

## 令和3年度 第1回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 令和3年4月13日(火) 17:00 ~ 17:45

場 所： PET棟3階 会議室

出 席： 光富教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計12名

欠 席： 林教授 計1名

陪 席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本、山添室長補佐(臨床研究センター)、向井課長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.R02-315)「先進医療「ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断(PCR法)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について堀田 芙美香(眼科)から概要説明がなされた。本件は、2013年以降、他の医療機関において先進医療として実施されているものである。近畿大学病院では、2021年3月3日に開催された「臨床倫理委員会」において条件付きの承認とされ、条件として医学部倫理委員会における承認も得ることが提示された。

下記採決がなされた。

- 臨床倫理委員会で審査されており、承認とする。 3票
- 臨床性能試験の成績を提出のうえ、委員長判断で承認とする。 8票
- 臨床倫理委員会へ差し戻す。 0票

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本件の研究計画書について、当該迅速診断を実施する旨が記載されているものの、実施の目的(体外診断用医薬品(以下、体外診断薬)としての臨床性能試験等)が明確に記載されていない。
- 本件で使用する当該迅速診断(PCR法)の体外診断薬としての信頼性に関する判断が可能な臨床性能試験(分析性能試験を含む)成績等が示されておらず、科学的合理性を担保した上での承認の可否判断を行うことは困難であるとする。
- 以上より、申請者に当該試験成績の提出を依頼し、委員長に取りまとめをお願いしてはどうか?

なお、先進医療のうち、本件のように臨床研究としての目的ではなく、医療の提供を主な目的として実施されるものの倫理審査については、近畿大学病院 臨床倫理委員会における審議をもって、実施医療機関の長の承認を与え得ると考えられる。今後、先進医療の審査については、審査を担当する委員会の選定等のフローが構築されることが望ましい。

### 【重要】

- 令和3年3月23日付けで「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の2つの医学系指針が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に統合された(注意:令和3年6月30日をもって旧指針はいずれも廃止となる)。

以上を踏まえ、下記の対応について審議された。

## 1. 本学における倫理審査体制の変更

(変更前)

倫理委員会が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を扱う。

遺伝子倫理委員会が「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を扱う。

(変更後)

両委員会を統合した委員会にて「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を扱う。

… 本件は、すべての委員により支持された上で「承認」とされた。

## 2. 多施設共同研究における「代表機関一括審査（いわゆる Single IRB）」の採用について

- 例えば、認定臨床研究審査委員会（いわゆる CRB）であれば明確な条件が設定された上で、厚労大臣の認定を受けている現状がある。一方で、当該指針には CRB のような明確な条件は設定されておらず、倫理審査の質が十分に担保されているのか否かに疑義が生じる。
- 現時点で、ガイダンス等が発出されておらず、採用の可否判断に必要な情報が不足しているのではないか。

… 本件は、当該疑義が生じていること、ガイダンス等が発出されておらず、情報不足であること等から「継続審議」とされた。

## その他

- 光富新委員長より、従前の本委員会では、審議後に各委員より意見回収を行い、改めて委員長が取りまとめるという方式を採用していたようであるが、以降は原則として審議の場で承認の可否判断まで行う方式へ変更したいと考えている旨が説明された。すべての委員がこれを支持し「承認」とされた。
- 迅速審査（新規 26 件・変更 44 件）について、報告があった。

### 新規

R02-285	R02-288	R02-289	R02-290	R02-291	R02-293	R02-294	R02-295	R02-296	R02-297
R02-298	R02-299	R02-300	R02-301	R02-302	R02-303	R02-304	R02-305	R02-306	R02-308
R02-309	R02-310	R02-311	R02-312	R02-313					

### 変更

16-011	20-012	21-027	22-035	24-161	25-032	27-073	27-144	28-005	28-045
28-144	28-234	28-268	29-060	29-079	29-117	29-133	29-191	29-233	29-234
30-027	30-041	30-099	30-108	30-128	30-137	30-151	30-156	30-187	30-193
30-203	31-001	31-045	31-071	31-155	31-183	R02-073	R02-107	R02-113	R02-190
R02-191	R02-209	R02-245	R02-246						

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 36 件・遺伝子研究 11 件）について、承認された。

### 臨床研究

21-027	24-179	25-131	27-072	27-238	28-005	28-234	28-266	29-021	29-088
29-128	29-133	29-187	29-202	29-234	30-062	30-156	30-173	30-177	30-209
30-220	31-025	31-053	31-057	31-115	31-120	31-133	31-134	31-141	31-151

31-154	31-172	31-205	31-227	31-246	R02-006				
--------	--------	--------	--------	--------	---------	--	--	--	--

遺伝子研究									
24-253	25-003	25-074	25-075	27-101	27-150	29-247	30-054	31-008	31-217
31-234									

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 29 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究									
22-157	25-223	26-012	26-014	26-040	27-023	27-115	27-152	27-156	27-157
28-036	28-112	28-169	28-178	28-220	29-087	29-102	29-210	30-020	30-083
30-084	30-144	30-151	30-184	31-023	31-098	31-149	31-157	31-245	

- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。  
臨床研究（第 2 報・0338）

次回委員会について：令和 3 年 5 月 11 日（火）17：00～開催予定

以上

日時： 令和3年05月11日(火) 17:00～ 18:15

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授 計8名

欠席： 梶教授、奥村教授、中川教授、福岡名誉総長、林教授 計5名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本、山添室長補佐(臨床研究センター)、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.31-212)「卵巣癌再発後の長期生存に関する多施設後方視的検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松村 謙臣(産科婦人科)から概要説明がなされた。

- 研究責任者である公立豊岡病院組合立豊岡病院(以下、豊岡病院)の医師は、本学の社会人大学院生として、本研究に参加するものである。
- 「BRCA1/2 遺伝子検査(HBOC)」は、すでに臨床的意義が確立し、遺伝性乳癌卵巣癌症候群(以下、HBOC)に対するスクリーニング検査として保険収載されているものの、検査費用(実施料:20200点)が高額であり、研究対象者である再発卵巣癌患者の自己負担額が60,000円(3割負担の場合)を超えること、当該患者はすでに治療を終了していること等から、検査の実施に至る患者は極めて少ないという問題がある。
- 本研究の研究対象となる卵巣癌再発後の長期生存患者は30例程度存在し、脱落例を踏まえると20例程度が研究に参加すると想定している。
- 上記を踏まえ、当該負担額に相当する金員(QUOカードとして60,000円)を申請者が所属する講座が負担し、患者に支払うものとした上で当該検査結果を研究目的に取得する変更申請を行うこととした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究計画書の研究成果の帰属について、代表機関である豊岡病院のみが記載されているものの、本学が果たす役割を考慮したものに変更すべきではないか。
- 申請者は、当該検査はすでにHBOCに対する臨床的意義が確立し、再発卵巣癌患者におけるベネフィットが明確であることから通常の診療として実施し、検査費用については、保険請求すると説明している。一方で、本研究を実施するために、当該検査の検査費用(患者自己負担分)を研究費から賄うとされており、上記の説明と矛盾するものではないか。また、現行の医療保険制度下において、当該手続きを行うことの適切性について潜在的な懸念が生じることから、可否について確認すべきではないか。
- 本研究のリスク・ベネフィットに関する記載について、研究計画書と同意説明文書で齟齬が生じており、適切に修正すべきである。
- 研究計画書の研究目的について、対象となる再発卵巣癌患者のうち長期生存が得られた患者20-30例と既報の再発卵巣癌患者とを比較考量する等、明確にすべきである。

