

第50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10月12日（月）14:00～14:30
 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、犬塚、石川、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 高田、三浦、赤澤 各委員
 陪席者 山崎、牧野、平戸、深田、田中、本多、荒川（以上、医学部 研究倫理支援室）、筒井（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
2019004P-(2)	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
2020002P-(1)	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

2. 逸脱報告について、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
P2015015-11X-(8) (2018063S Peに移行 済)	中島 淳	呼吸器外科	教授	非小細胞肺癌手術適応症例に対する周術期hANP 投与の多施設共同ランダム化第II 相比較試験

○議事

1. No. P2017016-(3) (変更) 伊東 伸朗（腎臓・内分泌内科・助教）「腫瘍性くる病/骨軟化症（tumor-induced rickets/osteomalacia:TI0）惹起腫瘍の局在診断における、全身静脈FGF23サンプリング検査の有効性の検討」（単施設研究）

研究分担医師の古家 美菜絵医師より、申請内容（予定症例数の追加、受託研究契約先である ████████ の社名変更）について説明がなされた。

引き続き、██████ および ████████ より【予定症例数追加の理由】について指摘があった。

その後、説明者は退席し、審議の結果、本委員会における指摘事項への回答と、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】

- ・予定症例数の変更理由を修正すること。

【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. 2019002P-(2) (変更) 齊藤 祐毅（耳鼻咽喉科・頭頸部外科・特任講師）「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）」（単施設研究）

研究責任医師の耳鼻咽喉科・頭頸部外科・安藤瑞生医師より、申請内容の変更点（研究責任者、連絡担当者および研究分担者の変更）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. 2020003P (新規・継続審査) 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、研究の概要、委員会指摘事項に基づく変更点（【研究対象者の得られる利益、被る不利益】【説明文書の改訂】など）について説明がなされた。

引き続き、■■■■より内視鏡検査の実施が2回行われる場合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【郭清範囲】について質問があり、以下の回答があった。

- ・術前の蛍光イメージ法の結果により郭清範囲が変更されることはない。

引き続き、■■■■より【研究対象者が被る不利益】および【郭清範囲】について説明文書への記載について確認がなされた。
その後、説明者は退席し、審議の結果、特段の意見は無く、研究対象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。

○その他

- ・次回の委員会開催日程の確認

以 上