

第37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07月08日（月）14:00～14:35
 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、甲賀、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 馬淵、犬塚 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、深田、田中（以上、医学部・研究倫理支援室）
 森本（ライフサイエンス研究倫理支援室）

○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
2018010P-(2)	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

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
P2015025-11X-(4)	山田 大資	皮膚科	助教	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

○議事

1. No. 2018010P-(3) (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・庄嶋 伸浩医師より、申請内容の変更点（研究対象者の追加、その他記載整備）について説明がなされた。
 引き続き、[]より当院にて研究対象者が漸次追加された経緯について質問があり、以下の回答が行われた。
 ・他施設共同研究全体の研究対象者登録期間終了が迫っている中、登録が順調な当院に対し、主任施設より複数回の協力要請があった経緯があり、当院として都度これに応じる判断をしたためである
 その後、説明医師は退席し、審議の結果、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

2. No. 2018013P-(3) (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（割付因子の変更、研究協力者追加、同意書の署名欄に研究分担医師追加、その他記載整備等）について説明がなされた。
 引き続き、事前審査における自然科学の有識者である委員（[]）からの指摘事項【研究対象者のリクルート方法】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。
 ・研究対象者のリクルートは、治験ボランティアの登録・紹介を担う外部NPOに委託する
 引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より、外部NPOに委託する経緯および契約詳細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。
 ・外部NPOは当院の臨床研究支援センターから紹介された。研究対象者の紹介にかかる委託費用を支払うが、研究対象者には当院より直接謝礼をお支払いする
 引き続き、[]より割付因子変更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。
 ・研究対象者の登録を開始した時点で、割付因子として骨格筋量指数（SMI）を採用すべきであったことに気づき、急遽変更することになった経緯がある。幸いなことに割付前であったことから、このことで問題は発生していない
 その後、説明医師は退席し、審議の結果、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

3. No. P2017017-(10) (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）」
 [先進医療B]

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（藤尾副委員長）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、申請内容の変更点（同意書記入欄追加（がん遺伝子パネル検査結果の家族への通知）、同意説明補助資料追加（遺伝子パネル検査一覧）、アセント文書記載整備（他の遺伝子パネル説明追記）、研究分担者の変更（追加・削除）、データマネジメント担当者変更）について説明がなされた。

引き続き、事前審査における自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）からの指摘事項【未成年者への結果説明】【研究対象者への謝金支払い】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。

- ・研究対象者が未成年者の場合はアセント文書を用いて説明する
- ・説明同意文書で謝金を支払わないことを明記している。また、検体の品質不良で解析結果が得られなかった場合は、その費用は研究費で賄うことで「費用の軽減」が図られており、研究対象者への不利益を回避している

引き続き、XXXXXXXXXXより、同意説明文書において保険収載された他の遺伝子パネルの情報を併記することとなった経緯について質問があり、以下の回答が行われた。

- ・先進医療Bとして実施している本研究に対し、先進医療技術審査部会において、「新規登録希望患者に保険収載されたパネル検査が存在すること及びその検査を保険診療で受けられる可能性があることについて適切に説明することを求める」旨の指摘があり、これに対応したものである

引き続き、自然科学の有識者である委員（XXXXXXXXXX）よりアセント文書の変更内容について質問があり、以下の回答が行われた。

- ・指摘された箇所については、研究実施期間の誤記について修正したものである

その後、説明医師は退席し、審議の結果、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リー機関の判断を仰ぐこと

○その他

1. P2017017-(10)（報告） 織田 克利（女性外科・准教授） 「「Today 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】

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（藤尾副委員長）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、【Note to file作成経緯】および【指摘に対する対応状況】について以下の説明がなされた。

- ・血液検体採取に関する、研究計画書および説明同意文書への記載内容の解釈にかかる指摘があり、Note to fileを作成した

- ・指摘内容については、すでに変更申請で対応できていると考えているが、今後も引き続き対応に留意したい

その後、説明医師は退席し、XXXXXXXXXXより、追加書類を含めた最終確認（持ち回り）が必要である旨の確認が行われた。持ち回り確認を経て、Note to fileに対する特段の意見は無く、報告内容は適切であることが確認された。

以 上