#### 2. (No.R03-010)「小児期発症疾患の遺伝的素因解明に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について頼 晋也(血液・膠原病内科)から概要説明がなされた。

- 本申請では、本学で経験した希少疾患1例(症例報告済み)を対象に本研究に参加し、通常の診療で取得した試料(皮膚組織)を研究代表機関へ提供する。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

### 3. (No.R03-012)「肝細胞癌患者の血液循環腫瘍 DNA のゲノム・エピゲノム統合解析(COSMOS-HCC-01)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武部 敦志（外科）から概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

### 4. (No.R03-017)「ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）における遺伝子異常の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂田 尚己（小児科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究計画書の研究方法について、本研究では、末梢血全血等の試料を取得することが記載されているものの、遺伝子解析としてアレル特異的定量 PCR 法、droplet digital PCR 法、ダイレクトシーケンス法、次世代シーケンサーのいずれかを実施するののかに関する記載がない。全血検体等は、BRAFV600E 等の LCH に関する体細胞変異を解析するものであると一定の理解が可能であるが、解析方法をみると SNPs（一塩基多型）等や生殖細胞系列における変異についても解析結果を得る可能性があると考え。前者の結果と後者の結果との間で、結果の開示や遺伝カウンセリング体制に関する手続きが異なることから、研究方法については明確な記載とすべきである。
- 本研究で得られた結果の開示及び遺伝カウンセリング体制に関する記載について、研究代表機関（弘前大学）で作成された研究計画書（開示しない）と同意説明文書（希望時開示）との間で齟齬が生じており、適切に修正すべきであると考え。研究計画書の修正の可否等について、研究代表機関へ確認されたい。

**【重要】**（参考：令和3年度第2回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会議事録）

- 令和3年3月23日付で「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の2つの医学系指針が「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に統合された（注意：令和3年6月30日をもって旧指針はいずれも廃止となる）。以上を踏まえ、下記の対応について審議された。

#### ➤ 多施設共同研究における「代表機関一括審査（いわゆる Single IRB）」の採用について

事務局より概要を説明し、委員からは下記の意見が出された。

- 新指針下では、多機関共同研究において、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」とされているものの、共同研究機関で何らかの倫理的問題が生じた場合、一括した審査を行った倫理審査委員会にも一定の責任が発生するものと考えられるが、当委員会が当該倫理審査委員会に該当した場合、マンパワー等の現状の体制を考慮すると、十分な対応が取れない可能性がある。
- 旧指針下でも、たとえ多施設共同研究の研究代表機関で承認を得た研究であっても、研究内容に明らかな疑義が生じるものが少なからず存在し、本学委員会であらためて通常審査として倫理審査を行ってきた経緯がある。
- 一括審査を担当する各倫理審査委員会について、審査基準等が統一されていない中で、すべての一括審査結

果をそのまま受け入れることはリスクが大きいと考える。

...以上より、本学において新指針下で実施される多機関共同研究については、原則として、下記の対応とする。

- ▶ 本学が研究代表機関を務める臨床研究の場合、研究代表者の求めに応じ、本学倫理委員会で一括した審査を実施する。この場合、研究代表者は参加する研究者、施設の要件等について、各研究者、施設ごとに本学倫理委員会へ報告しなければならない。
- ▶ 本学が研究代表機関を務めない臨床研究のうち、他機関の倫理審査委員会において一括審査されたものについて、当該審査結果を許容する。ただし、当該研究に本学が共同研究機関又は研究協力機関として参加する際に、明らかな疑義が生じる場合については、その限りではない。

### その他

- 迅速審査（新規 21 件・変更 35 件）について、報告があった。

#### 新規

R02-303	R02-307	R02-311	R02-314	R02-316	R02-317	R02-318	R02-319	R02-320	R02-321
R03-001	R03-002	R03-003	R03-004	R03-005	R03-006	R03-007	R03-008	R03-009	R03-011
R03-014									

#### 変更

24-261	25-031	25-138	28-189	28-241	29-134	29-202	30-009	30-012	30-111
30-130	30-156	30-222	30-228	31-033	31-056	31-079	31-122	31-133	31-134
31-146	31-184	31-231	31-251	R02-024	R02-035	R02-043	R02-125	R02-131	R02-148
R02-223	R02-241	R02-283	R02-296						

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 10 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

#### 臨床研究

16-019	25-197	26-080	28-189	30-100	30-141	30-219	31-104	31-179	R02-147
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

遺伝子研究 25-031、27-186、29-225、30-170

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 8 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

#### 臨床研究

28-001	29-195	31-031	31-042	31-108	31-166	R02-052	R02-058
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------	---------

遺伝子研究 27-153

次回委員会について：令和 3 年 6 月 8 日（火）17：00～開催

以上

日時： 令和3年06月08日(火) 17:00 ~ 18:40

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、奥村教授、中川教授、菰池教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計10名

欠席： 梶教授、吉村教授、林教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本、嶋野、山添室長補佐、濱本(臨床研究センター)、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

#### 【審査事項】

#### 1. (No.R03-030)「がんサバイバーの酸化ストレスに対するコメディター、リラクゼーション法の有効性：オープンラベルランダム化並行群間比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について阪本 亮(心療内科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の主要評価項目として設定されている「d-ROMs」について、説明、測定することの意義等が研究計画書に記載されておらず、ランダム化並行群間比較試験を実施するための科学的根拠が明確ではない。
- 本研究の目標症例数は、各群15例と設定されているものの、症例数設定のための統計学的な根拠が明確ではなく、主要評価項目である「d-ROMs」の測定値がどの程度改善すれば、本研究の目的が達成されると考えるのか等の考察がなされていない。
- 同意説明文書内に「コメディター映像を鑑賞すること、リラクゼーション法を実践することで酸化ストレスの数値が改善すれば、将来、がん経験者の精神、神経疾患や二次癌、癌の再発の抑止につながる可能性が期待されます」旨が記載されている。本研究で行われる介入について、事前に示されたエビデンスが乏しく、飛躍した説明ではないか。
- 本研究の除外規定について、同意説明文書と研究計画書との間で齟齬が認められ、適切に修正されたい。

