

第47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06月15日（月）14:00～15:20  
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、武村、甲賀、赤澤、高田、犬塚、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員  
欠席者 石川委員  
陪席者 上竹、山崎、平戸、田邊、深田、田中、荒川、本多、石原（以上、医学部 研究倫理支援室）、伊豆永（医学部附属病院 臨床研究推進センター）

○前回の委員会議事要録の確認

○報告事項

○議事

1. No. 2020001P（新規） 篠田 裕介（リハビリテーション部・准教授）「タキサン系抗癌剤治療による末梢神経障害に対する鍼治療の有効性に関するランダム化比較試験（多施設共同研究） 研究略称：AcuNEXT」（多施設共同研究(分担)）

研究分担医師の乳腺・内分泌外科・分田 貴子医師および研究協力者の粕谷 大智指圧師より、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、[REDACTED]より【各群に提供される鍼治療】について確認があった。

引き続き、[REDACTED]より【鍼治療で用いられる医療機器】について質問があり、以下の回答がなされた。

・東大病院を含めた各施設で既に採用されている認可済の医療機器を使用し、今回の研究目的で提供を受けたものではない。

引き続き、[REDACTED]より【研究対象者にとって予想される負担・リスク】について質問があり、以下の回答がなされた。

・治療中や治療後に、鍼をさされた部分に重だるい感覚が残る等の、軽度な副作用が一過性に認められる可能性はあるが、他の先行研究においても中断、延期した事例はない。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く、使用する医療機器については利益相反等の問題は無く、また、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. 2020002P（新規） 山下 裕玄（胃・食道外科・講師）「High Resolution Manometry (HRM)とpHモニターを用いた噴門側胃切除後の再建別逆流評価に関する研究」（単施設研究）

研究分担医師の胃・食道外科・鳥海 哲郎医師より、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、[REDACTED]および自然科学の有識者である委員（[REDACTED]）より【研究対象者への介入の有無】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。

3. No. 2018013P-(4)（変更） 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、申請内容の変更点（12月の逸脱報告を踏まえた変更（検査項目および副次評価項目追加、統計解析法追加））について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]より【今回の変更点】および【データの取り扱い】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、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。

4. No. 2019006P-(2)（変更） 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 威医師およ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、申請内容の変更点（遺伝子検体の提出方法・匿名化方法の変更、医薬品の無償提供の追加等）について説明がなされた。

引き続き、[ ] および [ ] および自然科学の有識者である委員（[ ]）より、【個人情報匿名化の手順】について質問があり、以下の回答があった。

・東大病院以外の他の5施設では、定期検査の都度、研究対象者の研究IDが付された冷蔵された血液検体が遺伝子解析・バイオマーカー測定を担当する新潟大学・脳研究所に送られる。新潟大学・脳研究所では、研究IDが付された血液検体をゲノム指針に基づいた匿名化の手続き（研究者IDから9桁のゲノムIDを再付与する二重匿名化をおこなう）を経た上で解析する。

・東大病院の研究IDが付された血液検体については、東大の個人識別情報匿名化室で、ゲノム指針に基づいた匿名化（東大のゲノムIDを再付与する二重匿名化）の手続きを経た上で、新潟大学・脳研究所に送られることになる。他の5施設と手順が違うことによる混乱が想定されるため、手順を統一したいというのが、今回の変更申請の趣旨である。

引き続き、[ ] より【東大病院が担当する例数】について質問があり、以下の回答があった。

・東大病院では、300例程度を想定している。

その後、説明医師は退席し、[ ] および自然科学の有識者である委員（[ ]） および一般の立場の委員（[ ]）より【東大の現行規定逸脱の可能性およびその是非】について、[ ] および [ ] および自然科学の有識者である委員（[ ]） および人文・社会科学の有識者である委員（[ ]）より【個人識別情報匿名化室の利用と同等の管理体制が担保できることの説明を求める必要性】について指摘が出されたものの、今回審査で判定を決することは困難であるため、判断を保留することとした。

【指摘事項】

・変更申請内容については、今回審査で判定を決することは困難であるため、委員会として判断を保留する。  
・次回審査時に、個人識別情報匿名化室の利用と同等の管理体制が担保できる体制構築を検討・説明いただきたい。

【附帯事項】

・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

5. No. P2016016-(9) (変更) 井原 涼子 (早期・探索開発推進室・なし) 「常染色体優性アルツハイマー病 (ADAD) に関する縦断的観察コホート研究」 (多施設共同研究(分担))

変更前の研究責任医師の早期・探索開発推進室・鈴木 一詩医師より、申請内容の変更点（研究責任者の変更、研究分担者の異動・職名変更等）について説明がなされた。

引き続き、[ ] より【今回の変更点】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、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。

○その他

・次回の委員会開催日程の確認

以上