

平成 31 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： 平成 31 年 4 月 9 日(火) 17:00 ~ 17:45

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、梶教授、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： 東田教授、中川教授、林教授 計 3 名

陪 席： 福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、木寺技術科長代理、嶋野技術主任 (臨床
研究センター)、向井 (研究グループ長)、永吉 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No. 30-228)「根治切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する化学放射線療法後デュルバルマブ維持療法のバイオマーカーを探索するための多施設前向き観察研究 (WJOG11518L)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について原谷助教 (腫瘍内科) から概要説明がなされた。

- ・本研究は、抗 PD-L1 抗体であるデュルバルマブ維持療法を一般診療で行う根治切除不能局所進行非小細胞肺癌患者様を対象に、当該療法の治療成績を観察すること、臨床検体を収集し、バイオマーカーを探索すること等を目的に行う前向き観察研究である。
- ・本研究で使用するデュルバルマブ (遺伝子組換え) (以下、「デュルバルマブ」) は、「切除不能な局所進行の非小細胞肺癌における根治的放射線療法後の維持療法」として既承認の医薬品であり、当該療法は、2018 年 9 月以降、当該疾患に対する標準治療である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意説明文書の記載は、本研究のために生検が行われると研究対象者が誤解しないようにすること。
- ・本学医学部利益相反マネジメント委員会における議論を踏まえ、一般診療で得られる試料及び情報を利用する観察研究であると説明されているものの、デュルバルマブを製造販売している企業からの資金提供を受けた上で、前向きに実施される研究計画であることから、特定臨床研究に該当する可能性がある。なお、特定臨床研究に該当するか否かについては、認定臨床研究審査委員会の見解を確認する必要がある。
- ・上記に対して、申請者から、下記回答があった。
 1. 本研究で使用するデュルバルマブは、本研究における研究対象者における標準治療であり、本研究により治療介入が行われるものではないと考えること。
 2. 本研究で資金提供を受ける WJOG では、当該該当性について議論していない。
 3. 本研究計画について、あらかじめ厚生労働省の担当課及び和歌山県立医科大学のセントラル IRB の見解を確認しており、「従来の倫理指針を遵守することで差し支えない」旨の回答を得ていること。
- ・和歌山県立医科大学臨床研究審査委員会の回答について、文書で当委員会に提出すること。

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。

2. (No. 28-223)「An Open-Label, Multicenter, Global Phase 2 Basket Study of Entrectinib for the Treatment of Patients with Locally Advanced or Metastatic Solid Tumors that Harbor NTRK1/2/3, ROS1, or ALK Gene Rearrangements

NTRK1/2/3、ROS1 又は ALK 遺伝子再構成陽性の局所進行又は遠隔転移を有する固形癌患者を対象とした entrectinib の非盲検、多施設共同、第2相国際共同バスケット試験」に関する審査

審議に先立ち、変更申請内容について武田講師（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

- ・ 遺伝子測定に使用する遺伝子パネル検査が「FoundationOne CDx がんゲノムプロファイル（以下、「FoundationOne CDx）」に変更されることに伴う変更申請である。
- ・ 変更された遺伝子パネル検査では、家族性腫瘍に関わる可能性がある遺伝子の測定が含まれていること、海外バンキングにかかる内容が含まれていること等から、本審査となった。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・ BRCA1/2 等の解析結果等の二次的所見に対する遺伝子カウンセリングの体制等について、同意説明文書、研究計画概要書等に明記することは可能か。

（申請者より）すでに依頼者に対応を依頼し、明記可能である旨の回答を得ている。また、2点目の海外バンキングについて、本治験に参加できない場合でもスクリーニングに供したサンプルの残余検体を他の目的に使用するために保管する旨が同意説明文書に記載されているが、当該内容は任意項目であり、本学では実施しないと設定することは可能である。

- ・ 本治験で使用する FoundationOne CDx の承認条件（がんゲノム医療中核拠点病院等で実施されるエキスパートパネルが医学的解釈を行う必要があること）、AMED 小杉班が作成した提言内容等を踏まえ、本治験ではどのように対応するかについて、明確にすべきである。あるいは、エキスパートパネルに準じた運用を実施しないのであれば、NTRK 等、治験薬の選択に関与する遺伝子解析結果のみを返却すれば良いのではないか。いずれにせよ、今回の変更により、BRCA のみならず、より多数の遺伝子について解析可能となるのであるから、被験者に対しては、より慎重な対応が必要なのではないか。

（申請者より）指摘された内容について、明確にすべきであると考えられるものの、治験のプレスクリーニングとして行う本研究においても同様の対応をとるべきか否かについては再度検討したい。また、結果報告の開示方法については、再度依頼者に確認する。しかしながら、近畿大学病院において、NGS（次世代シーケンサー）を用いてスクリーニング検査を実施する治験は増加しており、該当するすべての治験において、当該運用を実施することは困難であることが予想される。