#### 2. (No.R03-034)「COVID-19感染リスク下における、COPD患者の活動量とその影響に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について水澤 裕貴(リハビリテーション科)から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の研究対象者について、COPD患者と健常高齢者(65歳以上)とが含まれている。COPD患者の発生に年齢差が影響する可能性がある場合は、COPD患者と健常高齢者の年齢をmatchさせるような手法を検討しなくて良いのか。
- 本研究では、説明変数を年齢・性別・BMI・疾患の有無として、多変量解析を行う計画である旨が記載されているが、COPD患者と健常高齢者との歩数の変化量の差を検出するための必要なサンプルサイズとして設定された「各群16例(合計32例)」で当該解析は困難ではないか。
- 比較する要因が多く、最も明確にしたいエンドポイントが分かりづらいのではないか。

#### 3. (No.R03-042)「大型血管炎に対するIndocyanine green angiographyおよび超広角Optical coherence tomography angiographyを用いた網脈絡膜循環評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について眞野 福太郎（眼科）から概要説明がなされた。

- 本研究は、通常の眼科における保険診療として実施する Indocyanine green angiography および超広角 Optical coherence tomography angiography で得られた情報を利用する研究である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 研究対象者に対するリスク・ベネフィットの評価について、同意説明文書と研究計画書との間で齟齬が認められ、適切に修正されたい。
- 本研究の研究資金源等について、研究計画書には、「研究の資金は近畿大学医学部眼科の講座費より支出する。本研究において、研究機関の研究に係る利益相反、個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反はない」旨が記載されている。また、近大-様式2（概要書）において、本研究で使用するインドシアニングリーンは眼科講座費にて購入する旨が記載されている。一方で、申請者は、「本研究は、通常の眼科診療として実施する」旨と説明しており齟齬が生じており、研究の資金源等について、適切に整理しておく必要がある。本研究の研究対象者として、健常者（眼底所見に異常を認めない白内障患者を想定）を含む計画であり、これらの「健常者」に対しても保険診療下で、一部の検査を実施する場合は、適切な説明が必要であると考えられる。

#### **4. (No.R03-029)「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法により得られた膵癌検体の網羅的遺伝子発現解析」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について鎌田 研（消化器内科）から概要説明がなされた。

- 本研究は、元来、【29-114】「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法により得られた膵癌検体の網羅的遺伝子発現解析（参考 初回承認日：2017年12月18日）」として実施していた研究であるが、手続きを誤り2019年2月15日に終了報告を提出し承認されたものである。【29-114】については、すでに50件の検体を採取し、網羅的遺伝子発現解析も終了しているが、研究成果を整理し論文化するにあたり、研究自体を継続する必要性があり、改めて新規申請に至った。

**審議の結果、特に問題点は指摘されなかった。**

なお、西尾委員は、本研究に関与する立場にあることから、本審議には参加していない。

#### **5. (No.29-177)「未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学療法を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について藤田 和利（泌尿器科）から概要説明がなされた。

**審議の結果、特に問題点は指摘されなかった。**

#### **その他**

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）の施行に伴う変更について
  - 生命・医学系指針に準拠した学内様式【近大-様式1】～【近大-様式11】の運用可否について：**承認**
  - 生命・医学系指針に準拠した学内本学用【審査結果通知書】の運用可否について：**承認**
  - 一括審査の導入に伴う審査の有料化について（情報提供のみ）
- 迅速審査（新規24件・変更33件）について、報告があった。



## 新規

R03-013	R03-015	R03-016	R03-018	R03-019	R03-020	R03-021	R03-022	R03-023	R03-024
R03-025	R03-026	R03-027	R03-028	R03-031	R03-032	R03-033	R03-035	R03-036	R03-037
R03-038	R03-039	R03-040	R03-041						

## 変更

16-011	23-078	23-098	26-039	26-208	28-034	28-090	28-224	29-216	30-034
30-085	30-085	30-128	30-152	30-185	31-002	31-002	31-008	31-027	31-117
31-159	31-168	31-210	R02-042	R02-075	R02-119	R02-182	R02-206	R02-216	R02-237
R02-268	R02-274	R02-315							

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 12 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

## 臨床研究

22-160	28-137	28-190	29-120	29-233	30-070	30-095	30-163	31-015	31-039
31-082	31-168								

遺伝子研究 29-095、29-167、30-152

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 9 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

## 臨床研究

26-122	28-018	29-082	29-113	30-217	30-220	30-231	31-025	31-144	
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--

遺伝子研究 R02-030

次回委員会について：令和 3 年 7 月 13 日（火）17：00～開催予定

以上

令和3年度 第4回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和3年7月13日(火) 17:00 ~ 17:45

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計11名

欠席： 梶教授、林教授 計2名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本、山添室長補佐、濱本(臨床研究センター)、  
向井課長、岩見課長補佐、永吉、辻井(臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.R02-251)「妊婦における新型コロナウイルス抗体陽性率の調査研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について太田 真見子(産科婦人科)から概要説明がなされた。

- 研究計画に加える変更は軽微であるが、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づく多機関共同研究の共同研究機関の参加にかかる一括した倫理審査(以下、「一括審査」)を希望するために変更申請を提出した。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 一括審査を希望する共同研究機関について、既承認研究であるにも関わらず、これまで自機関において個別の倫理審査を実施せず、今回一括審査を希望された理由を当委員会に説明すべきではないか。
- 提出された一括審査様式「A. 研究者等リスト」について、一部の研究者について教育・研修の受講日が数年前のものが見受けられるが、本学において倫理審査を受けるためには、少なくとも年に1回程度の教育・研修を受けていくことが望ましいのではないか。

その他

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針における一括審査の取扱いについて】

- 今後、一括審査様式「A. 研究者等リスト」に各研究者等の内容(COI、教育・研修等)個別に記載されているが、まとめて「B. 研究機関要件確認書」の中にも含めることはできないのか。  
一括審査様式A及びBにおける記載内容に関する責任は、共同研究機関の研究責任者にあるものであり、「確認済み」にチェックされている「COIの確認状況」等は、改めて当委員会で確認しなくても良いのではないか。という意見が出され付議された。  
指針の詳細を把握しているわけではないが、一括審査を行う共同研究機関がどのような研究機関であるのかを把握するためには、一括審査様式「A. 研究者等リスト」及び「B. 研究機関要件確認書」は有用であり、現行の運用で差し支えないという結論となった。

