

第48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07月13日（月）14:05～15:05
 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、赤澤、高田、犬塚、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 なし
 陪席者 上竹、山崎、平戸、深田、田中、荒川、本多、牧野、石原（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
2018010P-(4)	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
2019006P-(2)	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
P2016002-(8)	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
P2016020-(7)	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

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
2018010P-(4)	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
2018010P-(4)	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
P2015025-11X-(7)	宮川 卓也	皮膚科	特任講師(病院) (助教)	病理病期Ⅱ期およびⅢ期皮膚悪性黒色腫に対するインターフェロンβ局所投与による術後補助療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

○議事

1. No. 2019006P-(3) (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 威医師より、申請内容の変更点(受託研究費の受け入れおよびそれに伴う利益相反の開示)について説明がなされた。
 引き続き、[]より受託研究費受け入れの経緯について質問があり、以下の回答があった。

・本研究開始にあたって公的研究費を得た際に、受託研究費の運用比率を増やすことを要請されていた経緯がある。

引き続き、[]および[]より、受託研究費の契約内容および利益相反委員会での審査予定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、今回の受託研究費受け入れに係る利益相反等については、後日の利益相反委員会で審査されることを確認し、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. P2016016-(10) (変更) 井原 涼子 (早期・探索開発推進室・助教) 「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))

研究責任医師の早期・探索開発推進室・井原 涼子医師より、申請内容の変更点（主任施設の研究計画書改訂に伴う実施体制および手順等の変更）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、██████および自然科学の有識者である委員（██████）より【今回の変更に伴う、EDCの取り扱いに関する主任施設の役割の変化】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・今回、説明文書にEDCの閲覧範囲等に関する記述が追加されているが、記載が不足していた内容を追記したものであり、今回、データの閲覧者や調査者を変更したわけではない。
- ・Cogstate、Bioclinica、Radiologicsはデータを閲覧できるが、QCのためにデータを一次的に保存するだけであってその点についても変更はない。

引き続き、自然科学の有識者である委員（██████）より【主治医との研究情報の共有】について確認がなされた。

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. 2018004P-(2) (変更) 武富 修治 (整形外科・脊椎外科・講師) 「2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機能不全および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究」(単施設研究)

研究分担医師の整形外科・脊椎外科・山神 良太医師より、申請内容の変更点（MRI検査データの追加等）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、██████より【健常者群の募集方法】および【追加検査の連絡方法】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・研究担当医師が直接、研究対象者個々にリクルートをしたものである。
- ・当初の同意内容には、研究担当医師から追加連絡をする場合がある旨が含まれているので、追加検査の打診をすることについては問題無いと考えている。

引き続き、██████より【MRI検査における偶発所見】について確認がなされた。

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。

4. No. P2015007-11Y-(3) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験」(単施設研究)

研究責任医師の放射線科・山下 英臣医師および研究分担医師の放射線科・竹中亮介医師より、自施設で発生した安全性情報の内容（発熱性好中球減少症・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ない事象であることについて説明がなされた。

引き続き、██████より【研究との因果関係】について質問があり、以下の回答がなされた。

- ・今回の試験治療（強度変調放射線治療）は既知の事象の一つであったため、【研究との因果関係は完全には否定できない】との報告をおこなったものであるが、通常の治療においても生着不全の症例はみられるため、今回の試験治療によりリスクが増大しているわけではない。

引き続き、██████より事前審査の指摘事項について確認がなされた。

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。

5. No. P2015007-11Y-(3) (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「強度変調放射線治療による造血幹細胞移植前全身照射の臨床第II相試験」(単施設研究)

研究責任医師の放射線科・山下 英臣医師および研究分担医師の放射線科・竹中亮介医師より、自施設で発生した安全性情報の内容（幹細胞移植後間質性肺炎・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ない事象であることについて説明がなされた。

引き続き、██████より【研究との因果関係】について確認がなされた。

- ・今回の試験治療（強度変調放射線治療）により、発生し得る事象の一つであったため、【研究との因果関係は完全には否定できない】との報告をおこなったものであるが、通常の治療よりリスクが増大しているわけではない。

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

- ・次回の委員会開催日程の確認

以 上