

第42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 2020年01月14日（火）14:00～14:10
 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、石川、高田、馬淵、犬塚、甲賀、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江各委員
 欠席者 藤井委員長、戸田、赤澤、武村 各委員
 陪席者 平戸、田邊、深田、山崎、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。

○新任委員（石川委員）の紹介が行われた。

○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
2019006P	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRCオンサイト研究

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
P2014005-11Y-(5)	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
P2016020-(6)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵頭十二指腸切除術施行患者における在宅経腸栄養導入による退院後合併症率改善を検討する探索研究

○議事

1. No. P2016003-(3) (安全性) 竹中 亮介 (放射線科・助教) 「皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究」(単施設研究)

研究責任医師の放射線科・竹中 亮介医師より、発生した有害事象の内容 (CMV肺炎) について説明がなされた。

引き続き、[] 及び自然科学の有識者である委員 ([]) より、今回の有害事象については、本研究に引き続いて施行された化学療法の有害事象として既知の事象であり、本研究との因果関係は否定できる事象であることについて確認が行われた。

引き続き、自然科学の有識者である委員 ([]) より【本研究のフォローアップ体制】について質問があり、以下の回答がなされた。

・本研究で連携している診療科とは異なる診療科に転科後、該当する化学療法が施行されたこともあり、有害事象の把握が遅れた経緯がある。この点は今後改善したい

その後、説明医師は退席し、患者死亡と本研究との因果関係等について審議の結果、本研究と患者死亡との因果関係は無く、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

・研究終了後の試料の取り扱いについて、事務局より説明がなされ、持ち回りにて委員による確認を行うこととなった

以上