

第28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10月22日（月）14:40～15:15
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 田中委員長、赤澤、高田、水沼、松井、池澤、水野、田口 各委員
 欠席者 鈴木副委員長、藤城副委員長、長谷川、武村、四柳、佐藤 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
P2012035-11X-(5)	織田 克利	女性外科	准教授	JGOG3020: スタージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
P2018002-(1)	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. 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
P2016007-(6)	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化比較研究
P2016007-(6)	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化比較研究

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
P2017017-(5)	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)

○議事

1. No. P2005034-11X-(9) (変更) 張田 豊 (小児科・講師) 「ステロイド抵抗性小児ネフローゼ症候群を対象としたシクロスポリン+プレドニゾロン併用療法とコハク酸メチルプレドニゾロンナトリウム+シクロスポリン+プレドニゾロン併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験」
 研究責任医師の小児科・張田 豊医師より、申請内容の変更点 (登録予定期間・研究期間の延長、研究分担者の追加、研究責任者の変更 (他施設)、共同研究機関の削除・追加、他 記載整備等) 及び変更申請提出遅延の理由、症例登録状況について説明がなされた。
 引き続き、事前審査における人文・社会科学の有識者である委員 () からの指摘事項【説明文書のレイアウト】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。
 ・適切な箇所までページが切り替わるようレイアウトの修正を行った
 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適格性について確認が行われた。
 引き続き、より、今後は速やかな変更申請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、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

2. No. P2014062-11X-(13) (変更) 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」
 研究責任医師の精神神経科・切原 賢治医師より、申請内容の変更点 (登録予定期間・研究期間の延長、講演会で用いる本研究に関する説明スライド作成、ポスター、チラシへの負担軽減費の追記) 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。
 ・現在までの登録は9例である。リクルートを強化しているところであり、今後の登録者の増加を見込んだ期間延長となる
 引き続き、より、リクルートに係る強制力・誘因の面で問題が生じる可能性がないか確認が行われた。
 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

3. No. P2017018 (安全性) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「悪性胃十二指腸閉塞患者における WallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性」
研究責任医師の消化器内科・中井 陽介医師より、発生した有害事象の内容 (膵頭部癌の悪化) 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、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より、研究対象者の選定時の病態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。
・本研究は病状が進行した方が対象者となる。症例登録時点では登録基準を満たしており、死亡に至るまでの経過が急速ではあったが、原病の増悪によるものと考えている。
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、研究と患者死亡の因果関係はなく、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。
4. No. P2017018 (安全性) 中井 陽介 (消化器内科・特任講師 (病院)) 「悪性胃十二指腸閉塞患者における WallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性」
研究責任医師の消化器内科・中井 陽介医師より、発生した有害事象の内容 (肝門部胆管癌の悪化) 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、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し支えないとの結論に至り承認することとなった。
5. 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]
研究責任医師の消化器内科・中井 陽介医師より、発生した有害事象の内容 (感染症(肺炎)) 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。
引き続き、[]より、退院時及びその後の経過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し支えないとの結論に至り承認することとなった。
6. 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]
研究責任医師の消化器内科・中井 陽介医師より、発生した有害事象の内容 (腹腔ポート閉塞) 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。
引き続き、[]及び人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より、複数回の腹腔ポート留置・抜去が行われること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。
・他癌種では事例がある。当該患者については既に2回の抜去歴があるが、診療チームで慎重に検討を行い安全に実施できると判断し再留置を行った。
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し支えないとの結論に至り承認することとなった。
7. No. P2014041-11Y-(6) (安全性) 安藤 瑞生 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「JCOG1212 局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対するCCDPの超選択的動注と放射線同時併用療法の容量探索および有効性検証試験」
研究責任医師の耳鼻咽喉科・頭頸部外科・安藤 瑞生医師より、他施設にて発生した重篤な有害事象の内容 (血栓塞栓症) について説明がなされた。
引き続き、[]より、JCOG安全評価委員会での評価結果、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、[]より、今後の研究計画の変更予定、血栓塞栓症の出現頻度、圧迫による影響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。
・JCOG安全評価委員会での評価結果を受け、現時点では研究計画書、説明文書の改訂や、登録あるいは研究自体の中止予定はない
・血栓塞栓症は稀な事象であり、研究計画書に発現率については記載がない
・当院ではカテーテル穿刺部の圧迫止血は4時間、ベッド上安静としている。JCOGからは圧迫固定時間は6時間以内との注意喚起が行われている
その後、説明医師は退席し、引き続き安全面に配慮し、慎重に経過観察を行いながら研究を進めるべきとの結論に至った。
8. No. P2014003 (逸脱) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「再肝切除における生体吸収性癒着防止バリア (Seprafilm) の有用性に関する検討 - 無作為化比較試験 - 」
研究分担医師の肝・胆・膵外科・有田 淳一医師、風見 由祐医師より、逸脱内容 (登録期間を過ぎての組み入れ) について説明がなされた。
引き続き、[]より、今後の再発予防策、今後の研究継続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。
・科内にて本研究を含めたすべての研究について再点検を行った。今後は変更申請の手続きを確実に進め、科内で

の周知も徹底する

引き続き、[redacted]より、他施設での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。
・主任施設においても同様の逸脱があり、その結果、本研究は2017年4月までに登録された症例の観察終了をもって今年度いっぱい研究終了する方針となった。現在のところ別研究として改めて計画する予定はない
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。

9. 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 (研究分担者の追加、共同研究機関の追加、登録予定期間、研究期間の修正、他 記載整備等) 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。

以 上