- 迅速審査(新規34件・変更26件)について、報告があった。

新規

R03-037	R03-043	R03-044	R03-045	R03-046	R03-047	R03-048	R03-049	R03-051	R03-052
R03-053	R03-054	R03-055	R03-056	R03-057	R03-058	R03-059	R03-060	R03-061	R03-062
R03-063	R03-064	R03-065	R03-066	R03-067	R03-068	R03-069	R03-070	R03-071	R03-073
R03-076	R03-077	R03-078	R03-079						

変更

22-035	27-169	28-003	28-065	29-177	29-191	30-033	30-095	31-063	31-067
31-120	31-171	31-174	R02-067	R02-114	R02-125	R02-140	R02-145	R02-163	R02-174
R02-224	R02-241	R02-274	R02-312	R02-319	R03-033				

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 6 件・遺伝子研究 5 件）について、承認された。

臨床研究

28-251	28-252	30-071	30-104	31-013	31-083				
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--	--	--	--

遺伝子研究

25-161	25-216	27-226	29-057	31-145					
--------	--------	--------	--------	--------	--	--	--	--	--

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究 30-116、31-101、R02-167

遺伝子研究 R02-119

次回委員会について：令和 3 年 9 月 14 日（火）17：00～開催予定

以上

## 令和3年度 第5回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和3年9月14日(火) 17:00 ~ 18:20

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計12名

欠席： 林教授 計1名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本(臨床研究センター)、  
向井課長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.R03-104)「レミマゾラム使用における心臓電気生理学的影響(前向き試験)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について月本 翔太(麻酔科学)から概要説明がなされた。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 「優越性」、「非劣性」が混在しており、本研究において標準治療に対するレミマゾラムの臨床的有用性をどのように示すのかについて明確にすること。
- 本研究の統計学的事項について、「エフェクトサイズ 0.5」と設定された根拠が明確にすること。
- 用語「主任研究者」の指すものを明確にすること。
- 同意説明文書に本研究で使用する薬剤のうち、レミマゾラムのみが記載されているが、対照群についても記載しておく必要がある。
- 以上、変更すべき点が多い。

#### 2. (No.R03-119)「がんサバイバーの健康関連 Quality of life (HRQOL) に対するコメディケーターの有効性」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について阪本 亮(心療内科)から、【R03-030】「がんサバイバーの酸化ストレスに対するコメディケーター、リラクゼーション法の有効性:オープンラベルランダム化並行群間比較試験」を踏まえた上で、主な変更を中心に概要説明がなされた。前回の主要評価項目として設定したd-ROMsの測定に関する事項は、副次的評価項目として設定しなおすこととした。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 研究計画書及び同意説明文書に本研究に関与する機関等(特にDVDを提供する予定の吉本興業)との関与の具体的内容について明記すること(本学と吉本興業との間に締結された包括連携協定の一貫としての研究の場合は、その旨を研究実施計画書に明記する等)。
- 研究対象者へ提供されるQUOカード等の報奨がバイアスとなり結果に影響を与えることが最小化されるようなデザインとすること、及び本研究で得られる探索的な研究結果をもって吉本興業のプロモーション等に利用されることがないように配慮すること。

#### 3. (No.R02-247)「尿路性器癌治療における多施設後ろ向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田 和利(泌尿器科)から概要説明がなされた。なお、これまでに近畿大学病院において保険診療下で実施した遺伝子パネル検査結果を研究目的で利用した事案が無いことを踏まえ、慎重に検討すべき研究計画であると考えられることから本審査を実施することとなった。

(参考) FoundationOne® Liquid CDx がんゲノムプロファイルについて、ポリアデノシン 5' ニリン酸リボースポリメラーゼ (PARP) 阻害剤「リムパーザ®」(一般名:オラパリブ) の BRCA 遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 (mCRPC) に対するコンパニオン診断として、本年 5 月 19 日に厚生労働省より承認を取得した。FoundationOne® CDx がんゲノムプロファイルとともに、組織又は血液検体を用いた 2 つの包括的ゲノムプロファイリング検査によりオラパリブの適応判定が可能である。

審議の結果、特に問題点は指摘されなかった。

なお、吉村委員は、本研究に関与する立場にあることから、本審査には参加していない。

#### 4. (No.R03-091)「肝細胞癌患者を対象とした OBP-301・アテゾリズマブ・ベバシズマブ併用投与による第 I 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上嶋 一臣 (消化器内科) から概要説明がなされた。申請者としては、治験計画全般に関する倫理審査に必要な議論は、近畿大学病院治験審査委員会 (IRB) において終了したものと考えており、本委員会ではバイオマーカー探索研究部分について審査を受けるものであると理解している。

本審査は、すでに IRB において承認済みの治験について、近畿大学遺伝子組換え実験安全委員会 (委員長:宮澤教授) からの審査依頼に基づくものである。なお、事務局は、当該安全委員会が IRB での審議に加えて、医学部倫理委員会での承認をもって、審査を開始する計画であることを確認している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本委員会は、IRB における承認を追認した上で、バイオマーカー探索研究部分に関する明らかな懸念は存在しないことを確認した。「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律 (平成 15 年法律第 97 号)、通称カルタヘナ法」に関連した事項については、近畿大学遺伝子組換え実験安全委員会において、審議することで差し支えないと考える。

#### その他

- 本年 6 月 30 日から運用が開始されている「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に対応するために、医学部倫理委員会 委員会規定並びに標準業務手順書 (SOP) 及び申請マニュアルの修正について
- 委員会規定のように近畿大学例規集に記載があるものは、近畿大学本部の決済の上、改訂作業を終了しており、以下の改訂を行う必要がある。

SOP1	医学部倫理委員会における <b>審査</b> に係る標準業務手順書
SOP2	人を対象とする生命科学・医学系 <b>研究の実施</b> に係る標準業務手順書
申請マニュアル	臨床研究を実施する医師・研究者の方へ

#### 主な改訂点 (共通事項) について

- 指針の名称変更: ゲノム指針を廃止し、「生命科学・医学系指針」のみに統一する。
- 委員会名称の変更: 医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会を「医学部倫理委員会」のみに統一する。
- 上記 SOP1 及び 2 の改廃: 微細な記載整備等もすべて「教授会の議を経る」運用となっていたものを「委員会の議を経る」へ変更する (本件については、事前に教授会で了承を得ている)。

