

第33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03月25日（月）14:30～15:05
 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、赤澤、高田、四柳、水沼、松井、水野、田口 各委員
 欠席者 武村、池澤、佐藤 各委員
 陪席者 上竹、山崎、深田、田邊、平戸、田中、阿部、上田（臨床研究支援センター：P2017017）

○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
2018012P-(1)	山田 大資	皮膚科	助教	爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験

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
P2017008-(2)	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
P2016022-(2)	扇田 真美	放射線科	助教	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第II相臨床試験
P2014046-11X-(5)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・聴覚音声外科	講師	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験
P2014046-11X-(5)	安藤 瑞生	耳鼻咽喉科・聴覚音声外科	講師	局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第II/III相試験
P2014041-11Y-(6)	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CDDP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

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
P2012031-11X-(5)	樋渡 光輝	無菌治療部	医師	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11

○議事

- 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」
 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、前回審査の指摘事項（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）に対する訂正等について説明がなされた。
 引き続き、[]より本研究の研究成果が不適切なかたちで宣伝に用いられることがないように、契約書に書かれた条項の遵守に留意するよう意見があった。
 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。
- No. P2014038-11X-(5)（変更） 高村 将司（女性診療科・産科・助教）「Lactobacillus gasseri OLL2809およびα-ラクトアルブミン含有錠菓摂取の子宮内膜症に対する効果についての探索的検討」
 研究分担医師の女性診療科・産科・高村 将司医師より、申請内容の変更点（研究責任医師の交代、研究分担者の変更（削除、追加）研究期間の延長）、今回の研究期間についての変更申請が当該研究を臨床研究法・経過措置期間（～3月末日）までに研究終了させるために整合を整える目的でおこなわれる旨の説明がなされた。
 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。

3. No.P2017016-(2) (変更) 伊東 伸朗 (腎臓・内分泌内科・助教) 「腫瘍性くる病/骨軟化症 (tumor-induced rickets/osteomalacia:TI0) 惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討」
研究分担医師の腎臓・内分泌内科・古家 美菜絵医師より、申請内容の変更点 (研究責任者の交代、連絡担当者の削除、研究分担者の変更 (追加, 削除)) 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.P2017017-(8) (変更) 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)」
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 久美子遺伝子カウンセラーより、今回の変更申請が前回委員会で審査を受けた逸脱案件に伴う再発防止策を反映させるためのものであることと、その変更点 (採血実施場所の明記、血液検体の移送方法の一部変更 (輸送業者によるものに限定)、採血の際のラベル貼付の手順明記) について説明がなされた。
引き続き、[] より、一定期間が経過した段階で改めて報告するよう意見があった。その後、説明医師は退席し、今回の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承認して差支えないものの、3ヶ月後にその後の経過状況について委員会への報告が必要であるとの結論に至った。

【附帯事項】

- ・3ヶ月後に再発防止策の徹底とその実施状況について報告をおこなうこと
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

5. No.P2015020-11Y-(5) (変更) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」
研究分担医師の放射線科・陣内 遥医師より、申請内容の変更点 (選択基準の変更、登録予定期間・研究期間の延長、研究分担者の変更追加、削除)、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、選択基準の変更に係る安全性の担保、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るものであること、新しい研究分担医師の適格性について確認が行われた。
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

6. No.P2014038-11X-(5) (逸脱) 高村 将司 (女性診療科・産科・助教) 「Lactobacillus gasseri OLL2809およびα-ラクトアルブミン含有錠菓摂取の子宮内膜症に対する効果についての探索的検討」
研究分担医師の女性診療科・産科・高村 将司医師より、逸脱内容 (研究責任医師交代・研究期間延長申請の遅延)、手続きが遅れた理由、今後の再発防止策について説明がなされた。
引き続き、[] より、今後の再発予防策について確認が行われ、今後、他の研究においても研究責任医師の交代や研究期間の延長の際には変更申請が遅れることがないよう、対応に留意するよう意見があった。
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。

○その他

- ・[] より [] の退任について報告があった。

○備考

- ・審議に入る前に、倫理委員研修が開催された。(テーマ: 臨床研究法施行後の臨床研究の推進について)

以上