

第25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06月25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 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 各委員
 欠席者 田中委員長、鈴木副委員長、長谷川、佐藤 各委員
 陪席者 上竹、渡邊、森、松本、深田、山崎、清水

・委員長不在につき委員会の議事進行を副委員長（藤城副委員長）が行った。

○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
P2015014-11Y-(12)	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
P2015026-11X-(3)	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

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
P2014029-11X-(4)	岩崎 由希子	アレルギー・リウマチ内科	助教	膠原病に伴う難治性肺動脈性肺高血圧症に対する抗CD20抗体製剤（リツキサンの）臨床的有用性に関する検討
P2012036-11X-(10)	青山 倫久	糖尿病・代謝内科	助教	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
P2003022-11X-(12)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	大腸癌肝転移に対する肝切除後の術後補助化学療法の有効性に関する研究
P2015028-11Y-(6)	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
P2009012-11X-(7)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	同種移植後idiopathic pneumonia syndrome (IPS)に対するsTNFレセプター、Etanerceptによる治療
P2015038-11X-(6)	野澤 宏彰	大腸・肛門外科	准教授	腹膜播種を伴う大腸癌に対する全身化学療法 (mFOLFOX6/CapeOX+ベバシズマブ) +パクリタキセル腹腔内投与併用療法の第I相臨床試験
P2013002-11X-(17)	中井 陽介	消化器内科	特任講師 (病院)	前治療のない非切除進行膵癌に対するゲムシタビン・S-1・ロイコボリン併用療法の第2相試験
P2016022-(2)	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
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
P2017016-(1)	木下 祐加	腎臓・内分泌内科	助教	腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TIO) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討
P2012042-11Y-(17)	中井 陽介	消化器内科	特任講師 (病院)	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術 (EPLBD) と内視鏡的乳頭括約筋切開術 (EST) の多施設共同無作為化比較試験
P2016010-(1)	石神 浩徳	外来化学療法部	特任講師	腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究

3. 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
P2009025-11X-(9)	川合 剛人	泌尿器科・男性科	講師	過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討
P2017019-(1)	住田 隼一	皮膚科	助教	全身性強皮症早期血管病変に対するグリチルリチンの有効性の探索的臨床研究

○議事

1. No. P2018002 (新規) 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」
 本件は藤城副委員長が利益相反を有するために審議から外れ、滝田委員が議事進行を行った。
 研究分担医師の女性外科・宮坂 亜希医師より、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【観察研究部分の研究計画の詳述】、 [] からの指摘事項【VTEスクリーニングのタイミング】、 [] からの指摘事項【低分子ヘパリン投与2週間後のイベント発症の有無】、【本研究の背景】、 [] からの指摘事項【当院における観察研究部分の予定症例数】、自然科学の有識者である委員 [] からの指摘事項【予定症例数の設定根拠】、【患者背景因子の均一化】、【生物統計家の関与の有無】、自然科学の有識者である委員 [] からの指摘事項【研究対象者の割付方法】、人文・社会科学の有識者である委員 [] からの指摘事項【説明文書における他の治療方法の詳述】、【本邦(当院)における標準治療】、一般の立場である委員 [] からの指摘事項【介入研究におけるコントロール群の記載】、【研究対象者への説明方法】、【説明文書における血栓症のリスク割合の詳述】、【IPCを実施しないことによる研究対象者に生じる不利益】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。
- ・観察研究への登録を行った症例に対してもIPCを使用することはない
 - ・VTEスクリーニングは術前に通常診療として行っている
 - ・筑波大学の研究では低分子ヘパリン投与2週間後のイベント発症はなかった
 - ・ACCPガイドラインの改変、低分子ヘパリンの使用上限、Xa阻害剤のVTEの治療および再発抑制の効果・効能が追加された等の背景もあり本研究を多施設共同研究として立案した
 - ・当院における観察研究の予定症例数は45例であり申請書類に明記した
 - ・設定根拠及び解析に係る内容については主任施設に確認中である
 - ・生物統計家の関与はある
 - ・観察研究は婦人がん治療を実施するほとんどの方が対象となる。その中で、初回手術前に無症候性DVTが見つかった患者のみ介入研究の対象となる
 - ・研究に参加しない場合の他の治療法について説明文書中に既に記載はある
 - ・当院における無症候性DVTの術後治療は標準ヘパリン投与後、エドキサバン内服治療に切替えている。投与期間は主治医の判断による
 - ・介入研究の研究デザインは単群検証試験である
 - ・観察研究は全例が対象となるため、基本的には観察研究について説明し、それに加えて介入研究対象者に対しては追加説明を行う
 - ・婦人科がん手術の血栓症リスクは約20%という報告がある。その旨説明文書に記載を行った
 - ・一般診療でもIPCは行わないため、それ自体は不利益には該当しない
- 引き続き、自然科学の有識者である委員(滝田委員)より、事前審査における解析に関する事項について回答が十分でないとの指摘があった。
 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】