以降、個別事項について

SOP1 :

- 統合指針で改訂された「一括審査」及び「研究責任者の責務」を踏まえた記載とする。

SOP2 :

- 改めて統合指針の適用範囲を明記する。
- 自前の倫理審査委員会が設定された「奈良病院」を削除する。

… 本件は、「承認」とされた。

- 迅速審査（新規 46 件・変更 39 件）について、報告があった。

新規

R03-072	R03-074	R03-075	R03-080	R03-081	R03-082	R03-083	R03-084	R03-085	R03-086
R03-087	R03-088	R03-089	R03-090	R03-092	R03-093	R03-094	R03-095	R03-096	R03-097
R03-098	R03-099	R03-100	R03-101	R03-102	R03-103	R03-105	R03-106	R03-107	R03-108
R03-109	R03-110	R03-111	R03-112	R03-113	R03-114	R03-115	R03-116	R03-117	R03-118
R03-120	R03-121	R03-122	R03-123	R03-124	R03-125				

変更

24-006	24-015	24-071	28-133	29-047	29-079	30-041	30-130	30-130	30-156
31-067	31-080	31-087	31-146	31-165	31-167	31-215	R02-013	R02-036	R02-081
R02-107	R02-146	R02-165	R02-171	R02-191	R02-191	R02-243	R02-258	R02-262	R02-271
R02-281	R02-288	R03-024	R03-033	R03-046	R03-060	R03-068	R03-068	R03-084	

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 21 件・遺伝子研究 9 件）について、承認された。

臨床研究

25-088	26-009	26-039	26-208	28-020	29-134	29-198	30-003	30-019	30-085
30-137	30-186	31-033	31-085	31-142	31-146	31-163	31-187	31-253	R02-067
R02-143									

遺伝子研究

22-022	22-132	25-174	26-076	26-270	27-144	28-157	29-230	31-197	
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	--

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 31 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究

23-038	24-093	24-145	24-247	25-060	25-220	26-037	26-110	26-195	26-266
27-048	27-209	28-068	28-072	28-167	28-230	29-006	29-014	29-034	29-045
30-051	30-120	30-121	31-029	31-032	31-058	31-072	31-105	31-113	31-153
31-177									

遺伝子研究 21-008、26-130、27-107、27-182

- 逸脱報告（1件）について、承認された。  
28-068

次回委員会について：令和3年10月12日（火）17：00～開催予定

以上

## 令和3年度 第6回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和3年11月09日(火) 17:00 ~ 17:30

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計10名

欠席： 梶教授、西郷准教授、林教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本(臨床研究センター)、  
向井課長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.R03-179)「食道癌術前化学療法の治療効果予測—低酸素イメージングと癌シグナル伝達因子との相関」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について甲斐田 勇人(高度先端総合医療センター(PE T分子イメージング部))から概要説明がなされた。

- 本研究で低酸素イメージングに使用する薬剤は、1970年代から組織の低酸素状態を評価するために最も使用されてきたものであるが、本邦において保険適応のある薬剤ではない。
- 過去の報告から、ヒトに対する安全性上の問題は指摘されていない薬剤である。
- 本研究では、当該薬剤の臨床的有用性を評価する内容を含まず、あくまで低酸素状態の病態評価を行うものである。
- 研究対象者に生じる不利益として想定されるものに、医療被曝の問題があり、本研究に参加する研究対象者には、単純CT×1回分程度の被曝を余分に受けることになる。

審議の結果、特に問題点は指摘されなかった。

### その他

- 「他機関において一括した倫理審査を受けた臨床研究に関する学内手続きについて」

(背景)

- 本年6月30日より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、新指針)」が施行されている。
- 新指針では、「研究代表者は、原則として、多機関共同研究に係る研究計画書について、一の倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない(「第3章第6の2」)。」旨が定められていることから、本年7月以降、当委員会においても一括した審査を実施しているところである。
- 現在、他機関において一括した倫理審査を受けた臨床研究に関する学内手続きについて、以下の通りとしている。
  - ① 届出に必要な様式の作成(近大-様式1及び様式2・研究計画書・他機関の倫理審査結果通知書など)
  - ② 届出・事務局において様式等の確認
  - ③ 受理し、実施許可書の発行

研究者より頂戴したご意見

他機関で一括した倫理審査を受け、承認された研究について、近大-様式1及び様式2を作成し、提出を求められたのでは、研究者の負担は以前と変わらない。当該様式の作成を不要としてはどうか？



(委員会としての回答案)

1. これまでどおり
2. 手続きの見直し  
(例1) 様式2をすべて不要とする。  
(例2) 様式2の一部を記載不要とする。  
(例3) 様式2の必要部分を様式1に盛り込み、ボリュームダウンする。
3. その他(具体的に: )

**審議の結果、上記「2」とすることで一致した。**

なお、(例3)のようにボリュームダウンすることについて、委員会は、事務局が作成した「ひな形」を改めて確認することとしたい。

- 迅速審査(新規49件・変更33件)について、報告があった。

新規

R03-113	R03-126	R03-127	R03-128	R03-129	R03-130	R03-131	R03-132	R03-133	R03-134
R03-135	R03-136	R03-137	R03-138	R03-139	R03-140	R03-141	R03-142	R03-143	R03-144
R03-145	R03-146	R03-147	R03-148	R03-149	R03-150	R03-151	R03-152	R03-154	R03-155
R03-156	R03-157	R03-158	R03-160	R03-161	R03-162	R03-163	R03-164	R03-165	R03-167
R03-168	R03-169	R03-170	R03-171	R03-172	R03-173	R03-174	R03-175	R03-177	

変更

16-019	22-035	26-284	28-040	28-090	29-020	29-191	30-126	30-127	30-187
30-233	31-168	31-171	31-180	31-231	31-240	31-254	R02-007	R02-065	R02-114
R02-149	R02-155	R02-196	R02-202	R02-251	R02-271	R02-289	R03-040	R03-044	R03-048
R03-074	R03-075	R03-081							

- 実施状況(進捗)報告(臨床研究7件)について、承認された。

臨床研究

24-062	28-003	28-089	30-233	31-210	31-230	R02-146			
--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------	--	--	--

- 終了(中止・中断)報告(臨床研究36件・遺伝子研究47件)について、承認された。

臨床研究

19-036	19-046	21-010	22-030	24-073	25-066	25-183	25-247	26-081	26-100
26-138	26-220	26-237	26-241	26-242	26-273	27-140	27-143	28-022	28-052
28-136	28-180	28-258	29-007	29-035	29-104	29-152	29-216	30-059	30-066
30-099	30-167	30-210	31-012	31-064	31-212				

