

第27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09月25日（火）14:35～15:50
 場所 教育研究棟 13階 第7セミナー室
 出席者 田中委員長、藤城副委員長、長谷川、四柳、松井、池澤、水野、田口、佐藤 各委員
 欠席者 鈴木副委員長、赤澤、高田、武村、水沼 各委員
 陪席者 上竹、渡邊、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. 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
P2009017-11X-(9)	本田 晃	血液・腫瘍内科	助教	造血幹細胞移植後アデノウイルス感染に対するシドフォビル投与の探索的臨床試験
P2012063-11Y-(3)	織田 克利	女性外科	准教授	JCOG1101 腫瘍径2cm以下の子宮頸癌 I B1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験
P2017014-(1)	織田 克利	女性外科	准教授	子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験
P2011060-11X-(12)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第III相ランダム化比較試験
P2016016-(6)	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
P2014062-11X-(12)	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
P2016003-(3)	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
P2017011-(2)	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
P2015026-11X-(4)	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. 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
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
P2017012	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
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 ¹³ C-glucose 呼気試験で評価する前向き研究
P2017012	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
P2015026-11X-(4)	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

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
P2017017-(4)	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)
P2014040-11X-(5)	田中 將太	脳神経外科	助教	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン(ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験
P2015009-11X-(18)	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ピン/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

○議事

- No.2018004P(新規) 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」
 研究分担医師の整形外科・脊椎外科・山神 良太医師より、研究の概要について説明がなされた。
 本案件は田中委員長が利益相反を有するために審議から外れ、藤城副委員長が議事進行を行った。
 引き続き、事前審査における [] ([]) からの指摘事項【患者群における目標症例数】、自然科学の有識者である委員([]) からの指摘事項【2D/3D registration techniqueについての詳述】、
 【主要評価項目】【目標症例数の設定根拠】、人文・社会科学の有識者である委員([]) からの指摘事項
 【説明文書における専門用語】【動態撮影時の動作】、一般の立場である委員([]) からの指摘事項
 【説明文書におけるフォント】【説明文書の研究課題名】【資料の保管期間】、一般の立場である委員([]) からの指摘事項【説明文書の表題】【説明文書における表現の統一】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。

 - 各群の最小目標症例数を20例と設定した
 - 研究実施計画書及び説明文書中に2D/3D registration techniqueについての記載を追加した。また、説明文書にはイメージしやすく画像の挿入をした
 - 主要評価項目について過去のCTから評価することはできない
 - 設定根拠についての記載を修正した
 - 説明文書中の専門用語を平易な表現に修正し、検査によって得られる画像の挿入を行った
 - 説明文書中に動態撮影の際に行ってもらった動作について記載した
 - 説明文書中のフォントを適切に修正した
 - 説明文書の研究課題名を分かり易いものに変更し、副題として実施計画書(=同意文書)と同じ研究課題名を記載した
 - 資料の保管期間は現在の記載で変更はない
 - 説明文書の研究課題名を分かり易いものに変更した
 - 説明文書内の表現を統一した

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。
 なお、採決時には利益相反に係り、田中委員長が退席した。
- No.2018008P(新規) 長谷川 潔(肝・胆・膵外科・教授)「臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究」
 研究分担医師の肝・胆・膵外科・赤松 延久医師及び市田 晃彦医師より、当該研究は臨床研究法で定める特定臨床研究に該当し、主任研究施設が現在、認定臨床研究審査委員会への経過措置における申請手続きを行なっていること及び研究の概要が説明された。
 また [] より、臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療として、適応外の薬剤を用いることに対して本学の新規診療等検討委員会において、3例審査され診療として安全に実施されていることが確認された。
 引き続き、事前審査における [] ([]) 及び自然科学の有識者である委員([]) からの指摘事項【申請書における誤記及び記載の齟齬】について、 [] からの指摘事項【知的財産権の取り扱い】【研究資金の管理】について、 [] からの指摘事項【説明文書の対象疾患の状況、使用する薬剤、研究目的の詳述】【説明文書の用語の統一】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。

 - 参考文献、症例数の誤記を修正し、選択基準の記載は適切であることを示した
 - 本研究の結果により、現在公表されている以上の新たな概念の発見は極めて低いと、知的財産権が生じることはほぼないと考えている。ただし、知的財産権が生じる場合には、研究代表者が公益を考慮し適切に対応する予定である
 - 本研究において各分担施設に対し、提供元の企業からの資金提供はない。当該企業は透明性ガイドラインに則り、資金提供の情報を公開している。また今後、当該企業、施設毎、医師毎の個別の資金提供につき開示する予定である
 - 対象疾患の状況、使用する薬剤の作用機序及び研究目的との関連を研究対象者にわかりやすい記載に変更した
 - 用語の統一をはかり、英語の略語に日本語表記を追記した

