

第55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03月08日（月）14:05～14:50
 場所 WEB開催
 出席者 藤尾委員長、星副委員長、戸田副委員長、石川、甲賀、高田、犬塚、奥田、堀江、安原、水野、入江各委員
 欠席者 武村、赤澤、三浦 各委員
 陪席者 上竹、山崎、牧野、平戸、石原、本多、田中、荒川（以上、医学部 研究倫理支援室）、北野、森（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
2020002P-(2)	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
P2012042-11Y-(20)	中井 陽介	光学医療診療部	准教授	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較試験

○議事

1. No. 2018009P-(3) (変更) 皆月 隼 (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)

研究分担医師の循環器内科・清末 有宏医師より、申請内容の変更点（【研究代表者の変更】）について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]より【研究代表者の変更】以外の変更の有無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、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. 2019006P-(5) (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)

研究責任医師の早期・探索開発推進室・岩坪 威医師および研究分担者の同室・新美 芳樹医師より、申請内容の変更点（【被験者の紹介スキームの構築に伴う同意説明文書の改訂】 【「研究と治療の線引き」「健康被害が生じたい場合の対応」などの記載整備】）について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]より【執行状況等監査を実施する部門】 【臨床研究支援拠点の担当部門】について質問があり、下記の回答が行われた。

- ・執行状況等監査を実施する部門については病院の執行部を想定している。
- ・臨床研究支援拠点の担当部門について臨床研究推進センターを想定している。

引き続き、[REDACTED]より【COIの審査時期】について質問があり、下記の回答が行われた。

- ・倫理審査後、COIについては審査が行われる予定である。

引き続き、自然科学の有識者である委員（[REDACTED]）より【患者の紹介内容】 【企業への患者情報譲渡の有無】について質問があり、下記の回答が行われた。

- ・患者への治験に関する情報を提供する。
- ・研究事務局から企業に対して患者の情報については提供は行わない。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【被験者の紹介スキームの構築に伴う同意説明文書の改訂】 【「研究と治療の線引き」「健康被害が生じたい場合の対応」などの記載整備】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. 2020006P (新規) 中井 陽介 (光学医療診療部・准教授) 「家族性膵癌家系または遺伝性腫瘍症候群に対する早期膵癌発見を 目指したサーベイランス方法の確立」

(単施設研究)

研究分担医師の消化器内科・石垣 和祥医師より、研究の概要（【研究の背景】【研究実施の意義】【研究方法】）ならびに事前審査での指摘事項に対する回答について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]より【親族への遺伝子異常の開示】について質問があり、下記の回答が行われた。

- ・親族に対して積極的な検査の実施を推奨はせず、自発的な希望者に対してのみ実施する。

引き続き、[REDACTED]より【親族の遺伝子検査と遺伝子カウンセリング】について質問があり、下記の回答が行われた。

- ・親族が遺伝子検査等を希望する場合にはゲノム診療部を紹介する。

その後、説明者は退席し、事前審査における自然科学の有識者である委員（[REDACTED]）より【親族にとって遺伝子異常を知らない権利】について追加の指摘があり、出席委員により審議が行われた。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】

- ・【親族が遺伝子検査等を希望する場合にはゲノム診療部を紹介する】旨を同意説明文書に記載すること。
- ・【親族にとって遺伝子異常を知らない権利】に対し配慮して実施すること。

【附帯事項】

- ・利益相反アドバイザー機関の判断を仰ぐこと。

4. 2020003P-(3) (変更・継続審査) 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、委員会指摘事項に基づく変更（【基準を設定するうえでの文献の有無】【実施状況報告】）について説明がなされた。

引き続き、[REDACTED]からの指摘事項【基準を設定するうえでの文献の有無】について下記の回答がなされ、出席委員により十分な記載であるかどうか審議が行われた。

- ・好中球と感染症に関する報告は3報あり、好中球減少による感染リスクはないとの報告があった。

引き続き、[REDACTED]からの指摘事項【実施状況報告】【基準変更によるリスクへの影響】について下記の回答がなされ、出席委員により十分な記載内容であるかどうか審議が行われた。

- ・実施状況報告を取りまとめ申請書に添付した。
- ・基準の変更によりリスクに対して影響があった症例はなかった。

その後、説明者は退席し、審議の結果、【基準を設定するうえでの文献の有無】【実施状況報告】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。

○その他

- ・次回委員会の開催日程について確認した。

以上