

第40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11月11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、馬淵、犬塚、甲賀、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員  
 欠席者 藤尾副委員長、星副委員長、赤澤委員  
 陪席者 上竹、平戸、深田、山崎、田中（以上、医学部・研究倫理支援室）、小林、齊藤（以上、医学部附属病院・臨床研究支援センター）、森本（本部・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、副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
P2015039-11Y-(3)	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がん抑制効果を証明するランダム化比較試験

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
P2015022-11X-(5)	藤尾 圭志	アレルギー・リウマチ内科	教授	関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究（FREE-J試験）
P2015025-11X-(7)	宮川 卓也	皮膚科	特任講師（病院）（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

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
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）

○議事

1. No. 2019005P（新規） 山下 英臣（放射線科・講師）「限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第Ⅰ相臨床試験」（単施設研究）

研究分担医師の放射線科・澤柳 昂医師より、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、自然科学の有識者である委員[ ]より、【診療科の治療方針】および【ハイドロゲルスペーサー挿入群と未挿入群への割り付けの手順】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・スぺーサー挿入術は保険適用され急速に普及しつつあるが、臨床上適応と判断しても挿入困難な患者は2割程度存在する。また、適応と判断しても、自ら希望しない患者も一定数存在するため、治療方針の決定に際し、医学的な判断は重要であるが、ご本人希望を最優先している
- ・本研究の割り付けに際しても、医学的判断のみでなくご本人の希望をより一層尊重している

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員[ ]より、【照射線量の設定根拠】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・先行研究に基づいた設定値による3段階の線量増加試験を実施するが、スぺーサー挿入の有無で照射線量の強度が変更することはない

引き続き、[ ]および自然科学の有識者である委員[ ]より、【両群に対して同じ条件で放射線量を増加させる目的およびその是非】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・日常診療での対応が想定される両群に対して、それぞれどの程度の線量まで安全に治療を行えるのかを確認したい。先行研究では、重篤な有害事象に該当する報告は1例みられたのみであり、安全性は担保しやすいと考えている

引き続き、[ ]より中止基準について質問があり、以下の回答がなされた。

・線量増加方針に基づき、実施予定の線量レベルでの累積DLT(用量制限毒性)発現例数が2例以上となった場合に打ち切る

引き続き、██████ および自然科学の有識者である委員 ████████ および一般の立場の委員 ████████ より、研究デザインの妥当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、委員長一任で承認の可否を判断することとなった。

**【指摘事項】**

・第1相試験においても、患者希望を排除した臨床判断のみによる組み入れ基準の設定を検討すること。  
もしくは、それぞれの単群試験実施の可能性を検討すること

**【附帯事項】**

・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

以 上