

第38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09月09日（月）14:00～14:30
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室
 出席者 藤尾副委員長、星副委員長、戸田、高田、武村、犬塚、甲賀、三浦、奥田、水野、入江 各委員
 欠席者 藤井委員長、赤澤、馬淵、堀江、安原 各委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、深田、田邊、田中（以上、医学部・研究倫理支援室）、森本（本部・ライフサイエンス研究倫理支援室）

・委員長不在につき委員会の議事進行を副委員長（藤尾副委員長）が行った。

○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
2018005P-(1)	山下 英臣	放射線科	講師	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第II相試験
P2015025-11X-(5)	山田 大資	なし	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

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
P2014005-11Y-(4)	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
P2017003-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	cStage II/III食道癌に対する術前ドセタキセル+シスプラチン+5-FU (DCF) 療法およびpN陽性症例への術後S-1単剤療法の第II相臨床試験
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)
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」

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
2018012P-(3)	宮川 卓也	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
P2016023-(2)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	若年性骨髄単球性白血病に対する静注Bu + Flu + L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験 JMML-11
P2013043-11X-(3)	樋渡 光輝	無菌治療部	講師	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病 (Ph+ALL) に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13

○議事

1. No. P2017017-(11) (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] (他施設共同研究 (主任))
 研究分担医師の呼吸器内科・鹿毛 秀宣医師より、申請内容の変更点 (研究協力者の追加) について説明がなされた。
 引き続き [] より研究の進捗状況について確認があった。
 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. P2018003-(2) (変更) 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」
(他施設共同研究(分担))
研究分担医師の消化器内科・白田 龍之介医師より、申請内容の変更点(症例数不足による期間延長、研究資金の変更、その他記載整備)について説明がなされた。
引き続き[]より研究の進捗状況について確認があった。
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. P2015025-11X-(6) (変更) 宮川 卓也 (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」
(他施設共同研究(分担))
研究責任医師の皮膚科・宮川 卓也医師より、申請内容の変更点(研究責任者変更、主任施設による計画変更(試験治療薬都合による期間短縮・症例登録予定人数の削減)、研究分担者の変更(追加・削除)、その他記載整備)について説明がなされた。
引き続き[]より研究の進捗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、【今回の変更に伴い解析時の有意水準 α を緩めることの合理性】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】

- ・解析時の有意水準 α を緩めることについて、検出率の低下が許容範囲であると判断するに至った根拠を申請書に追記すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

4. No. 2019003P (新規) 宮川 卓也 (皮膚科・助教) 「パクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパズパニブ療法の非ランダム化検証的試験」
(他施設共同研究(分担))
研究責任医師の皮膚科・宮川 卓也医師より、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[]より回答内容についての確認が行われた。
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

5. No. 2019004P (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III 相試験」
(他施設共同研究(分担))
研究責任医師の呼吸器外科・川島 峻 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[]より回答内容についての確認が行われた。
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

○その他

- ・有害事象等検討小委員会の規則案(「有害事象等検討小委員会規則」)について、事務局より説明があり、出席委員にて討議された。

以上