遺伝子研究

19-073	22-106	23-098	25-047	25-079	25-135	25-219	26-054	26-055	26-174
26-235	26-275	27-082	27-092	27-164	27-172	27-224	27-245	28-055	28-103

28-104	28-170	28-171	28-174	28-203	28-215	28-217	28-236	28-272	29-065
29-070	29-100	29-107	29-121	29-153	29-154	29-155	29-169	29-203	30-039
30-067	30-174	30-194	31-170	31-233	31-239	R02-089			

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 6 件）について、承認された。  
臨床研究 27-200（309）、27-200（327）、27-200（0328）、27-200（0338）、27-200（0082）、27-200（091）
- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。  
臨床研究 27-200（0046）第 1 報
- 逸脱報告（臨床研究 1 件）について、承認された。  
臨床研究 29-017

次回委員会について：令和 3 年 12 月 14 日（火）17：00 開催予定

以上

## 令和3年度 第7回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和3年12月14日(火) 17:00 ~ 18:00

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計11名

欠席： 奥村教授、林教授 計2名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本、(臨床研究センター)  
向井課長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.R03-198)「人工聴覚器プロセッサアップグレードによる聴取能評価に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について星 雄二郎(耳鼻咽喉科)から概要説明がなされた。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- 通常、医療機器がアップグレードされる際には、臨床性能は改善されているものであると考えられる。本研究では、旧機種と比較した際の、新機種の何を明らかにしたいのかについて、明確ではないのではないかと。
- 本研究では、「音場語音聴取評価検査」及び「NCIQ 質問紙票」を用いて評価を行うことが計画されているが、どのような結果を得た際に、どのような結論が導かれるのかについて、明確にされていないのではないかと。
- 「NCIQ 質問紙票」は、患者にとってポジティブな質問、ネガティブな質問が混在しており、総点を単純に比較することはできないのではないかと。

### その他

#### 1. 他機関の倫理委員会において一括した倫理審査を受け承認された臨床研究の学内手続きについて

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年3月23日付)」(以下、「新指針」)施行後、下記のような意見が複数寄せられていることを踏まえ、事務局は、現在運用している「様式1(新規申請書)」及び「様式2(研究計画概要書)」を統合し、簡易な新様式を作成することを提案した。

**【研究者等より頂戴したご意見】**：他機関で一括した倫理審査(以下、「一括審査」)を受け、承認された研究について、近大様式1及び2をこれまでどおり作成し、提出を求められたのでは、研究者の負担が以前とは変わらない。当該様式の作成を不要としてはどうか。

- 一括した審査が実施されるにあたり、研究機関の長(医学部長)の責任として、各研究の概要を把握しておく必要がある等こと、多機関共同研究のプロトコールに対する本学の研究者の理解が乏しい事例があること等から、CT-Portalに登録するための最低限の情報を事務局は把握する必要があると考える。そこで、両様式を統合し、簡略化した新様式「**様式12(新規申請書)**」(案)を作成したので、内容をご確認いただき、ご承認の可否についてご議論いただきたい。

**審議の結果、「承認」された。**

#### 2. 多機関共同研究の一括審査にかかる審査料の有料化について

- ▶ 本年 6 月 30 日以降、新指針に従い、当委員会においても一括審査を実施している。本学の研究者が研究代表を務め、当委員会に多機関共同研究に関する一括審査を依頼する場合、審査を適切に実施するために、事務局では下記の新たな確認業務が発生している。
  - ✓ 研究者等リスト（すべての研究者について）
  - ✓ 研究機関要件確認書（すべての研究機関について）
- ▶ 多くの大学やアカデミアの倫理審査委員会では、一括審査に伴う責務及び負担の増加に見合う対価として、審査料を徴収する傾向にある。
- ▶ 上記を踏まえ、本学においても一部の審査を有料化し、審査料を徴収するとしてはどうか。なお、令和 3 年 7 月 8 日開催の学術委員会において、審査料の有料化の可否及び「**審査料**」（案）について、ご議論いただき、ご承認いただいた。当委員会においても、当該事案について、ご意見を伺いたい。

新たな意見は出ず、「承認」された。

### 3. 日本臨床腫瘍研究グループ（JCOG）が実施する臨床研究の審査振分けについて

- ▶ JCOG が実施する一部の研究では、「JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて」が定められ、医療機関が、研究対象者（多くは患者）の個人情報（カルテ ID、生年月日等）の提供を容認できない場合、個人情報の代わりに、当該医療機関の公式部署（24 時間対応）で付与された ID（いわゆるセカンド ID）の提供を求められることがある。
- ▶ 当院では、現在セカンド ID を付与できる部署を有していない。そこで、申請者の出席を不要とした上で、当該個人情報の扱いについて、倫理委員会にて審議、承認する形式をとっていた。なお、特定臨床研究として実施される JCOG 研究では、届出による病院長の実施の許可をもって、これまでもカルテ ID、生年月日、イニシャルまでの情報を提供してきた。
- ▶ 以上より、事務局内での協議の結果、明らかな懸念がない研究計画である場合に限り、セカンド ID に関する議論のための委員会審議を省略し、「迅速審査」として対応してはどうかと考えている。

審議の結果、「承認」された。

- 迅速審査（16 件・変更 22 件）について、報告があった。

新規									
R03-164	R03-168	R03-171	R03-180	R03-181	R03-183	R03-184	R03-185	R03-186	R03-189
R03-190	R03-191	R03-193	R03-194	R03-195	R03-196				

変更									
27-033	27-158	29-017	29-020	29-081	30-007	30-037	31-010	31-167	31-248
31-282	R02-021	R02-148	R02-236	R02-243	R02-251	R02-262	R02-317	R03-011	R03-056
R03-127	R03-146								

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 3 件）について、承認された。  
臨床研究 29-212、30-127、31-099

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 8 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究							
27-098	27-221	28-119	29-137	30-072	30-073	31-090	R03-068

27-098	27-221	28-119	29-137	30-072	30-073	31-090	R03-068
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------	---------

遺伝子研究 28-006、28-195、

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。

臨床研究 27-200（0046）、27-200（0054）

次回委員会について：令和 4 年 1 月 11 日（火）17：00 開催予定

以上

## 令和3年度 第8回医学部倫理委員会 議事録

日時： 令和4年01月11日(火) 17:00 ~ 17:55

場所： 病院棟3階会議室

出席： 光富教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、西郷准教授  
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、川井教授、福岡名誉総長 計11名

