

第56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04月12日（月）15:00～15:30
 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、内田、中井、武村、甲賀、保科、高田、犬塚、三浦、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 赤澤 委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、荒川、牧野、深田、本多、石原、牛村（以上、研究倫理支援室）、井上、松岡（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
P2011069-11Z-(7)	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）
2020006P	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
2020007P	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
2020003P-(3)	八木 浩一	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

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
P2014005-11Y-(6)	田中 健之	整形外科・脊椎外科	助教	摺動面をMPCポリマー処理した高度クロスリンク超高分子量ポリエチレンライナーを使用したセメントレス人工股関節の長期追跡調査
P2016002-(9)	山内 敏正	糖尿病・代謝内科	教授	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究

○議事

1. No. 2020008P（新規） 中井 陽介（光学医療診療部・准教授）「胃切除後Roux-en-Y再建術後の総胆管結石患者に対する超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン内視鏡下ERCPの比較解析-多施設前向き共同研究」
 研究分担医師の光学医療診療部 白田 龍之介医師より、本申請概要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。
 ■より事前審査指摘事項を踏まえて【後方視的先行研究の結果とランダム化の妥当性】、【患者による治療法の選択】について質問があり、下記の回答がなされ、出席委員により十分な内容であるかどうか審議が行われた。
 ・2020年からの後方視的研究結果について、順天堂大学医学部附属順天堂医院（主任施設）で進められている。まだ結果は出ていない。
 ・患者がいずれかの治療法を自由意思で選択した場合は通常診療となるため、研究対象者とはならない。通常診療としてバルーン内視鏡下ERCPを適用し、それで除去できない場合は、超音波内視鏡下インターベンション治療に切り替えることになる。
 引き続き、■より、【主任施設における二つの治療法に関する結果】、【申請書、説明文書への記載】について質問があり、下記の回答がなされた。
 ・二つの治療法間で有意差は出ていないことが報告されている。
 ■より、【主任施設における二つの治療法に関する結果】の申請書への追記に関して指摘があった。
 引き続き、■より、【保険診療下での患者による治療法の選択】および【研究対象者となる可能性】についての質問があり、下記の回答がなされた。
 ・二つの治療法は保険診療である。
 ・患者に二つの治療法を説明し、患者の希望に沿って治療法を選択してもらうことも可能であるが、通常診療となるため研究対象者とはならない。積極的に治療法を選択する患者はおらず、研究対象者として無作為割り付けは可能である。
 出席委員により十分な内容であるかどうか審議が行われ、■より、【二つの治療法の適用と本研究との線引き】について指摘があった。
 引き続き、■より、超音波内視鏡下インターベンション治療とバルーン

ン内視鏡下ERCPで侵襲のレベルに差がないことについて確認が行われた。
その後、説明医師は退席し、審議の結果、本委員会における指摘事項への回答と、訂正を加えた申請書等の提出を受けたうえで、委員長一任で承認することとなった。なお、採決時には利益相反に係り、[REDACTED]が退席した。

【指摘事項】

- ・主任施設における後方視的先行研究の結果を申請書、説明文書等に追記すること。
- ・日常診療における二つの治療法の適用と本研究との線引きについて、申請書、説明文書等の修正を行うこと。

【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. 2018010P-(4) (逸脱報告) 山内 敏正(糖尿病・代謝内科・教授)「肥満症に対する効果的な治療戦略と健康障害の改善に資する減量数値目標を見出すための介入研究」

(多施設共同研究)

研究分担医師の糖尿病・代謝内科 笹子 敬洋医師より、逸脱報告の概要について説明がなされた。

[REDACTED]より、【ステロイド外用剤は全身作用】について確認がなされ、さらに【研究事務局の判断】について質問され、以下の回答がなされた。

・研究継続の最終判断は各施設倫理委員会に委ねられている。

引き続き、[REDACTED]より、今回の逸脱に関連して【研究計画書の変更】について質問があり、以下の回答がなされた。

・主施設千葉大学では、研究計画書の変更について十分な議論は行われていない。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、研究計画書上の逸脱症例であるが、研究対象者保護について担保されていると判断し、本研究に継続参加することは差し支えないとの結論に至った。

○その他

- ・2021年度に着任した新任委員の紹介が行われた。

以 上