

第35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05月13日（月）14:00～15:10
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 藤井委員長、藤尾副委員長、星副委員長、戸田、赤澤、高田、武村、馬淵、犬塚、甲賀、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者
 陪席者 上竹、山崎、深田、平戸、松本、阿部、田中（医学部・研究倫理支援室）、大西（医学部附属病院・臨床研究支援センター）

○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
2018010P-(1)	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
P2012042-11Y-(18)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較試験

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
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

○議事

1. No. 2019002P (新規) 安藤 瑞生 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科・講師) 「Stage I/II舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第III相試験 (JCOG1601、RESPOND)」
 研究責任医師の耳鼻咽喉科・頭頸部外科・安藤 瑞生医師より、研究の概要および事前審査における審査意見に対する回答について説明がなされた。
 引き続き、[]より【診療科における標準治療】について、質問があり、以下の回答がなされた。
 ・現時点の標準治療は、A群治療(予防的頸部郭清術)である。
 引き続き、一般の立場である委員 ([])より、術後の研究対象者への医療の提供に関する対応について確認があった。
 引き続き、[]より【診療科におけるこれまでの当該疾患に対する治療実施状況】について、自然科学の有識者である委員 ([])より【5年生存割合の非劣勢マージン設定の根拠】について、自然科学の有識者である委員 ([])より【割付後から手術開始前までの同意撤回機会保障】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】

- ・当該診療科における過去の標準治療変更の経緯、介入群・対照群の両者の再発率・再現率、及び過去の治療データについて研究対象者のリスクとベネフィットを鑑み、説明文書等により詳細に追記すること
- ・5年生存割合の非劣勢マージンの設定に関し、本研究の仮説を成立させ得る説明を追記すること
- ・研究対象者の同意撤回の機会を保障すること

【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. P2015007-11Y-(3) (変更) 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」
 研究分担医師の放射線科・竹中 亮介医師より、申請内容の変更点(登録期間の延長、研究分担・協力者変更(追加・削除))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、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

3. No. 2018013P-(1) (変更) 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

り、申請内容の変更点（選択基準の変更（「喫煙歴なし」→「非喫煙者」）、検査・評価項目の変更（追加・削除）、研究分担者・協力者の変更（追加）、その他記載整備等）について説明がなされた。引き続き、[]より非喫煙者の定義および研究対象者の組み入れ開始時期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し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. P2015027-11X-(3) (変更) 田中 将太 (脳神経外科・助教) 「テモゾロミド療法後再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン(ACNU)併用療法」」
研究責任医師の脳神経外科・田中 将太医師より、申請内容の変更点（症例数追加、研究期間の延長、主任施設の研究体制変更）について説明がなされた。
引き続き、[]より研究対象者の背景について施設間の差異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。
・違いは無いと考えている。
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し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. 2018012P-(2) (変更) 山田 大資 (皮膚科・特任講師(病院) (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」
研究責任医師の皮膚科・山田 大資医師より、申請内容の変更点（研究分担者変更（削除）、その他記載整備等）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、特段の意見は無く研究を行うことは差し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. P2015007-11Y-(3) (逸脱) 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」
研究分担医師の放射線科・竹中 亮介医師より、逸脱内容（登録期間を過ぎての組み入れ）および再発防止策について説明がなされた。
引き続き、[]より、当該患者について臨床研究のために実施した検査・治療はなかったこと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、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り、その後の対応については実施施設の判断に委ねることとした。

○その他

- ・事務局より、変更申請における委員会直接審査について、委員会運用別表に基づき説明があった。
- ・事務局より、前回検討事項（腎臓・内分泌内科からの申請課題の担当委員会）に関する報告があった。

以 上