

第34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04月08日（月）14:00～15:20
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 藤井委員長、星副委員長、赤澤、高田、馬淵、犬塚、甲賀、奥田、堀江、安原、水野 各委員
 欠席者 藤尾副委員長、戸田、武村、三浦、入江 各委員
 陪席者 上竹、山崎、深田、田邊、平戸、松本、田中、阿部（医学部・研究倫理支援室）、上田（医学部附属病院・臨床研究支援センター：P2017017）、豊丸（医学部附属病院・研究支援課：P2017017）

○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
2018011P	辻 陽介	消化器内科	助教	内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
P2013051-11X-(7)	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

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
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」

○議事

1. No. 2019001P（新規） 中山 敦子（循環器内科・助教）「フラボノイドであるルテオリンの肥満予防効果—ヒト臨床研究」
 研究責任医師の循環器内科・中山 敦子医師より、研究の概要について説明がなされた。
 引き続き、[]より臨床研究保険への加入について確認が行われた。
 引き続き、[]より【研究で使用するサプリメントにかかる利益相反】、【プラセボを含むサプリメントの管理体制】について、自然科学の有識者である委員（[]）より【研究対象者の一般公募の可能性】について、自然科学の有識者である委員（[]）より【研究対象者への保健指導の有無】について、質問があり、以下の回答がなされた。
 ・次回の利益相反委員会の審査を受ける予定である。本研究は[]基金からの研究助成金を原資とするものである。
 ・附属病院で管理する。プラセボ内服剤作成も含め、品質管理については薬剤部の支援を受ける。厚労省、ガバナンス部、薬剤部に相談済みである。
 ・研究対象者を患者に限定しているのは、採血に伴う費用を通常保険診療の範囲内で収めるためである。一般健常者については、負担軽減費の支払い等を含めた費用負担の目途がついていないため断念した。
 ・保健指導は行わない。研究対象者にはサプリメント剤内服の注意点のみを伝える。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）よりサンプルサイズの算出根拠について、自然科学の有識者である委員（[]）より選択基準、除外基準の詳細について、自然科学の有識者である委員（[]）より体脂肪の計測実施に携わる関係者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】

- ・研究対象者のn数設定根拠について追記すること
- ・心不全を除外基準に追加すること
- ・説明文書における選択基準について「高血圧症」を追記すること
- ・研究に協力いただく22世紀医療センターに所属する者を研究協力者に追加すること

【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. P2017017-(9)（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）」
 委員長が本研究を実施する診療科の関係者であることから、副委員長により議事進行が進められた。
 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、申請内容の変更点（東大病院以外の中核拠点病院参加（岡山大学病院、慶應義塾大学病院）による実施医療機関の追加、予定症例数の追加、一時同意の取得、東大病院を受診しない場合のフローの明確化、東大病院以外の中核拠点病院でのエキスパートパネル開催他 記載整備 等）について説明がなされた。
 引き続き、[]および自然科学の有識者である委員（[]）よりID管理の詳細および手順書への記

載、逸脱直後の研究規模拡大の是非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。

- ・事前確認票（チェックシート：個人情報（氏名・生年月日）、先進医療参加の可否を事前確認するための臨床情報の一部、先進医療参加の意思確認）によるスクリーニングを経て、研究への参加について研究対象者が「1次同意」を示した場合、入口管理を目的とした「研究ID」を暫定的に発行する。「研究ID」については、東大病院を受診した場合は「診療録ID」と同一とし、東大病院の診療録システムで管理する。他の中核拠点病院（岡山大学病院、慶應義塾大学病院、以下「他施設という」）を受診し東大病院では患者として扱わない場合、別途、東大病院・研究事務局（以下、研究事務局という）で「研究ID」発行し、東大病院の診療録システムに情報を入力する。
- ・その後、研究対象者があらためて東大病院および他施設を受診した際、各施設担当医による適格性判定（最終）を経て本同意を取得し、別途「先進ID」を発行したうえで研究事務局データベースに登録することにより正式参加とする。
- ・EDC入力、東大病院の研究責任・分担医師の中で、先進医療システム登録医のみが行うことができる。
- ・他施設から送られてくる血液検体には、他施設の「診療録ID」を貼付し、その上から研究用IDのラベルを貼付する運用としていたが、施設の診療録IDのラベルは貼付しない運用に変更する

引き続き事務局より、2月の委員会で報告された逸脱案件を含む経緯について、3月に厚生労働省に報告済であることや、6月を目途に再発防止策の徹底とその実施状況について委員会に報告予定であることについて説明があった。

その後、説明医師および本研究の関係者である委員長は退席し、自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）から監査の実施について検討頂くよう意見があった。

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求め、委員会にて再審査（持ち回り）することとなった。

【指摘事項】

- ・これまでの実施状況について報告すること
- ・研究対象者の臨床情報及び検体の登録の手順、試料・情報の匿名化、及び対応表の管理について明確に示すこと
- ・ゲノム解析結果の開示の方法及び手順について、明示すること

【附帯事項】

- ・監査の実施について検討すること
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

3. No. P2012035-11X-(5) (逸脱) 織田 克利 (女性外科・准教授) 「JGOG3020: ステ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」

委員長が本研究を実施する診療科の関係者であることから、副委員長により議事進行が進められた。

研究責任医師の女性外科・織田 克利医師より、逸脱内容（主任施設が作成する研究計画書で東大の責任医師の変更がされていない、責任医師の変更が反映されていない研究計画書で研究を継続）について説明がなされた。

引き続き、XXXXXXXXXXより、実施計画書に責任医師の変更が反映されていない期間において、患者対応に問題がなかったかどうかについて質問があり、下記の回答がなされた。

・登録された2名共、経過観察群に振り分けられ、SAEも発生しておらず、特に問題はなかった。

引き続き、XXXXXXXXXXより、今後、他の研究においても研究責任医師の交代等の施設固有の情報の変更の際には、主任施設への連絡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。

XXXXXXXXXXより、今後の進め方についての確認を行い、再発防止策の提出を受けた上で、副委員長一任で承認することとなった。

【指摘事項】

再発防止策をより詳細に検討すること

○検討事項

腎臓・内分泌内科から申請された「成人骨形成不全症による二次性骨粗鬆症患者を対象としたロモソズマフおよびデノスマブ順次療法有効性評価のためのシングルアーム/オープンラベル試験」について、本委員会で審査すべきかについて検討が行われた。検討の結果、臨床研究審査委員会でも方針につき同様に検討を行い、その検討結果を待つこととなった。

○その他

・委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。その後、委員長より副委員長が指名された。

以上