

第30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12月25日（火）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、長谷川、高田、武村、四柳、松井、池澤、水野、田口各委員
 欠席者 赤澤、水沼、佐藤 各委員
 陪席者 渡邊、松本、深田、田邊、山崎、平戸

○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、軽微な変更と認め副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
P2014005-11Y-(3)	田中 健之	整形外科・脊椎外科	助教	摺動面をMPCポリマー処理した高度クロスリンク超高分子量ポリエチレンライナーを使用したセメントレス人工股関節の10年追跡調査

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
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
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
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
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
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

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
P2012030-11X-(2)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対する リスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
P2017017-(6)	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

- No. 2018009P (新規) 清末 有宏 (循環器内科・助教) 「冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR) に代わるSaline-induced FFR (sFFR) の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)」研究分担医師の桐山 皓行医師より、研究の概要について説明がなされた。
 引き続き、事前審査における自然科学の有識者である委員 () からの指摘事項【介入の有無】
 【sFFR実施後のFFR測定値結果について】 【設定根拠となる文献】 【参加予定施設】 【起こり得る有害事象】
 【実施計画書における文言の意味】、自然科学の有識者である委員 () 及び人文・社会科学の有識者である委員 () からの指摘事項【研究目的】 【臨床研究保険への加入】、自然科学の有識者である委員 () からの指摘事項【説明文書における予測されるリスクについての詳述】、人文・社会科学の有識者である委員 () からの指摘事項【FFRの施行程度】 【身体的、時間的負担】、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】、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・記述】 【説明文書における予測される利益の詳述】 【説明文書における経済的負担の詳述】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。
 ・介入はない
 ・s FFRとFFRは十分間隔を空けて実施するため、干渉による影響はない
 ・実施計画書中に引用文献を明記した
 ・共同研究機関は別添の資料に記載されている
 ・実施計画書中に生理食塩水を投与した際に起こり得る有害事象とその安全性に関する報告について記載した
 ・実施計画書中の記載を修正した
 ・RFRは簡便に測定出来るものである。sFFRとRFRを組み合わせることでFFRに劣らない精度での検査が実施出来れば、より簡便で低侵襲な方法での評価が可能となると考えている

- ・臨床研究保険には加入しない
- ・説明文書中の起こるかもしれない不利益について、記載順の見直し、記載内容の追加を行った
- ・FFRは中等度狭窄で治療の要否を判断する際に実施している本邦ではメジャーな検査である
- ・追加時間は1分、造影剤投与や追加の放射線被曝はない
- ・説明文書中の専門用語や分かり辛い表現を平易な表現に修正した
- ・説明文書における予測される利益、経済的負担における記述を修正した

引き続き、[]より介入の有無について確認があり、出席委員により妥当な記載であるかどうか審議が行われ、当該研究は介入ありと判断された。

その後、説明医師は退席し、自然科学の有識者である委員（[]）及び人文・社会科学の有識者である委員（[]）から臨床研究保険について確認があり、出席委員により加入の必要性について審議が行われ、加入の必要はなしとなったが、医師賠償責任保険の適用範囲について説明文書に明記すべきとの意見があった。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】

- ・介入はありとすること
- ・医師賠償責任保険の保険適用の範囲について説明文書に記載すること

2. No. 2018010P (新規) 門脇 孝 (糖尿病・生活習慣病予防講座・特任教授) 「肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」

研究責任医師の糖尿病・生活習慣病予防講座・門脇 孝医師及び研究分担医師の糖尿病・代謝内科・笹子 敬洋医師より、研究の概要について説明がなされた。

引き続き、事前審査における委員長及び人文・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【説明文書における用語の説明】、自然科学の有識者である委員（[]）からの指摘事項【研究対象者数の設定根拠】、自然科学の有識者である委員（[]）からの指摘事項【システム申請書における情報提供についての記載】、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（[]）【説明文書におけるCOIの詳述】、人文・社会科学の有識者である委員（[]）からの指摘事項【除外基準の明確化】、【日常診療における食事指導内容】、人文・社会科学の有識者である委員（[]）からの指摘事項【研究実施中の併用薬】、一般の立場である委員（[]）からの指摘事項【個人情報の漏洩】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。

