

第44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03月09日（月）14:00～14:30
 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、赤澤、武村、馬淵、犬塚、甲賀、奥田、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 欠席者：高田、三浦、堀江 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）、石川、木村（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
P2016002-(7)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
P2016022-(3)	扇田 真美	放射線科	助教	前立腺癌に対するハイドロゲルスペーサー併用定位放射線治療の第II相臨床試験

○議事

1. No. 2019002P-(1) (変更) 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)」
 (多施設共同研究(分担))
 研究分担医師の耳鼻咽喉科・頭頸部外科・齊藤 祐毅 医師より、申請内容の変更点 (主任施設のプロトコール改訂に伴う適格基準の変更等) について説明がなされた。
 引き続き、[]より【適格基準変更 (年齢上限の撤廃、他のがん種に対する治療歴の一部許容) の経緯】、【除外基準変更 (「パートナーの妊娠を希望する男性」の削除) の経緯】 および【これらの変更に伴う安全性担保の確認の経緯】 についての確認および指摘があった。
 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】

・【適格基準変更 (年齢上限の撤廃、他のがん種に対する治療歴の一部許容) の経緯】、【除外基準変更 (「パートナーの妊娠を希望する男性」の削除) の経緯】 および【これらの変更に伴う安全性担保の確認の経緯】 について、申請書の変更申請欄 (変更理由) に説明を追記すること。

【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. 2019004P-(1) (変更) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III 相試験」
 (多施設共同研究(分担))
 研究分担医師の呼吸器外科・川島 峻 医師より、申請内容の変更点 (主任施設のプロトコール改訂に伴う適格基準の変更等) について説明がなされた。
 引き続き、[]より【研究全体の登録状況】、【適格基準変更 (年齢上限の撤廃) の経緯】 および【変更に伴う安全性担保の確認の経緯】 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. P2015020-11Y-(5) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「初発もしくは再発食道癌に対する根治目的のTS-1/ネダプラチンと放射線治療の同時併用療法における照射線量の無作為化比較第II相試験」
 (単施設研究)
 研究分担医師の放射線科・陣内 遥 医師より、自施設で発生した安全性情報の内容 (食道癌の再発・死亡) について、既知の事象であるが、研究との因果関係は完全には否定できる事象であることについて説明がなされた。
 引き続き、[]より【本研究 (放射線治療) と食道穿孔との因果関係】 について質問があり、以下の回答がなされた。

・研究計画書において、予期される有害事象として挙げてはいるが、今回の事例については食道癌の再発によるものと判断している

引き続き、[]より【食道穿孔と死亡との因果関係】 について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・死因は肺炎の悪化によるものであり、食道穿孔との因果関係は無いと判断している

引き続き、██████より報告書の記載内容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の回答と、訂正を加えた報告書等の提出を受けた上で、研究を行うことは差し支えないことについて、委員長一任で判断することになった。

【指摘事項】

- ・【本研究（放射線治療）と食道穿孔との因果関係】および【食道穿孔と死亡との因果関係】について、報告書に説明を追記すること

○その他

- ・次回委員会の開催日程について確認した

以 上