

第51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11月09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、石川、武村、甲賀、赤澤、高田、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 犬塚委員
 陪席者 上竹、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）

○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
2020003P	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
P2017016-(3)	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:TIO）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

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
P2013051-11X-(8)	岡崎 啓明	糖尿病・代謝内科	助教	血管内皮機能検査：脂質異常症の診断と病態評価における意義の検討
2019006P-(3)	岩坪 威	早期・探索開発推進室	教授	J-TRCオンサイト研究
P2016016-(12)	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-(1)（変更） 八木 浩一（胃・食道外科・助教）「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、申請内容の変更点（【研究責任者の変更】【研究協力者の追加】及び【研究資金元の追記】）について説明がなされた。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【研究責任者の変更】【研究協力者の追加】および【研究資金元の追記】について確認し、また、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。

2. No. 2018009P-(2)（変更） 清末 有宏（循環器内科・助教）「冠動脈狭窄の機能的評価においてFractional Flow Reserve (FFR)に代わるSaline-induced FFR (sFFR)の有用性を証明する為の前向き介入研究(多施設共同研究)」
 (多施設共同研究（主任）)

研究分担医師の桐山 皓行医師より、申請内容（【研究期間の延長】および【変更申請の提出が遅延した理由】）について説明がなされた。

引き続き、[]より【研究分担施設における実施期間終了以後の研究対象者の登録状況】について指摘があった。指摘事項への回答として、EDC(Electronic Data Capture)上では新規の登録が行われていないことは確認したが、各施設へ直接は確認していないとのことであった。

引き続き、[]より研究対象者の登録状況と研究期間の延長について確認があった。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】

・各研究分担施設の新規登録状況を直接確認すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

3. No. 2019005P (安全性) 山下 英臣 (放射線科・講師) 「限局性前立腺癌に対する体幹部定位放射線治療における線量増加の第I相臨床試験」
(単施設研究)

研究分担医師の澤柳昂医師より、自施設で発生した安全性情報の内容(自然死)について、未知の事象であるが、研究との因果関係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、[]より【研究対象者の経過観察頻度】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不明であったが、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. 2019006P-(4) (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))

研究責任医師の岩坪威医師および研究分担医師の新美芳樹医師より、申請内容の変更点(【ゲノムサンプル匿名化作業手順の変更】、【その必要性・変更理由】および【手順マニュアル】)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。

○その他

- ・次回の委員会の開催日について確認が行われた。

以 上