

第53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 2021年01月12日（火）15:30～15:45  
 場所 WEB開催  
 出席者 藤尾委員長、戸田、石川、武村、高田、三浦、奥田、安原、水野、入江 各委員  
 欠席者 星副委員長、甲賀、赤澤、犬塚、堀江 各委員  
 陪席者 山崎、牧野、平戸、深田、石原、本多、田中、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
2018009P-(2)	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)

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
P2017008-(3)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	切除不能進行胃癌におけるニボルマブ治療前後(early on treatment)の腫瘍免疫応答の解析
P2017004-(1)	瀬戸 泰之	胃・食道外科	教授	High Resolution Manometry (HRM)とpHモニターを用いた食道癌術後再建胃管機能評価に関する研究
2018005P-(2)	山下 英臣	放射線科	講師	強度変調放射線治療による前立腺癌術後補助および救済寡分割照射の臨床第Ⅱ相試験
P2016020-(8)	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
2018006P-(1)	中島 淳	呼吸器外科	教授	JCOG 1413：臨床病期I/II期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験
2020003P-(2)	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

○議事

1. No. P2011069-11Z-(7) (変更) 宮川 仁平 (泌尿器科・男性科・助教) 「早期前立腺がんに対するPSA監視療法：国際共同比較研究 (PRIAS-JAPAN) (多施設共同研究)」 (多施設共同研究 (分担))

研究責任医師の泌尿器科・男性科・宮川 仁平医師より、申請内容の変更点 (【研究責任医師の変更】 【研究期間の延長】 【登録症例数の変更】) について説明がなされた。  
 引き続き、XXXXXXXXXXより、【研究期間の延長】 【登録症例数の変更】 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求め、委員会にて再審査することとなった。

【指摘事項】

・【研究期間の延長】 【登録症例数の変更】 に関する理由を申請書に記載し、かつ理由書を提出すること。

【附帯事項】

・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。  
 ・当該変更申請が承認されるまで、東京大学医学部附属病院での研究の実施を中断すること。

○その他

・委員会に先立ち、委員の互選により委員長が選任された。  
 ・事務局より、次回の委員会開催について報告が行われた。

以 上