

第49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09月14日（月）14:00～15:05
 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、武村、甲賀、高田、犬塚、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 石川、赤澤 各委員
 陪席者 山崎、牧野、平戸、深田、田中、本多、石原、荒川（以上、医学部 研究倫理支援室）、井上、坪坂（以上、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

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
P2017010- (3)	長谷川 潔	肝・胆・膵外科	教授	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験

2. 既に承認されている案件について、委員長・副委員長による緊急審議を行い承認した。

番号	申請者	所属	職名	研究課題
P2016016- (11)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	室長	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

○議事

1. No. 2020003P（新規） 愛甲 丞（胃・食道外科・講師）「食道がん手術におけるインドシアニングリーン蛍光イメージング法によるリンパ流同定とリンパ節転移に関する探索的臨床研究」（単施設研究）

研究分担医師の胃・食道外科・塩見真一郎医師より、申請内容（研究の意義、追加検査の実施、研究参加者への情報提供など）について説明がなされた。
 引き続き、[]より郭清範囲について確認があった。
 引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【研究と診療の線引き】【追加検査の妥当性】について質問があり、以下の回答があった。

- ・上部食道がん、頸部食道がんの方は術前に内視鏡を行うが、それ以外の方は研究目的で内視鏡検査を実施する。
- ・術前にICGを内視鏡的に局所注射することでリンパ節転移部位が可視化され、切除範囲がより明確になる。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【研究参加に伴う研究対象者の利益】について質問があり、以下の回答があった。

- ・研究対象者には、謝礼を含め、研究参加に伴う直接的な利益はないものの、本研究による知見は将来の医学の発展に貢献するものであることを説明し、理解を得るものである。

引き続き、[]より【追加の手術時間および研究参加者の身体的負担】について確認があった。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【費用負担】について指摘があった。
 引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より【予測されるリスク及び利益】について指摘があった。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員（[]）より【研究説明者】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、【追加検査の妥当性と研究参加者の利益・不利益（身体的負担やリスク）ならびにそれらの同意説明】について確認し、また、現状では研究対象者の保護について担保されているとは言えないと判断し、研究者に指摘事項を伝え、これらの指摘事項に対する対応を改めて委員全員で再確認することとなった。

【指摘事項】

- ・同意説明文書に【研究対象者の利益・不利益】についてわかりやすく記載すること。
- ・同意説明文書に【費用負担】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。

2. No. 2020004P（新規） 河村 岳（麻酔科・痛みセンター・講師）「全身麻酔における経肺圧に関する探索的臨床研究」（単施設研究）

研究責任医師の麻酔科・痛みセンター・河村岳医師および研究分担医師の星野陽子医師より、申請内容（研究

の意義、方法、ならびに使用する機器) について説明がなされた。
引き続き、[redacted] および [redacted] より【使用する機器と利益相反】について質問があり、以下の回答があった。

- ・使用する機器は薬事承認が通っているものである。
- ・人工呼吸器に対応しているバルーンは [redacted] のものしかない。人工呼吸器は [redacted] より貸与を受けるが、消耗品については購入する。

引き続き、自然科学の有識者である委員 ([redacted]) より【本研究の侵襲性】について質問があり、以下の回答があった。

- ・研究対象者にバルーンを挿入することから、高侵襲であると判断した。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く、方法、使用する機器、ならびに利益相反について確認し、また、研究対象者の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. P2016003-(3) (安全性) 竹中 亮介 (放射線科・助教) 「皮膚悪性リンパ腫に対するトモセラピーを用いた全身皮膚照射の探索的臨床研究」
(単施設研究)

研究責任医師の放射線科・竹中亮介医師より、自施設で発生した安全性情報の内容(病勢進行・死亡)について、既知の事象であり、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、[redacted] より【試験治療と通常治療の有効性】について質問があり、以下の回答がなされた。

・今回報告対象となった研究対象者の病態は現在までの報告によると生存率は1年未満であり、死亡率には差がない。

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。

4. No. P2017017-(12) (変更) 織田 克利 (ゲノム診療部・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)」
(多施設共同研究(主任))

委員長が本研究の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。研究責任医師のゲノム診療部・織田 克利医師より、申請内容の変更点(統計解析責任者の異動に伴う担当変更および研究期間の延長)について説明がなされた。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特段の意見は無く、研究対象者の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