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員([]) より、研究対象者に未成年が含まれる理由を明示するよう指摘があった。
 また、 [] より知的財産権の扱いは、主任研究者に一任されることが確認された。
 その後、説明医師及び研究責任医師である長谷川委員は退席し、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】

- ・研究対象者に未成年者が含まれる理由について説明文書等に明記すること
- ・研究代表者に対し、認定臨床研究審査委員会に移行するにあたり、研究計画書に未成年が研究対象者として含まれることの妥当性を追記する旨を提言すること

3. No. P2015021-11X-(4) (安全性) 藤生 克仁 (循環器内科・特任助教) 「安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)」
本件は、事前に有害事象等検討小委員会にて検討が行われ、その検討結果を踏まえて、倫理委員会での審議を行うこととなったものである。
研究分担医師の循環器内科・荷見 映理子医師より、発生した有害事象の内容 (頭蓋内出血(クモ膜下出血)) について説明がなされた。
引き続き、[]より、有害事象等検討小委員会にて検討が行われた検討結果及び既知の事象であり、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、有害事象等検討小委員会の委員でもある、自然科学の有識者である委員 ([]・[])より研究の早期中止判断は適切なものであるとの見解が示された。
引き続き、自然科学の有識者である委員 ([])より、重篤な有害事象の発生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。
・他施設においても重篤な有害事象の発現があったと聞いているが、具体的な数字について詳細は把握していない。
引き続き、[] ([])より、標準治療 (併用療法群) のリスク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。
・単群療法群の有効性の非劣性、安全性については、重大な出血性合併症発現率についての優越性の検証が目的であった。標準治療である併用療法群の方が出血のリスクが高いことは元々想定されていた。
引き続き、[]より研究対象者への説明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。
・死亡症例も含め重篤な有害事象が発生したことを研究参加者に説明済みである。
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、研究中止の判断は妥当であるとの結論に至り承認することとなった。
4. No. 2018005P (新規) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験」
研究分担医師の放射線科・澤柳 昂医師より、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【研究の目的】、[]からの指摘事項【設定根拠】【モニタリング責任者】、[]及び自然科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【システム申請書の誤記載】、自然科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【主要評価項目】、人文・社会科学の有識者である委員 ([])からの指摘事項【研究資金】について、人文・社会科学の有識者である委員 ([])及び一般の立場である委員 ([])からの指摘事項【説明文書における記述】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。
・研究の目的を具体的に明記した
・設定根拠を見直し、目標症例数を変更した
・モニタリング責任者を研究責任医師から研究には直接関わらないモニタリング担当者に変更した
・システム申請書の誤記載の修正を行った
・主要評価項目を追加した
・説明文書中に研究資金について明記した
・説明文書における記述を修正した
引き続き、[]より主要評価項目について確認が行われた。
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。

【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. 2018006P (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG 1413: 臨床病期I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験」
研究分担医師の呼吸器外科・北野 健太郎医師より、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【UMIN-CTRへの登録情報】、人文・社会科学の有識者である委員 ([])及び一般の立場である委員 ([])からの指摘事項【説明文書におけるバイオバンクへの参加についての詳述】、一般の立場である委員 ([])からの指摘事項【説明文書における専門用語】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。
・UMIN-CTRには倫理審査委員会での承認後、施設を追加予定である
・JCOGバイオバンクに関する記載を一部削除した
・説明文書中の専門用語を平易な表現に修正した
引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 ([])及び一般の立場である委員 ([])より説明文書における附随研究 (JCOGバイオバンク) への参加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。
・現在のところ東大病院として附随研究への参加の予定はない
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】

- ・説明文書に附随研究の実施予定について明記すること

6. No. 2018007P (新規) 吉田 俊太郎 (光学医療診療部・助教) 「StageⅡ/ⅢおよびCROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対するBridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験」

研究責任医師の光学医療診療部・吉田 俊太郎医師より、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【主任研究機関における倫理審査承認の有無、共同研究機関数、研究の進捗状況】、自然科学の有識者である委員 (██████、██████) 及び一般の立場である委員 (██████) からの指摘事項【説明文書における起こりえる不利益の記載と費用負担】、委員長、人文・社会科学の有識者である委員 (██████) 及び一般の立場である委員 (██████、██████) からの指摘事項【説明文書における有効性・安全性の評価にかかる記載整備、先行研究における安全性の詳述】、██████ (██████)、人文・社会科学の有識者である委員 (██████) 及び一般の立場である委員 (██████、██████) からの指摘事項【研究計画書及び説明文書における誤記の修正と追記】自然科学の有識者である委員 (██████) からの指摘事項【副次評価項目の設定】【術後の補助療法におけるレジメンの統一】、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院からの診療情報の取得にかかる同意、予期される結果の詳述、本研究に参加しない場合の治療】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。

