

第36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06月10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、戸田、赤澤、高田、馬淵、犬塚、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江各委員  
 欠席者 星副委員長、武村、甲賀、各委員  
 陪席者 上竹、山崎、深田、松本、阿部、田中（医学部・研究倫理支援室）、岡崎（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. 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
2019001P	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
2019002P	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）

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
P2014024-11X-(5)	蕪城 俊克	眼科	准教授	フォクト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
P2018003-(1)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響

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
P2015028-11Y-(6)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
P2015028-11Y-(6)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
P2015028-11Y-(6)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究
P2015028-11Y-(6)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究

4. 指摘事項に対する回答を得たうえで、委員会にて再審査（持ち回り）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。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2017017-(9)	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

1. No. P2015015-11X-(8)（安全性） 中島 淳（呼吸器外科・教授）「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP 投与の多施設共同ランダム化第II相比較試験」

[先進医療B]

研究分担医師の呼吸器外科・佐藤 雅昭医師より、過年度に他施設で発生した安全性情報の内容（急性肺障害・死亡）について、既知の事象であるが、研究との因果関係は完全には否定できない事象であることについて説明がなされた。

引き続き、XXXXXXXXXX および自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）より、現在の対応状況について質問があり、以下の回答が行われた。

・研究全体において、他の安全性情報も含めて検討した結果、主任施設の判断にて新規症例登録を中止し、既登録症例のみ経過観察を続ける対応が取られている

その後、説明医師は退席し、安全性の面でも特に問題なく、現在は臨床研究法下で特定臨床研究として実施している本研究について、研究を行うことは差し支えないとの結論に至った。

2. No. P2015015-11X-(8) (安全性) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験」  
 [先進医療B]  
 研究分担医師の呼吸器外科・佐藤 雅昭医師より、過年度に他施設で発生した安全性情報の内容 (肺嚢胞肺 瘻・軽快) について、既知の事象であるが、研究との因果関係は完全には否定できない事象であることについて説明がなされた。  
 その後、説明医師は退席し、安全性の面でも特に問題なく、現在は臨床研究法下で特定臨床研究として実施している本研究について、研究を行うことは差し支えないとの結論に至った。
3. No. P2015015-11X-(8) (安全性) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期 hANP 投与の多施設共同ランダム化第Ⅱ相比較試験」  
 [先進医療B]  
 研究分担医師の呼吸器外科・佐藤 雅昭医師より、過年度に他施設で発生した安全性情報の内容 (右小脳梗 塞・軽快) について、既知の事象であるが、研究との因果関係は完全には否定できない事象であることについて説明がなされた。  
 その後、説明医師は退席し、安全性の面でも特に問題なく、現在は臨床研究法下で特定臨床研究として実施している本研究について、研究を行うことは差し支えないとの結論に至った。
4. No. P2014005-11Y-(4) (変更) 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長期追跡調査」  
 研究分担医師の関節機能再建学 (寄付講座)・茂呂 徹医師より、申請内容の変更点 (研究代表者変更、研究期間延長、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【研究期間延長手続き中の追跡状況】について確認があった。  
 引き続き、自然科学の有識者である委員 (██████) より【研究が延長することについての研究対象者への同意取得】について質問があり、以下の回答が行われた。  
 ・変更申請承認後、再同意を取得する  
 引き続き、██████ より【再同意を取得する際には、本研究の利益相反に関する説明も行う必要がある】との意見があった。  
 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
  - ・研究対象者に再同意を取得する際には、利益相反に関する説明も行うこと
5. No. 2018013P-(2) (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 正樹医師より、申請内容の変更点 (検査項目の変更 (追加・削除)、手順の詳細明記、その他記載整備等) 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【手順の詳細明記によるプロトコール改訂の有無】 【検査項目の追加・削除に伴う採血量の変更の有無】 について質問があり、以下の回答が行われた。  
 ・本研究は企業主導の受託研究である。企業から提示された研究計画書について精査する中で、具体的な手順を明確化することにより変更申請をせざるを得ない状況が生じたが、大きな内容変更はないと理解している  
 ・採血量の増減は発生しない  
 引き続き、自然科学の有識者である委員 (██████) より【モニタリングの実施】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、今回の検査項目の変更により、被験者保護の観点からリスクが増大するものとは考えにくいと判断し、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. 2018010P-(2) (変更) 門脇 孝 (糖尿病・生活習慣病予防講座 (社会連携講座)・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」  
 研究分担医師の糖尿病・代謝内科・廣田 雄輔医師より、申請内容の変更点 (研究対象者の追加、登録・研究期間の延長、研究分担者変更 (追加・削除等)、主任施設での解析追加、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【研究期間延長手続き中の研究対象者の組み入れの有無】について質問があり、以下の回答が行われた。  
 ・登録期間延長前の新規症例組み入れはない  
 引き続き、██████ および自然科学の有識者である委員 (██████) より【主任施設に検査画像を送る際の手順の追記】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】**
- ・本学から主任施設に検査画像を送付する際の手順について追記すること
- 【附帯事項】**
- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

7. P2015027-11X-(3) (逸脱) 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、逸脱内容(組み入れ症例数変更手続き中の症例登録超過)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【分担施設である東大における症例登録の進捗状況】【各施設における目標症例数の設定】について確認が行われた。  
引き続き、自然科学の有識者である委員([ ])より【分担施設の症例登録に関する主任施設の監督責任について善処を求めたい】との意見があった。  
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。

【附帯事項】

- ・各分担施設の目標症例数について主任施設と情報共有を行うことが望ましい

○その他

1. P2017017-(9) (報告) 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]

研究責任医師の女性外科・織田 克利医師より、【持ち回り審査で承認された変更申請の報告】および【逸脱報告後の3ヶ月後報告(再発防止策の実施状況)】について以下の説明がなされた。

- ・前々回の介入等研究倫理委員会において、指摘事項が出された変更申請については、他施設の追加を見合わせ、変更内容を個人情報管理や東大の実施体制にかかる記載整備に留め、既に持ち回り審査を経て承認を受けている
  - ・その後の調査の結果、逸脱報告の際に問題とされた点について、検体の取り違えが発生したと判断した。また、再発防止策を反映した手順の改訂、関係者を対象とした研究会の実施等については、先進医療技術審査部会において改めて報告を行うこととなっている
- その後、説明医師は退席し、特段の意見は無く報告内容は適切であることが確認された。

以 上