- ・説明文書中の専門用語や分かり辛い表現を平易な表現に修正した
- ・設定根拠となる先行研究については記載済みである
- ・システム申請書中に情報提供について追加の記載を行った
- ・説明文書中にCOIについて明記した
- ・東大版補遺と説明文書中と妊娠について除外基準を明記した
- ・食事内容は肥満症診療ガイドライン2016に沿った内容である
- ・説明文書中に併用薬について追記した
- ・アプリケーションデータベースに蓄積されたデータが漏れる可能性は低いと考えている

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より研究対象者数の設定根拠の記述について、[]より安全性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。

- ・7%以上の減量を実現した群と、3~7%減量群のそれぞれの改善率を記載する
- ・低血糖を起こしにくい薬剤を使用しているため、一般的な注意点以上に特段のリスクはないと考えている

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】

- ・設定根拠について追記をすること

3. No. P2016002-(6) (変更) 山内 敏正 (糖尿病・代謝内科・教授) 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究」

研究分担医師の糖尿病・代謝内科・笹子 敬洋医師より、申請内容の変更点（共同研究機関の削除、追加（滝山病院の倫理審査を一括審査）、研究責任者の職名変更、研究分担者の変更（追加、所属、職名）、研究補助者の変更（削除、追加）、研究責任者の変更（他施設）、COI状況の変更、他 記載整備）について説明がなされた。

引き続き、[]より、共同研究施設間の連携体制、一括審査依頼施設及び研究責任医師の要件、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

4. No. P2016020-(5) (変更) 長谷川 潔 (肝・胆・膵外科・教授) 「膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究」

研究分担医師の肝・胆・膵外科・早坂 誠医師より、申請内容の変更点（登録予定期間・研究期間の延長、予定症例数の変更（1次登録者：増員、2次登録者：減員））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【予定症例数（二次登録者数）】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。

- ・他施設における同様の、同数程度の研究においても有意差が出ている

引き続き、██████より、変更後の症例数による解析結果について確認が行われた。
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、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

5. No. P2015010-11X-(15) (安全性) 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]
第1報
研究分担医師の消化器内科・齋藤 圭医師より、発生した有害事象の内容 (胆管炎) について第2報と共に説明がなされた。
6. No. P2015010-11X-(15) (安全性) 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]
第2報
研究分担医師の消化器内科・齋藤 圭医師より、発生した有害事象の内容 (感染症(胆管炎)) について第1報と共に説明がなされた。
引き続き、委員長より、当該研究は既に臨床研究法対応済みであるが、SAE報告書が提出された時点でjRCTに登録されていなかったことより、当委員会における審査案件であること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、3コース目の投与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支えないとの結論に至り承認することとなった。
7. No. P2017006-(2) (安全性) 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」
研究責任医師のアレルギー・リウマチ内科・住友 秀次医師より、他施設にて発生した重篤な有害事象の内容 (注射時反応) について説明がなされた。
引き続き、委員長より、当該研究は既に臨床研究法対応済みであること、当該SAE報告は研究代表医師より千葉大学臨床研究審査委員会にて提出され、承認済みであること、当委員会に「新たな安全性情報」が提出された時点で東大病院が分担施設としてjRCTに登録されていなかったことより、当委員会における審査案件であることについて説明がなされた。
引き続き、██████より有害事象名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。
・主任施設に確認をとる

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】

- ・有害事象名について主任施設に確認をとること

8. No. P2016007-(6) (監査) 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」
事務局より、本学における監査報告の審査運用の再確認が行われ、本件は研究開始時の実施体制の監査であること、Minor以下の各所見について対応が行われたことについて報告が行われた。
引き続き、██████より、現在は各指摘事項に対する改善策 (共同研究機関との情報共有、記録の作成 等) がとられ、是正・予防措置が講じられていることが確認された。
審議の結果、引き続き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. 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]
研究分担医師の呼吸器内科・鹿毛 秀宣医師より、申請内容の変更点 (研究対象者の経済的負担の追記、同意説明文書の記載整備、アセント文書の記載整備) 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