

第54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02月15日（月）16:20～17:15
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、武村、赤澤、高田、三浦、奥田、水野、入江 各委員
 欠席者 石川、甲賀、犬塚、堀江、安原 各委員
 陪席者 上竹、山崎、牧野、平戸、田邊、石原、本多、田中、荒川（以上、医学部 研究倫理支援室）、
 片井（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. 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
2020001P-(1)	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

○議事

1. No. 2020002P-(2) (変更) 奥村 康弘（胃・食道外科・助教）「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」
 （単施設研究）

研究分担医師の胃・食道外科・鳥海 哲郎医師より、申請内容の変更点（【研究代表者の変更】【研究分担者の変更】）について説明がなされた。
 引き続き、[REDACTED] より、【研究分担者の変更】について確認が行われた。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【研究代表者の変更】【研究分担者の変更】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。

2. No. 2020003P-(3) (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（【選択基準及び除外基準の変更】）について説明がなされた。
 引き続き、[REDACTED] より【選択基準・除外基準を変更するにあたってのエビデンスの存在】【好中球値と感染症のリスク】について質問があり、確認を行った。
 引き続き、[REDACTED] より【変更後の対象症例数の見積り】【変更によるリスクの管理】【内視鏡施術時、関係する部門との確認手順の存在】について質問があり、内容の確認を行った。
 引き続き、自然科学の有識者である委員（[REDACTED]）より、【リスクについて同意説明文書へ追記することの必要性】について質問があり、確認を行った。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【選択基準及び除外基準の変更の妥当性】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】

- ・【選択基準・除外基準を変更するにあたっての根拠となる資料】を提出すること。
- ・【これまでの実施状況】を中間報告書として提出すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

3. No. 2018006P-(2) (変更) 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」
 （多施設共同研究（分担））

研究分担医師の呼吸器外科・長野匡晃医師より、申請内容の変更点（【研究期間の延長】【予定症例数の変更】【研究分担者の追加】）について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED] より【症例追加の実施可能性】について質問があり、内容の確認を行った。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【研究期間の延長】【予定症例数の変更】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。

4. No. 2018006P-(1) (安全性) 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」
(多施設共同研究 (分担))

研究分担医師の呼吸器外科・長野匡晃医師より、他施設で発生した安全性情報の内容 (【成人呼吸窮迫症候群による死亡】) について、既知の事象であるが、研究との因果関係は恐らくあることについて説明がなされた。

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否定できないものの、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。

5. No. 2020007P (新規) 中島 淳 (呼吸器外科・教授) 「JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第III相試験」
多施設共同研究 (分担)

研究分担医師の呼吸器外科・長野匡晃医師より、研究の概要 (【研究の背景】【研究実施の意義】【研究方法】) について説明がなされた。

引き続き、[]より【当院における日常診療】【研究実施の根拠となる資料】【起こりうる有害事象の同意説明文書への反映】について確認が行われた。

引き続き、[]より【放射線治療における、あるいは経過観察におけるリスクを示す資料】について質問があり、確認を行った。

その後、説明者は退席し、審議の結果、研究対象者の被るリスクや負担が大きい研究ではなく、研究対象者保護について担保されていると判断し、本委員会における指摘事項の回答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】

- ・【放射線治療における、あるいは経過観察におけるリスクを示す資料】を提出すること。
- ・根拠資料に基づいて【放射線治療における、あるいは経過観察におけるリスク】を同意説明文書に記載すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

6. P2011069-11Z-(7) (変更・継続審査) 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 (多施設共同研究) 研究略称: PRIAS-JAPAN」
(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、過去の経緯を踏まえ【研究期間の延長】【登録症例数の変更】についての申請が遅れた理由の説明がなされた。

引き続き、[]より、【当院での実施状況】【研究全体における実施状況】について質問があり、内容の確認を行った。

その後、説明者は退席し、審議の結果、研究対象者の被るリスクや負担を増加させない変更であり、研究対象者保護について担保されていると判断し、本委員会における指摘事項の回答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】

- ・【当該研究に参加した研究対象者には不利益がなかった】ことに関する報告書を提出すること。

○その他

- ・委員会に先立ち、委員長の指名により新副委員長が選出された。
- ・次回委員会の開催日程について確認した。

以 上