き、[ ]より、今後は速やかなSAE報告を徹底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、安全性の面でも特に問題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。

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（被験者識別コード：C3001-051）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。

10. 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（被験者識別コード：C3001-019）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、自然科学の有識者である委員 [ ]より、入退院日については被験者に問い合わせるか入院した医療機関に問い合わせるべきであること、人文・社会科学の有識者である委員 [ ]より、試験薬の投与開始日の不整合、[ ]より「2016年1月13日」に発症した「大腿骨頸部骨折」のSAE報告の提出有無について指摘があった。

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、訂正を加えた報告書の提出を受けた上で、次回委員会にて再審査することとなった。

【指摘事項】

入退院日および試験薬の投与開始日の記載内容を確認すること

大腿骨頸部骨折がSAEに該当するようであればSAE報告書を提出すること

11. 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（被験者識別コード：C3001-075）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。

引き続き、自然科学の有識者である委員 [ ]より、肺炎の発現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。

・対象治療群と比較して研究対象群の発現率が高いという報告はされていない。

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。

以 上