

第32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 2019年02月26日（火）14:30～15:55
 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、長谷川副委員長、高田、武村、四柳、水沼、松井、水野、田口各委員
 欠席者 赤澤、池澤、佐藤 各委員
 陪席者 深田、田邊、山崎、平戸、松本、阿部

○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
2018009P	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)
2018010P	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

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-(2)	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
P2016027-(2)	織田 克利	女性外科	准教授	リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第III相試験
P2015036-11X-(7)	楨田 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
P2017011-(3)	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
P2017021-(2)	坂田 礼	眼科	助教	「日本人開放隅角緑内障患者におけるラタノプロスト点眼液0.005%「ニッテン」の効果と安全性の検討」
P2017005-(5)	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
P2014062-11X-(14)	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
P2014001-11Y-(4)	織田 克利	女性診療科・産科	准教授	JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験

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
P2017020	小野 稔	心臓外科	教授	「補助人工心臓植込み後の予防的局所陰圧閉鎖療法の有用性の研究」
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
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

○議事

1. No. 2018013P (新規) 五十嵐 正樹 (糖尿病・代謝内科・助教) 「高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験」
高齢者体組成に対するニコチンアミドモノヌクレオチド(NMN)の影響に関する無作為化プラセボ対照二重盲検並行群間比較試験
研究責任医師の糖尿病・代謝内科・五十嵐 正樹医師及び研究分担医師の糖尿病・代謝内科・三浦 雅臣医師より、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【NMNの発売・流通】、【説明文書におけるプラセボの有害反応】、【説明文書における検査に伴うリスク】、[]及び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NMNの有害反応の詳述】、自然科学の有識者である委員([])からの指摘事項【副次的評価項目】、自然科学の有識者である委員([])からの【SMIの変化量(0.45Kg/m²)の臨床的意義】、自然科学の有識者である委員([])からの指摘事項【有効と考えるSMIの変化量】、自然科学の有識者である委員([])からの指摘事項【説明文書における詳述】、人文・社会科学の有識者である委員([])からの指摘事項【NMNについての情報】、人文・社会科学の有識者である委員([])からの指摘事項【NMNによる有害反応】、一般の立場である委員([])からの指摘事項【NMNの分類】、【運動習慣の変更】、【説明文書におけるNMN 1日摂取量の説明】、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。

- ・説明文書にNMNが広く一般に発売されていることを追記した
- ・説明文書中のプラセボの有害反応は一般に食品に含有されている成分による有害反応を想定したものである
- ・説明文書中に採血、FMD検査、腹部CTのリスクについて追記した
- ・説明文書中に有害反応について記載を追記した
- ・副次評価項目についての記載を明記した
- ・SMIの変化0.45Kg/m²は、加齢に伴う筋肉量低下を優位に改善させるような数値であると考え
- る
- ・説明文書における予測される利益について削除した
- ・説明文書にNMNについての説明、1日投与量について追記した
- ・NMNによる有害事象は報告されていない
- ・NMNは食品である(東京都福祉保健局 薬務課に確認を行った)
- ・運動習慣は研究参加の前後で変更しないことを求める
- ・説明文書にNMNの1日投与量とその安全性について追記した

引き続き、[]より本研究が介入等研究倫理委員会案件にあた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。

- ・東京都の薬務課に相談し、健常者対象の研究であれば、臨床研究法の対象とはならないとの回答を得た。企業としては将来的には特定機能食品を取りたいと考えている。

引き続き、自然科学の有識者である委員([])よりSMIの変化量の臨床的意義、[]より研究成果の利用について、人文・社会科学の有識者である委員([])からMCフードスペシャリティーズ株式会社との契約について、人文・社会科学の有識者である委員([])から知的財産の所有権について指摘があった。

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求め、委員会にて再審査することとなった。

【指摘事項】

- ・SMIの臨床的意義を明らかにすること
- ・企業との契約書(案)を提出すること
- ・研究成果の公開と利用について確認すること
- ・知的財産の所有権について確認すること

