

第39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10月15日（火）14:05～14:45
 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、高田、馬淵、犬塚、甲賀、奥田、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 藤井委員長、戸田、赤澤、武村、三浦、堀江 各委員
 陪席者 田邊、平戸、深田、山崎、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）

・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. 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
P2015025-11X-(6)	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

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
2018004P-(1)	武富 修治	整形外科・脊椎外科	講師	2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機能不全および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究
2018012P-(4)	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

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
P2014040-11X-(6)	田中 將太	脳神経外科	助教	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験

○議事

1. No. P2015039-11Y-(3)（変更） 新美 恵子（消化器内科・特任助教）「ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期がんESD治療切除後患者における、ピロリ除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験」（多施設共同研究(分担)）
 研究責任医師の消化器内科・新美 恵子医師より、申請内容の変更点（研究期間の延長、予定症例数の変更、除外基準の変更、研究分担者の変更、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。
 引き続き、[]および自然科学の有識者である委員[]より、【除外基準の変更に伴う対応】について質問があり、以下の回答が行われた。
 ・除外基準の変更に伴い、過去に遡って研究対象者を組み入れることはしない
 引き続き、自然科学の有識者である委員[]および一般の立場である委員[]より、【予定症例数変更の設定根拠】について質問があり、以下の回答が行われた。
 ・予定症例数変更の設定根拠については、主任施設の研究責任医師が統計部門とも相談の上、決定したものである。設定根拠の記述の誤記（登録期間）については修正したい
 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の回答と、訂正を加えた申請書等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】

・設定根拠の登録期間の誤記について修正すること

【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. 2018009P-(1)（変更） 清末 有宏（循環器内科・助教）「冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR)に代わるSaline-induced FFR (sFFR)の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)」（多施設共同研究(主任)）
 研究分担医師の消化器内科・桐山 皓行医師より、申請内容の変更点（研究分担者の変更、モニタリング担当

者の変更、研究資金の変更)について説明がなされた。
引き続き、[redacted]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[redacted]より、【研究資金の奨学寄附金への変更の経緯】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、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

3. No. P2015013-11X-(2) (監査) 田中 将太 (脳神経外科・助教) 「初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」
(多施設共同研究(分担))
事務局より、本件は研究実施中の実施体制の監査であることと、各所見について対応が行われたことについて報告が行われた。
引き続き、[redacted]より、現在は各指摘事項に対する改善策(症例報告書と原資料(診療録等)との不整合等)がとられ、是正・予防措置が講じられていることが確認された。
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。

○その他

- ・有害事象等検討小委員会の規則(「有害事象等検討小委員会規則」)について、医学部の全ての倫理委員会で確認された結果、原案のとおり運用を開始することが、研究倫理支援室長によって確認されたことについて、事務局より報告が行われた。

以 上