

第41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12月09日（月）14:00～15:05
 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、高田、武村、馬淵、犬塚、甲賀、奥田、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 赤澤、三浦、堀江 各委員
 陪席者 上竹、田邊、深田、山崎、田中（以上、医学部 研究倫理支援室）、吉田、山崎（以上、医学部附属病院 臨床研究推進センター）、森本（本部 ライフサイエンス研究倫理支援室）

○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
P2017007-(2)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	切除不能進行・再発食道癌に対するbi-weeklyドセタキセル+シスプラチン+S-1 (bi-weekly DCS) 療法の第I/II相試験

○議事

1. No.2019006P（新規） 岩坪 威（早期・探索開発推進室・教授）「J-TRCオンサイト研究」（多施設共同研究(主任)）

研究責任医師の早期・探索開発推進室・岩坪 威医師及び研究分担医師の早期・探索開発推進室・鈴木 一詩医師より、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【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（以下、ゲノム指針）該当部分を含めて介入等研究倫理委員会での審査となった経緯】について確認があった。
 引き続き、[]より【生命保険加入時の告知義務に研究対象者希望により開示されるアミロイドPET検査及び認知症検査結果が、生命保険加入時の告知義務内容に含まれる可能性】について質問があり、以下の回答がなされた。

・保険会社が求めている告知内容はあくまでも診断結果であり、研究参加を通して開示される情報についてはこれに該当しないことを先行研究を通して確認済である

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【本研究で調べる遺伝子型】及び【海外で開始されているA4試験との違い】及び【本研究の資金源】について質問があり、以下の回答がなされた。

・本研究で調べるのはAPOE遺伝子の遺伝子型のみである
 ・A4試験は、認知症の症状はまだ無いが病理変化が始まっている「プレクリニカル期」のアルツハイマー病患者を対象とした薬剤介入治験であり、今回の研究はこれらの介入治験に研究対象者を組み込むための仕組みの構築を目的としている
 ・本研究は、「認知症研究関連事業」の採択課題として実施するAMED受託研究である

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【スタディーパートナーの定義】について質問があり、以下の回答がなされた。

・本研究では健常者を対象とする認知症研究の手法に準じ、週に1回以上研究対象者と連絡を取る人物をスタディーパートナーと定義しているが、代諾者もしくは法定代理人の役割を求めているわけではない

引き続き、[]及び[]及び自然科学の有識者である委員（[]）より【ゲノム解析用検体の匿名化の手順】及び【検体を共同研究施設に送付する単位】及び【検体の受け渡しの流れ】及び【共同研究施設における検体の取り扱い】について質問があり、以下の回答がなされた。

・検体は研究用IDを付与後、すぐに凍結して共同研究施設に送付し、共同研究施設において、ゲノム指針に則りゲノム解析前の二次匿名化がされる
 ・検体は、数例～10例程度の単位毎に共同研究施設に送付することを想定している
 ・検体の受け渡しを図示する資料を用意していたが、倫理審査申請書への添付がもれていたようである
 ・解析後の検体は共同研究施設において保管され、他のゲノム指針に該当する研究に使用する場合には、別途倫理審査を受けたうえで再同意を取得する予定である

引き続き、[]及び[]及び自然科学の有識者である委員（[]）より【ゲノム指針の適用範囲】及び【ヒトゲノム解析研究における個人識別情報匿名化室の利用について】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】

- ・共同研究施設においてゲノム解析が行われる検体については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理指針に基づき本学に設置されている個人識別情報匿名化室での匿名化を経た上で、共同研究施設に送付する手順に修正すること
- ・ゲノム解析研究に付される検体の授受および匿名化の手順が記された流れ図を添付すること

【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. 2018013P-(3) (逸脱報告) 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」
(単施設研究)

研究責任医師の糖尿病・代謝内科・五十嵐 正樹医師より、逸脱内容 (食品摂取介入試験における試験食品の一部取り換え) 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【逸脱が発覚した経緯】及び【対応策、再発防止策】について確認があった。

引き続き、██████ および██████ より【解析作業に含めるデータの範囲】について意見があった。

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った。

【附帯事項】

- ・逸脱に該当する部分のデータを含めないように留意したうえで、解析作業を開始すること

○検討事項

1. がんプロフェッショナル養成プランから非介入等研究倫理委員会に新規申請された「肝性脳症患者におけるリファキシミンの安全性に関する多施設共同研究」について、本委員会で審査すべきかについて検討が行われた。検討の結果、研究計画書の記載では「医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究」であり、「臨床研究法・努力義務」に該当すると考えられることから、臨床研究審査委員会でも方針につき同様に検討を行い、その検討結果を待つこととなった。

以 上