・主任研究機関で承認されている施設数は46であり、承認結果通知書を添付した。2018年8月31日現在、57例の登録がある

- ・「追加の検査や画像診断」は通常の診療の範囲で行われるため、負担軽減費も発生しない
- ・本研究の有効性と安全性にかかる評価方法の記載整備を行い、先行研究及びガイドラインで示されている安全性にかかる記載を具体的に数値で示した
- ・研究計画書の作成年月日を記載し、研究分担者の連絡先を修正した。説明文書の誤字や誤記を修正し、先行研究のデータの出所を追記した
- ・局所再発と腹膜播種再発の頻度は、臨床的に判断が難しいため、1つの評価項目として設定している
- ・化学療法は本研究のプロトコル治療ではないため、レジメンの統一の強制はできないと判断しガイドラインに従うこととした
- ・他院からの診療情報の取得にかかる個別の同意を取得する。プロトコル治療の長期予後の現状を明記した。

本研究に参加しない場合も術前のステント留置が保険診療で実施される可能性はある

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 (██████) より、説明文書における対象疾患の経過に関する記述を整えるよう指摘があった。

また、一般の立場である委員 (██████) より説明文書における利益相反及び補償の費用に関する記載を適切に整え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。

なお、採決時には利益相反に係り、藤城副委員長が退席した。

【指摘事項】

- ・説明文書における対象疾患の経過に関する記述を整備すること
- ・説明文書における利益相反及び補償の費用に関する記載を適切に整備すること

【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. P2014018-11X-(10) (変更) 南学 正臣 (腎臓・内分泌内科・教授) 「保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチンアルファ製剤低反応に関する検討」
研究分担医師の腎臓・内分泌内科・西 裕志医師より、申請内容の変更点 (検査項目の追加、検査機関の追加、事務局の移管、運営委員の所属の変更、統計解析責任者の変更、情報公開資料 (見本) の追加、研究分担者の変更 (削除、所属の変更)) について説明がなされた。
引き続き、██████より、検査項目の追加について、研究実施の上で適切なものであることの確認が行われた。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. P2015005-11X-(4) (変更) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin 3週毎腹腔内投与のランダム化第II / III相試験」
[先進医療B]
研究分担医師の女性診療科・産科・曾根 献文医師より、申請内容の変更点 (データ収集期間の明確化、指針改正に伴う記載整備、統計担当者、事務管理統括担当者の変更、研究支援組織の委員の変更、所属の変更、研究分担者の変更 (追加、削除)、他 記載整備等) 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ている研究であること、変更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、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。

9. No. P2017008-(1) (安全性) 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」
第1報
研究分担医師の胃・食道外科・佐藤 靖祥医師より、発生した有害事象の内容 (幽門狭窄の増悪) について第2報と共に説明がなされた。

10. No. P2017008-(2) (安全性) 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」
第2報
研究分担医師の胃・食道外科・佐藤 靖祥医師より、発生した有害事象の内容 (原病の悪化 (胃癌の悪化)) に

ついて第1報と共に説明がなされた。

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【病状の進行】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。

・薬物療法に反応しない者には全く効果が得られない場合もあり、その場合、急速に病状が悪化することは胃癌に限らず多癌種でもたびたび報告されている

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、重篤な有害事象発現時の研究対象者の病態について確認が行われた。

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、研究と患者死亡との因果関係はなく、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。

11. No. P2015009-11X-(18) (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 (胆嚢炎) について第1報と共に説明がなされた。
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【「経過」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。
・「経過」の箇所の記載を追記した
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、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。
12. No. P2015009-11X-(18) (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 (胆嚢炎) について第2報と共に説明がなされた。
13. No. P2015010-11X-(15) (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 (共同研究機関の追加、登録予定期間・研究期間の延長、研究分担者の職名変更、研究対象者の経済的負担) 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ている研究であること、変更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、追加される施設でも十分な研究実施体制を有しているかどうか、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、支払い済みの検査費用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

○その他報告

14. No. P2017017 (追認) 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]

研究分担医師の女性外科・織田 克利医師より、申請内容の変更点 (適格基準の明確化、研究分担者の変更 (削除)) 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、緊急審議の結果通り承認とすることで問題ないとの結論に至った。

15. No. P2015009 (追認) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師) 「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 (登録予定期間、研究期間の延長) 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、緊急審議の結果通り承認とすることで問題ないとの結論に至った。

以上