

第43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02月10日（月）14:00～14:15
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、石川、高田、武村、馬淵、甲賀、奥田、堀江、
安原、水野、入江 各委員
欠席者 赤澤、犬塚、三浦 各委員
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）、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、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
2019005P	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

○議事

1. P2017017-(11) (逸脱) 織田 克利 (女性外科・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]

(多施設共同研究(主任))

委員長が本研究を実施する診療科の関係者であることから、副委員長 (藤尾副委員長) により議事進行が進められた。

研究責任医師の女性外科・織田 克利医師より、逸脱内容 (分担施設における同意取得の不備) について説明がなされた。

引き続き、XXXXXXXXXXより、【分担施設における対応】および【再発防止策】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・ 分担施設の倫理委員会では、重大な逸脱にはあたらないとの判断がなされているが、先進医療であることから、主任施設の研究責任医師として当委員会に報告をすることとなった経緯がある
- ・ 本研究では、既に研究対象者の組み入れは終了しているが、本研究に限らず、研究計画書で規定されている手順の徹底を研究責任医師として留意することとしたい

その後、説明医師は退席し、特段の意見は無く、報告内容は適切であることが確認された。

○その他

- ・ 研究終了後の試料の取り扱いについて、委員による持ち回り確認の結果の報告がなされた

以上