2. No. P2013051-11X-(7) (変更) 岡崎 啓明 (糖尿病・代謝内科・助教) 「血管内皮機能検査：脂質異常症の診断と病態評価における意義の検討」
ニトログリセリンを用いた血管内皮機能検査：脂質異常症の診断と病態評価における意義の検討
研究責任医師の糖尿病・代謝内科・岡崎 啓明医師より、申請内容の変更点(ニトログリセリンを使用するNMD検査の中止、研究分担者の変更(削除、所属、職名)、実施計画書、説明文書における臨床研究保険についての記載削除)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【臨床研究保険への加入】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。
・臨床研究保険はこれまで加入していない。実施計画書と説明文書の当該箇所を削除した。

引き続き、[]より、臨床研究保険の補償の対象となるような健康被害の発生の有無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。
・現在迄に保険の対象となるような健康被害は発生していない。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、本件は逸脱と考えられ、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、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。

【指摘事項】

- ・再発防止策について科内で検討し、報告すること

3. No. P2015007-11Y-(2) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験」
強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験
研究分担医師の放射線科・高橋 渉医師より、発生した有害事象の内容(GVHD)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。

4. No. P2015030-11Y-(3) (変更) 皆月 ちひろ (感染制御部・助教) 「ワルファリン内服継続下での胃病変内内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の安全性に関する探索的前向き試験」
ワルファリン内服継続下での胃病変内内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の安全性に関する探索的前向き試験
研究分担医師の光学医療診療部・斎藤 格医師より、申請内容の変更点 (研究責任者の交代、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、所属・職名)、モニタリング担当者の変更) 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要件、新しい研究分担者の適格性、再発防止策について確認が行われ、特に研究責任医師の変更申請が遅れることのないよう、人事異動の際には気を付けるよう意見があった。
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について確認が行われ、登録予定期間・研究期間を過ぎてからの変更申請とならないよう、期間の終期については特に気を付けるよう意見があった。また、登録予定期間を過ぎての研究対象者の登録についての確認が行われ、登録期間を過ぎての登録、研究期間を過ぎての研究の実施はなかったことを確認した。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より出血について質問あり、その内容について以下の回答が行われた。

- ・東大病院において 5 例登録があり、5 例中 1 例に出血が見られたが想定内の結果である。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、本件は逸脱と考えられ、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、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。
今回提出された今後の再発防止のための対応策は妥当な内容であるとの結論に至り、申請された変更申請については、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. P2014011-11Y-(6) (変更) 皆月 ちひろ (感染制御部・助教) 「低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討」
低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の消化管出血リスクの検討
研究分担医師の光学医療診療部・斎藤 格医師より、申請内容の変更点 (研究責任者の交代、研究分担者の変更 (削除、追加、所属・職名)) について説明がなされた。
引き続き、[] より、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。
引き続き、人文・社会科学の有識者である委員 ([]) より安全性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。
・想定した安全性の範囲である。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、本件は逸脱と考えられ、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、より厳格な再発防止策を講じるべきとの結論に至った。
今回提出された今後の再発防止のための対応策は妥当な内容であるとの結論に至り、申請された変更申請については、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

6. No. P2017018-(1) (変更) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「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」
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
研究分担医師の消化器内科・白田 龍之介医師より、申請内容の変更点 (説明文書に東大病院で発生した SAE、発生頻度を追記、研究責任者の所属・職名変更、研究分担者の削除)、
引き続き、[] より前回の委員会 (SAE 報告) 後、SAE の発現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。
・先月の委員会後、重篤な有害事象は発現していない。
・追加の登録は行わない予定である。

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. P2017017 (逸脱) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第 II 相試験」
「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 克利医師及び研究分担者のゲノム診療部・大瀬戸 久美子遺伝カウンセラーより、発生した逸脱内容 (個人情報取扱い等の不適正事案) について説明がなされた。

引き続き、[] より 研究実施施設外での採血実施、匿名化解除の経緯、検体取り違えに

ついでの確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、現時点での委員会の判断について整理した。
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。
委員長より今後の進め方についての確認を行い、事実関係をより詳細に把握し、最新の資料をもとに、継続して持ち回り審議することとなった。

【指摘事項】

- ・再発防止策をより詳細に検討すること

以 上