

第45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04月13日（月）15:00～15:15
 場所 WEB開催
 出席者 藤井委員長、藤尾副委員長、星副委員長、戸田、石川、武村、甲賀、高田、犬塚、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 赤澤、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）

○前回の委員会議事要録の確認

○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
2019002P-(1)	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）

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
P2012042-11Y-(19)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術（EPLBD）と内視鏡的乳頭括約筋切開術（EST）の多施設共同無作為化比較試験

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
P2015020-11Y-(5)	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

4. 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、申請者から修正された報告書（重篤な有害事象報告）が提出され、内容的に差し支えないと判断し承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2015020-11Y-(5)	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

○議事

1. No. P2015024-11Y-(3)（変更） 竹中 亮介（放射線科・助教）「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験」

（多施設共同研究(分担)）

研究責任医師の放射線科・竹中 亮介医師より、申請内容の変更点（研究責任医師の変更、主任施設のプロトコル改訂に伴う研究期間延長および研究全体の登録予定人数の変更等）について説明があった。

引き続き、[]より【今回の変更内容】および【東大病院における登録状況】についての確認があった。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されていると判断し、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

2. No. 2018010P-(4)（変更） 山内 敏正（糖尿病・代謝内科・教授）「肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」

（多施設共同研究(分担)）

研究分担医師の糖尿病・代謝内科・庄嶋 伸浩 医師より、申請内容の変更点（研究責任医師の変更、主任施設のプロトコル改訂に伴う研究期間延長、東大病院における研究対象者数追加）について説明があった。

引き続き、[]より【今回の変更内容】についての確認があった。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【東大病院における研究対象者数追加（症例・対照）の理由】について質問があり、以下の回答がなされた。

・研究全体での登録数が伸び悩んでいることから、主任施設からの協力要請があったためである

引き続き、██████および自然科学の有識者である委員（██████）より【申請書における研究対象者数追加（症例・対照）の理由に関する記載】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、被験者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、被験者保護について担保されていると判断し、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】

- ・申請書の変更申請欄（変更理由）に【東大病院における研究対象者数追加（症例・対照）の理由】について追記すること

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと

○その他

- ・次回委員会の開催日程について確認した

以 上