欠席： 吉村教授、林教授 計2名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本(臨床研究センター)  
向井課長、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

### 【審査事項】

#### 1. (No.R03-222)「新型胆管結石除去用カテーテル(RASEN)の有用性評価を目的とした前方視的観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について竹中 完(消化器内科)から概要説明がなされた。

- 本研究は、本邦で開発され、すでに医療機器として承認されている「新型胆管結石除去用カテーテル(RASEN)(以下、「本品」)」と従来のバスケットカテーテルとを比較するための試験を計画する際に必要な情報を取得するためのPilot試験の位置付けであると考ええる。

#### 審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の適格基準に「…、胆管造影検査にて10mm以下と評価され、…を使用する症例を対象とする。」と記載されている。10mm以下では従来のバスケットカテーテルで除去可能ではないか。また、同意説明文書における適格基準に関する記載が曖昧な印象を受ける。
- 本研究主要評価項目として、「(本品を使用した際の)結石除去成功率」が設定されているものの、期待成功率、閾値成功率等を設定せず、統計学的な仮説設定に基づかない成功率をもって、どのように本品の有用性を評価し、次相への「Go-Not Go」を判断することができるのかについて説明する必要があるのではないか。
- 本研究で結石除去術を行う際に術者の技術等のバイアスが生じる可能性があると考えられるため、それらのバイアスを最小化する方策について具体的に記載すべきではないか。
- 本研究は、介入研究であり、研究課題名等を適切に修正するべきではないか。

#### 2. (No.R03-224)「食道扁平上皮癌および頭頸部扁平上皮癌におけるFOLR1発現についての探索的研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川上 尚人及び稲垣 千晶(腫瘍内科)から概要説明がなされた。

#### 審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の目的は、食道扁平上皮癌及び頭頸部扁平上皮癌(以下、対象疾患)における葉酸受容体1(Folate receptor 1, FOLR1)遺伝子の増幅及び発現と臨床像との相関を検討することであると理解するが、本研究の測定項目の中に腫瘍組織におけるアレイCGH解析及びRNAseq解析等の網羅的遺伝子発現解析が含まれている。当該解析に関する下記の事項について、研究計画書において明記するべきであると考ええる。
  - アレイCGHについて、対象疾患における11p13領域のコピー数解析を行うことが背景に記載されているが、目的には記載されておらず、当該コピー数解析を行い、どのような結果が出れば臨床的な意義が主張出来るのか。
  - RNAseqについて、RNAseqでは生殖細胞系列変異も検出することが可能であるが、当該変異を検出し

た際の研究対象者に対する配慮は十分であるのか、トランスクリプトーム解析をどのレベルまで実施するのか、また目的を達成するために十分な症例数が確保できるのか。

➤ アレイ CGH 及び RNAseq の結果と対象疾患の臨床像に何らかの関連があると判断される結果を得たとして、治療薬の適応を決定しようとする際にそれらの結果がどのように利用可能となるのか。

- 本研究の目的を明確にした上で、RNAseq 解析を実施する必要があるのか、全トランスクリプトーム解析を実施する必要があるのかについて、再度検討するべきではないか。
- 本研究の COI 管理について、本研究では企業 E から資金提供を受ける旨が記載されている。また、研究計画には、「本学及び企業 E は、本知的財産権の自己の持分を無償で自由に使用することができ、第三者に実施許諾することができるものとする」等と記載されている。更に、免疫染色に関しては、企業 E の関連会社に委託することとされている。本研究は、企業 E との共同研究であるのか、受託研究であるのか及び資金の流れや役務の提供の詳細を明確にした上で再度本学利益相反マネジメント委員会での審査を受けることが必要ではないか。

なお、中川委員は、本研究に関与する立場にあることから、本審議には参加していない。

## その他

- 迅速審査（新規 18 件・変更 21 件）について、報告があった。

### 新規

R03-200	R03-201	R03-202	R03-204	R03-205	R03-206	R03-207	R03-208	R03-209	R03-211
R03-212	R03-213	R03-214	R03-215	R03-216	R03-217	R03-218	R03-219		

### 変更

22-137	26-005	26-005	26-161	28-011	29-112	29-184	30-019	30-130	30-133
31-150	R02-152	R02-165	R02-247	R03-009	R03-038	R03-048	R03-061	R03-125	R03-126
R03-152									

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 5 件）について、承認された。

### 臨床研究

22-137	24-017	24-098	28-095	R02-253
--------	--------	--------	--------	---------

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 6 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。

### 臨床研究

21-034	22-142	23-013	24-077	26-087	R02-163
--------	--------	--------	--------	--------	---------

遺伝子研究 25-140、28-097

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 4 件）について、承認された。

臨床研究 27-200 (0402)、30-012 (0080)、30-012 (0114)、30-012 (0105)

次回委員会について：令和 4 年 2 月 8 日（火）17：00 開催予定

以上

日 時： 令和4年03月08日(火) 17:00 ~ 18:00

場 所： 病院棟3階会議室

出 席： 光富教授、西尾教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、吉村教授、西郷准教授、  
(外部委員) 川井教授

Web参加：林教授、上嶋教授、福岡名誉総長 計11名

欠 席： 梶教授、土屋教授 計2名

陪 席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、今一、吉本（臨床研究センター）、  
岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

### 【審査事項】

**1. (No.R03-245)「両眼開放型視野計を用いた中心窩および周辺視野における立体視の評価」に関する審査**  
審議に先立ち、申請内容について若山 暁美（眼科）から概要説明がなされた。

- ・ 本研究の研究対象者について、「正常成人（近畿大学病院職員並びに眼科機器関係者）」と設定されているものの、研究責任者が個々の研究対象者に個別にリクルートを行うものではない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ 本研究の主要評価項目として「各偏心度における認知可能な立体視図形サイズと視差の関係」が設定されている。具体的にどのような関係を示すことで本研究の目的が達成できるのか？について、明記すべきではないか。
- ・ 本研究の研究対象者について、「正常成人（近畿大学病院職員並びに眼科機器関係者）」と設定されている。近畿大学病院眼科職員及び眼科機器関係者は、それぞれ研究対象の公正性及び研究における組織としての利益相反の観点から、適切とは言えないのではないか。また、「パイロットスタディとして近畿大学病院に通院している両眼視機能や視感度低下を認める症例」と設定されている。次研究ではなく、本研究の目的達成に必要な対象のみを設定すべきではないか。
- ・ 説明同意文書について、専門的な用語が多く含まれていること、具体的な研究方法に関する説明（検査時間、来院回数等）が不十分であること等について、修正が望まれる。

