第57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05月17日（月）16:30～16:45
 場所 Web開催
 出席者 星副委員長、戸田副委員長、内田、中井、武村、甲賀、高田、犬塚、赤澤、奥田、鈴木、安原、水野、谷水 各委員
 欠席者 藤尾委員長、石川委員、保科委員、三浦委員
 陪席者 上竹、山崎、平戸、深田、石原、本多、牛村、荒川、牧野（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
2020008P	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

○議事

委員長不在につき、委員会の議事進行を副委員長（星副委員長）が行った。

- No. 2018004P-(3) (変更) 武富 修治（整形外科・脊椎外科・講師）「2D/3D registration techniqueを用いた前十字靭帯機能不全膝/再建膝および半月板機能不全膝における膝関節キネマティクスに関する研究」（東大単施設研究）

研究分担医師の整形外科・脊椎外科 山神 良太医師より、本申請の変更内容について説明がなされた。

より、「前十字靭帯（ACL）再建膝 および半月板機能不全膝」同様に2D/3D registration techniqueを用いて評価することについて質問があり、下記の回答がなされた。

・研究方法についてはほとんど変更はなく、今回対象疾患を追加するための変更申請である。
 その後、説明医師は退席し、審査の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断によ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。

- No. P2016002-(10) (変更) 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」（東大主任多施設共同研究）

研究分担医師の糖尿病・代謝内科 笹子 敬洋医師より、本申請の変更内容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。

自然科学の有識者である委員より、登録期間延長に伴う研究対象者への変更内容の説明並びに同意取得について質問があり、また、より、オプアウトの実施について質問があり、下記の回答がなされた。

・通院中の研究対象者を対象としており、一例毎にフォローできているため、全研究対象者に対して変更内容の説明並びに再同意取得を行う。

・オプアウトは行わない。

自然科学の有識者である委員より、同意文書について質問があり、確認が行われた。

その後、説明医師は退席し、審議の結果、特に問題は無く内容的に研究を行うことは差し支えないとの判断によ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。

○その他

- ・次回委員会の開催日程について確認した。

以上