

第29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11月26日（月）14:30～15:10
 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、赤澤、高田、武村、水沼、松井、池澤、水野、田口 各委員
 欠席者 長谷川、四柳、佐藤 各委員
 陪席者 渡邊、松本、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. 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 |
|----------|-------|---------|----|--|
| 2018006P | 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 |
| 2018008P | 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 |

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 |
|-------------------|-------|---------|-----|--|
| P2017001-(1) | 浅野 善英 | 皮膚科 | 准教授 | インフリキシマブが乾癬患者の血管内皮機能に及ぼす影響の探索的臨床研究 |
| P2011066-11X-(12) | 長谷川 潔 | 肝・胆・膵外科 | 教授 | 切除不能または困難な肝転移を有するKRAS野生型大腸癌を対象としたmFOLFOX6+セツキシマブ導入化学療法後における肝転移R0切除率・安全性の検討 |
| P2011002-11X-(8) | 張田 豊 | 小児科 | 講師 | 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療（再発時プレドニゾロン治療）と標準治療+高用量ミゾリビン併用治療の多施設共同オープンランダム化比較試験（JSKDC05） |

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 |
|-------------------|-------|----------|------|---|
| P2017012-(1) | 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 |
| P2015013-11X-(2) | 田中 將太 | 脳神経外科 | 助教 | 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 |
| P2017005-(4) | 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 |
| P2015014-11Y-(13) | 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 |
| P2015014-11Y-(13) | 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 |

4. 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 |
|------------------|-------|----------|----|--|
| P2010053-11X-(4) | 中村 真樹 | 泌尿器科・男性科 | 助教 | 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究（TRIP STUDY） |

○議事

1. No. P2015033-11X-(4) (変更) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験」
研究分担医師の女性外科・森嶋代医師より、申請内容の変更点(倫理指針改正に伴う記載整備、研究代表者の所属変更、選択基準の記載整備、投与方法(中止基準)の追記、投与開始基準の変更、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)他 記載整備等)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【説明文書における薬剤投与に関する詳述】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。
 - ・使用する抗がん剤名を明記する記載に修正した引き続き、人文・社会科学の有識者である委員()から症例数の確保について、()から延長後の登録予定期間の適切性について質問があり、その内容について下記の回答が行われた。
 - ・当院からはもう1例登録予定であり、参加施設全体で症例の登録を進めている
 - ・当院で登録を予定している症例は1例のみであり、組み入れ基準から鑑みると2019年5月31日以降に登録予定の症例はないと考えている引き続き、より本研究が臨床研究法における特定臨床研究に該当することから、所定の期限までに適切な法対応の手続きを行うよう確認がなされた。
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。
2. No. P2010025-11X-(9) (変更) 張田 豊 (小児科・講師) 「頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験(JSKDC06)」
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、除外基準の変更、実施医療機関の追加・削除、研究責任者の所属・施設名変更(他施設)、薬剤添付文書の改訂、研究分担者の追加他 記載整備等)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【除外基準変更に伴う登録症例への影響、当院における登録症例の状況】、一般の立場である委員()からの指摘事項【未成年を対象とした説明文書の表現及び誤記】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。
 - ・変更前後の除外基準にいずれにも抵触しない症例のみが登録されている
 - ・過去2回に報告した実施状況報告での症例は同一の対象者となる
 - ・説明文書における誤記を修正した引き続き、より本研究が臨床研究法における特定臨床研究に該当することから、所定の期限までに適切な法対応の手続きを行うよう確認がなされた。
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. P2014003-11Y-(5) (変更) 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・金子淳一医師より、申請内容の変更点(除外基準の表記変更、手術方法の明確化、有害事象観察期間の設定、中止基準についての補足追記、研究中止説明の補足追記、登録予定期間・研究期間の延長、臨床研究保険への加入、研究代表者の変更、解析担当の追加、企業との受委託契約締結、研究事務局担当者の変更、研究分担者の変更(削除・追加)他 記載整備等)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【研究計画書の誤字】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。
 - ・研究計画書の該当箇所の誤字を修正した引き続き、から今後の症例登録の有無について質問があり、研究期間について確認があった。
4. No. P2012010-11X-(12) (変更) 吉崎 歩 (皮膚科・講師) 「全身性強皮症に合併した間質性肺炎に対するRituximabの臨床試験」
研究責任医師の皮膚科・吉崎歩医師より、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、薬剤名の記載変更、休薬後の再投与基準の変更、投与方法(点滴速度)の変更、後観察期間の短縮、試験薬入手方法の変更、研究資金の変更、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、事前審査における()からの指摘事項【試験薬が無償提供されるようになった経緯】、人文・社会科学の有識者である委員()からの指摘事項【利益相反に関する記載】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。
 - ・これまで研究費より試験薬の費用が支弁されていた。医師主導治験から本研究に移行した対象者及び本研究から研究に参加する対象者に対し、製薬企業より試験薬を無償提供いただけることになった
 - ・製薬企業からの試験薬の無償提供及び利益相反管理体制について説明文書に記載した引き続き、から今回の変更を行うことで研究の安全性の観点で問題が生じるかどうか、また中止基準に変更があるかどうか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。
 - ・本研究では過去に死亡例が発生した経緯から、組み入れ基準を厳しくしており、また、医師主導治験で組み入れた患者も本研究と同様の基準で組み入れており、安全性に問題はないと考える。なお、中止基準に変更はない引き続き、より本研究が臨床研究法における特定臨床研究に該当することから、所定の期限までに適切な法対応の手続きを行うよう確認がなされた。
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今回の変更内容に係る安全性の担保について別途回答を求めた上で、委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

- ・被験者保護の観点から今回の変更内容に係る安全性の担保について別途回答を提出すること

5. No. P2012037-11X-(8) (変更) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「StageIII 結腸癌治癒切除例に対す

る術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX 療法における5-FU 系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第III 相比較臨床試験」

研究分担医師の大腸・肛門外科・室野浩司医師より、申請内容の変更点（研究責任者の変更）について説明がなされた。

引き続き、[]より新しい研究責任医師の適格性について確認が行われた。

引き続き、[]より本研究が臨床研究法における特定臨床研究に該当することから、所定の期限までに適切な法対応の手続きを行うよう確認がなされた。

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. P2015035-11X-(4) (変更) 石原 聡一郎 (大腸・肛門外科・教授) 「再発危険因子を有するハイリスク StageII結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第III相比較臨床試験」

研究分担医師の大腸・肛門外科・金子学医師より、申請内容の変更点（研究責任者の変更）について説明がなされた。

引き続き、[]より新しい研究責任医師の適格性について確認が行われた。

引き続き、[]より本研究が臨床研究法における特定臨床研究に該当することから、所定の期限までに適切な法対応の手続きを行うよう確認がなされた。

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。

7. 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]

研究分担医師の消化器内科・高原楠昊医師より、発生した有害事象の内容（感染症（肺炎））についての説明がなされた。

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の確認が行われた。

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。

8. 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]

研究分担医師の消化器内科・高原楠昊医師より、発生した有害事象の内容（十二指腸狭窄）についての説明がなされた。

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の確認が行われた。

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. 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」

[先進医療B]

研究分担医師の消化器内科・高原楠昊医師より、発生した有害事象の内容（膵癌の悪化）についての説明がなされた。

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の確認が行われた。

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