**2. (No.R03-264)「術前化学療法施行食道癌根治切除例における術後オプジーボ補助療法観察試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について白石 治（外科）から概要説明がなされた。

- ・ 今般、術前補助療法及び完全切除後の食道癌/食道胃接合部癌に対するオプジーボの有効性及び安全性を検討した国際共同第Ⅲ相試験（CheckMate-577試験）の結果に基づき、オプジーボは、「食道癌における術後補助療法」の追加効能を取得した。しかしながら、本邦における術前療法については、化学放射線療法が主流である欧米とは異なり、化学療法が主流であることから、本研究を実施することとした。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ 本研究の統計学的事項について、本研究で検討したい内容は以下のいずれであるのかを明確にした上で、必要な内容を統計学的事項の項に明記することが望まれる。また、A)として「傾向スコア・マッチング」等



を実施する場合、背景因子の調整が困難となることが予想され、症例集積に苦慮する可能性があるのではないか。

- A) オプジーボ投与群（140 例程度）と未投与群（ヒストリカルデータとして 181 例）を比較する 2 群試験
- B) オプジーボ投与群（140 例程度）の単群の第 II 相試験（閾値や期待値を設定した上で実施）

- ・ 事前審査における査読の際の指摘事項に対応すべきと考えること自体を否定するものではないが、研究目的を達成するために必要と考える解析については、安易に変更すべきではないと考える。なお、事前審査の段階で抽出された論点について、改めて当委員会で議論することを妨げる運用とならないように留意しなければならないと考える。
- ・ 本研究の研究計画書について、「術前化学療法は 5FU、S-1、カペシタビン、シスプラチン、ネダプラチン、オキサリプラチン、ドセタキセルを利用した通常診療で使用されている扁平上皮癌、腺癌に対するレジメンとする」旨が設定されている。扁平上皮癌と腺癌のいずれかの食道癌において使用可能な薬剤が列挙されているものとするが、化学療法のレジメン（DCF 療法等）を統一しておくべきではないか。

#### その他

- ・ 「事前審査における査読」のあり方について、1 回目の査読意見に回答した後で、回答内容に関連した新たな論点が見つかり、追加の意見が出ることについては、一定の理解は可能である。しかしながら、申請者の負担を最小限とし、本学の臨床研究を促進する等の観点から、査読委員には、何度も新たな意見が追加されることがないように留意してもらいたい。  
…上記について、査読依頼時に事務局から各委員にお願いすることとなった。
- ・ 上嶋教授の退官に伴う委員の交替（上嶋教授から加藤教授へ）が承認され、教授会の議を経ることになった。
- ・ 令和 4 年度の倫理委員会開催日（案）について、承認された。
- ・ 迅速審査（新規 32 件・変更 55 件）について、報告があった。

#### 新規

R03-210	R03-219	R03-220	R03-221	R03-223	R03-226	R03-227	R03-228	R03-229	R03-230
R03-231	R03-232	R03-234	R03-235	R03-236	R03-239	R03-240	R03-241	R03-242	R03-243
R03-244	R03-246	R03-247	R03-248	R03-249	R03-250	R03-251	R03-252	R03-253	R03-256
R03-260	R03-261								

#### 変更

18-056	22-037	24-071	25-003	26-279	27-072	27-073	28-040	28-053	28-090
28-218	29-069	29-120	29-162	29-165	29-190	29-202	30-043	30-156	30-168
31-080	31-154	31-154	31-179	31-182	R02-007	R02-115	R02-117	R02-125	R02-136
R02-155	R02-165	R02-198	R02-204	R02-217	R02-240	R02-247	R02-262	R02-316	R03-012
R03-022	R03-039	R03-066	R03-074	R03-081	R03-092	R03-119	R03-137	R03-141	R03-198
R03-201	R03-202	R03-207	R03-208						

- ・ 実施（進捗）報告（臨床研究 103 件・遺伝子研究 31 件）について承認された

## 臨床研究

31-154	19-069	22-035	22-160	23-074	23-075	24-006	24-051	25-069	25-086
25-088	26-005	26-045	26-131	26-259	26-267	26-279	27-106	27-136	27-141
28-004	28-011	28-045	28-090	28-238	28-241	29-005	29-037	29-052	29-076
29-105	29-116	29-191	29-202	29-208	30-003	30-006	30-043	30-046	30-098
30-140	30-142	30-156	30-163	30-188	30-198	30-200	30-209	30-219	30-233
31-005	31-033	31-061	31-068	31-079	31-099	31-107	31-123	31-140	31-150
31-162	31-164	31-171	31-173	31-182	31-183	31-189	31-191	31-231	31-240
31-252	31-281	31-282	R02-002	R02-018	R02-019	R02-028	R02-041	R02-043	R02-045
R02-073	R02-103	R02-105	R02-112	R02-115	R02-118	R02-131	R02-133	R02-136	R02-140
R02-194	R02-207	R02-209	R02-210	R02-216	R02-240	R02-241	R02-246	R02-250	R02-262
R02-268	R02-271	R02-278							

## 遺伝子研究

31-218	18-046	23-078	24-003	25-031	25-044	26-284	27-073	27-105	27-144
28-034	28-079	28-088	28-165	28-166	28-245	28-271	30-009	30-169	30-170
30-204	30-208	30-212	31-122	31-165	31-174	31-190	R02-081	R02-171	R02-270
R03-079									

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 75 件・遺伝子研究 11 件）について、承認された。

## 臨床研究

16-005	20-019	21-005	22-065	22-133	22-173	23-100	26-009	26-095	27-149
28-108	28-231	28-234	28-235	28-246	28-257	29-011	29-017	29-135	29-150
29-163	29-174	29-231	30-028	30-079	30-136	30-202	30-227	31-011	31-021
31-024	31-030	31-049	31-057	31-196	31-198	31-204	31-207	31-211	31-223
31-235	31-267	31-269	31-271	31-272	31-274	31-276	31-277	31-280	R02-012
R02-037	R02-044	R02-061	R02-062	R02-066	R02-072	R02-076	R02-101	R02-108	R02-123
R02-129	R02-134	R02-135	R02-137	R02-159	R02-161	R02-162	R02-172	R02-187	R02-189
R02-199	R02-203	R02-208	R02-263	R02-284					

## 遺伝子研究

20-001	20-104	22-028	23-140	27-029	27-150	28-260	29-247	30-049	31-180
31-181									

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。  
臨床研究 27-200 (0200)
- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件）について、承認された。  
臨床研究 R02-165 (OSERO-183) 第 1 報・第 2 報

次回委員会について：令和4年4月12日（火）17：00開催予定

以上