解析に関する事項について明確にすること

2. No. P2017005-(4) (変更) 永松 健 (女性診療科・産科・准教授) 「子宮頸管長短縮妊婦へのオメガ3脂肪酸内服による早産予防研究」
 研究責任医師の女性診療科・産科・永松 健医師より、申請内容の変更点(除外基準の変更、副次評価項目の追加、資金源の追加、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、新しい研究分担医師の適格性、除外基準の変更に係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。
3. No. P2017006-(1) (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」
 研究分担医師のアレルギー・リウマチ内科・白井 晴己医師より、申請内容の変更点(除外基準の変更、レミケード添付文書の改訂、利益相反状況の変更に伴う説明文書の変更、研究責任者の職名変更、研究分担者の変更(削除・追加)、その他記載整備等)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適格性、除外基準の変更に係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。

4. No.P2017010-(2) (変更) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験」
研究分担医師の肝・胆・膵外科・松村 優医師より、申請内容の変更点 (登録予定期間・研究期間の延長、研究分担者の変更(削除・追加)、研究協力者等の所属等の変更(他施設)、CRFの記載整備、その他 記載整備等) について説明がなされた。
引き続き、[REDACTED] 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適格性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.P2011034-11Y-(9) (変更) 宮井 尊史 (角膜移植部・講師) 「円錐角膜及び角膜拡張症に対する角膜クロスリンクの臨床試験」
研究分担医師の角膜移植部・吉田 絢子医師より、申請内容の変更点 (観察期間・研究期間の延長、選択基準の明確化、研究責任者・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、[REDACTED] 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、新しい研究責任医師及び分担医師の適格性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.P2010034-11X-(4) (変更) 竹中 亮介 (放射線科・助教) 「局所進行子宮頸癌に対するネダプラチン+放射線 (外照射+腔内照射) 併用の臨床第I/II相試験」
研究責任医師の放射線科・竹中 亮介医師より、申請内容の変更点 (研究責任者・連絡担当者の変更、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、[REDACTED] より、新しい研究責任医師及び分担医師の適格性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.P2016003-(2) (変更) 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、申請内容の変更点 (研究責任者の変更、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、[REDACTED] より、新しい研究責任医師及び分担医師の適格性、研究責任医師の変更手続きの遅延とその間の研究実施体制について確認が行われた。
・研究で実施を予定していた治療は、保険診療で認められている治療であるため、通常診療として継続していた

- ・現在、新規組入れは行っておらず、本委員会での審査結果に応じて再開予定である
- ・今後は研究分担医師を追加し、申請遅延のないよう相互確認を徹底する

引き続き、[REDACTED] より、現状の対応および今後の対応策の内容は十分なもので、今後も継続して実現可能な内容であるかどうか確認が行われた。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、被験者保護の観点から研究の継続の可否については検討すべきと考えるが、倫理委員会として、研究責任者による今般の逸脱内容については、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。

【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.P2015036-11X-(6) (変更) 榎田 紀子 (腎臓・内分泌内科・講師) 「V2受容体の変異による腎性尿崩症に対するトルバプタンの探索的試験」
研究責任医師の腎臓・内分泌内科・榎田 紀子医師より、申請内容の変更点 (外来での試験薬投与の追加) について説明がなされた。
引き続き、事前審査における [REDACTED] からの指摘事項【研究参加者への謝金及び負担軽減費の記載】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。
・誤記の修正を行った

引き続き、[REDACTED] より、現在までの症例数、外来での試験薬投与することに係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。

9. No.P2016007-(6) (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 (研究実施計画書別紙の記載整備、監査手順の明確化) について説明がなされた。
引き続き、[REDACTED] より、監査手順の明確化がなされ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、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

10. No. P2015015-11X-(8) (変更) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験」
[先進医療B]
研究分担医師の呼吸器外科・北野 健太郎医師より、申請内容の変更点 (連絡担当者の変更、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。
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
11. No. P2017017-(3) (変更) 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)」
[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 (対象遺伝子リストの記載整備) 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。
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。
12. No. P2015009-11X-(16) (安全性) 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]第2報
研究分担医師の消化器内科・高原 楠晃医師より、発生した有害事象の内容 (十二指腸狭窄) 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、未知の事象であり、先進医療として実施されていることから、厚生労働省へ滞りなく報告する必要があること、既にその報告は完了していることについて確認が行われた。
引き続き、説明医師より未知の有害事象としての報告対象の範囲について確認があり、[] より、発生した有害事象 (十二指腸狭窄) 自体は本研究において想定内の有害事象であるが、現状の説明文書では記載がないため未知という判断になること、また事務局より、研究計画書における重篤な有害事象に係る取り扱いの記載内容によることが説明された。また、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より、実施医療機関の長への報告要否は、それに左右されるものではないとの意見があった。
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。
13. No. P2015009-11X-(16) (安全性) 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、発生した有害事象の内容 (腹腔ポート感染) 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。
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。
14. No. P2015009-11X-(16) (安全性) 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]第1報
研究分担医師の消化器内科・高原 楠晃医師より、発生した有害事象の内容 (十二指腸狭窄) について第2報と共に説明がなされた。

以上