

第52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12月14日(月) 14:20～15:50
 場所 教育研究棟13階 第7セミナー室(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、高田、犬塚、三浦、奥田、堀江、安原、水野、入江 各委員
 欠席者 赤澤委員
 陪席者 上竹、山崎、牧野、田邊、平戸、深田、田中、本多、荒川(以上、医学部 研究倫理支援室)、大澤(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
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.2020001P-(1)(変更) 井口 はるひ(リハビリテーション部・助教)「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))

研究責任医師のリハビリテーション部・篠田裕介医師より、申請内容の変更点(【研究責任医師の変更】【適格基準の変更】【研究運営委員会委員の所属の変更】、その他記載整備)について説明がなされた。引き続き、自然科学の有識者である委員()より、【適格基準の変更】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】

- ・【適格基準の変更】の理由を記載すること。

【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.P2011039-11X-(8)(変更) 川合 剛人(泌尿器科・男性科・講師)「高リスク前立腺癌に対する回転型強度変調放射線治療(Rotational IMRT)におけるアジュバントホルモン療法併用の有用性を検討する無作為化比較試験 - オープンラベル無作為化比較試験 -」(多施設共同研究(主任))

研究分担医師の放射線科・白石 憲史郎医師より、申請内容の変更点(【研究責任医師の変更】、その他、【記載整備】)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、【研究責任医師の変更】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。

3. No.2020005P(新規) 中島 淳(呼吸器外科・教授)「JCOG1906:胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験」(多施設共同研究(分担))

研究分担医師の北野健太郎医師より、申請内容(【研究の背景】、【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)および【事前審査への回答】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、【研究の背景】【エンドポイント】【組み入れ基準】【標準治療の定義】【経過観察のリスク】および【手術によるリスク】について指摘があった。

指摘事項への回答として、【本研究は手術介入するタイミングの基準作成のためのエビデンスの構築が目的であり、CT画像上、比較的予後がよいと思われる病態の患者を対象とする研究である】、【経過観察による病勢の進展について、これまで十分にコンセンサスが得られる基準はなく、経過観察による病勢進展のリスクに関するデータは明確ではないのが現状である】とのことであった。また【必ずしも手術が標準治療ではなく、先行研究では経過観察によって50%病勢の進展はなかったとの報告もあり、早期がんにおいて手術を受けることも合併症のリスクがある】とのことであった。さらに、【組み入れ患者の年齢】【研究の仮説】について確認があった。

引き続き、[]より、【観察間隔】について指摘があった。
指摘事項への回答として、【観察間隔は実臨床に基づいて設定し、さらに観察期間は10年間顕著な病勢の進展はないことを想定して設定した】とのことであった。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より、【患者への説明の手順】【患者との合意】について指摘があった。
指摘事項への回答として、【病態、治療方針などを説明したうえで、状況に応じて研究参加に関する説明を行う手順である】とのことであった。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員（[]）より、【後方視的観察】について質問があった。
質問への回答として、【手術回避の患者の生命予後を後方視的に見たデータはない】とのことであった。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より、【介入】について質問があった。
質問への回答として、【「治療しない」が介入である】とのことであった。

引き続き、一般の立場である委員（[]）より、【除外基準】について質問があった。
質問への回答として、【若年患者やCT値に基づいたハイリスク患者は本研究対象者から除く】とのことであった。

引き続き、一般の立場である委員（[]）より、【研究対象者】【同意説明文書】について確認があった。

引き続き、人文・社会科学の有識者である委員（[]）より、【研究の中止】について質問があった。
質問への回答として、【患者の申し出により途中で研究を中止し、手術を受けることは可能である】とのことであった。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[]）より、【研究グループにおける議論】について指摘があった。
指摘事項への回答として、【特に記録はないが、主に研究デザインに関して議論された】とのことであった。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、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、今後の審査について次期委員長が判断することとなった。

【指摘事項】

- ・研究登録に当たっての手順について記載すること。
- ・経過観察の妥当性の根拠となる資料・情報を整理し、記載すること。
- ・研究主任施設における本研究計画に関する一連の考え方、倫理審査委員会での議論内容を報告すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

○その他

- ・今後の委員会運営体制について確認が行われた。
- ・事務局より委員会再編について説明が行われた。

以 上