その他

- ・ 迅速審査（新規 13 件・変更 18 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
30-213	30-215	30-216	30-217	30-218	30-219	30-220	30-221	30-223	30-207
30-222	30-224	30-225							

変更 受付番号									
27-130	30-117	29-022	29-167	29-230	30-007	25-031	29-190	29-252	30-046
28-020	30-202	29-017	30-205	16-011	28-165	28-166	29-202		

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 15 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究 受付番号									
16-019	25-197	26-081	26-259	27-140	28-020	28-045	28-090	29-005	29-056
29-080	29-081	29-237	29-238	30-070					

遺伝子研究 受付番号				
24-216	26-232	27-186	29-225	

・研究終了（中止・中断）報告書（33 件）について、承認された。

受付番号									
18-052	19-034	20-023	20-038	20-106	21-096	22-078	23-108	24-091	25-027
25-042	25-081	25-151	25-192	25-202	26-125	26-136	26-137	26-251	27-021
27-079	27-174	27-242	28-141	28-145	29-064	29-146	29-218	30-078	18-058
28-002	28-071	29-032							

・3 月倫理委員会後に研究終了報告書（3 件）について倫理委員に報告され、承認された。

受付番号		
21-101	23-023	26-277

・安全性情報等に関する報告書（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 27-027 第 1 報・第 2 報（0220_ADR18105）、
25-192 第 1 報・第 2 報（0205_ADR19031）、
28-142（0102）

遺伝子研究 27-114 第 2 報（2019-001）

・重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究 2 件）について、承認された。

臨床研究 26-010 第 1 報（764）
29-075 第 3 報（5190-263）口腔粘膜炎

・特定臨床研究届出（新規 32 件、変更 1 件）、について報告があった。

新規									
特 18-40	特 18-56	特 18-50	特 18-65	特 18-68	特 18-23	特 18-60	特 18-71	特 18-70	特 18-40
特 18-73	特 18-78	特 18-79	特 18-81	特 18-83	特 18-02	特 18-74	特 18-75	特 18-76	特 18-77
特 18-80	特 18-82	特 18-84	特 18-86	特 18-87	特 18-91	特 18-69	特 18-85	特 18-88	特 18-89
特 18-90	特 18-92								

変更 特 18-47

安全性情報等に関する報告 特 18-02、特 18-02、特 18-02、特 18-02、特 18-45、特 18-09、
特 18-09

・西郷委員の所属変更に伴う各委員会名簿の修正について報告された。

・次回委員会について：平成 31 年 5 月 14 日（火）17 時～開催予定

以上

令和元年度 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

日 時：令和元年 05 月 14 日(火) 17:00~18:15

場 所：病院棟 3 階 会議室

出 席：白川教授、西尾教授、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 8 名

欠 席：東田教授、梶教授、中川教授、奥村教授、菰池教授、林教授 計 6 名

陪 席：福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長代理、木寺技術科長代理、嶋野技術主任（臨床研究センター）、向井（グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.31-005)「慢性肺疾患患者における増悪入院後訪問呼吸リハビリテーションの効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西山 理（呼吸器・アレルギー内科）から概要説明がなされた。

COPD、ILD 等の慢性肺疾患患者は、日常活動量が低下している患者が多く、高頻度で呼吸器感染症による増悪や、ILD の急性増悪により入院することが多く、軽快しても活動量が低下し、日常生活が制限されることが多い。本研究は、当該患者が退院後にリハビリテーションを行うことによる日常活動量の改善を検討する研究である。

- ・従来、リハビリテーションは、安定期の患者を対象としている。今回は、「ばると訪問看護ステーション」と協力して、通院でのリハビリテーションが難しい急性期の退院後の患者に対して、訪問によるリハビリテーションを行うものである。
- ・本研究の主要評価項目は、1日あたりの3メッツ（通常歩行に相当）以上の活動時間の変化量である。
- ・退院後のリハビリテーションに関する十分なエビデンスはなく、対照群（標準治療）として通常ケアを行う群を設定することは妥当であると考えられる。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・割付け方法（疾患、年齢等の層別因子を含む）について、研究計画書に記載すること。
- ・割付けにより、希望する場合でも、訪問リハビリテーションを受けられなくなることの不利益について、研究計画書に記載することが望ましい。
- ・対象者は、65歳以上が多く、保険診療でリハビリを受ける場合に比べ、介護保険を使用して受ける場合の方が、対象者への負担が少なくなると考えられるため、説明文書に記載すること。

2. (No.31-006)「切除不能遠位悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する両側フレア付き内側ポリウレタンダブルカバーレーザーカット胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験」に関する審査

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

- ・膵癌、胆管癌等による遠位悪性胆道狭窄に対するステント治療の研究である。

- ・胆道狭窄に対するステントには、プラスチック製と金属製があり、手術ができない患者には、出来るだけ長く狭窄しないように金属ステントが入れられる。さらに、金属ステントには、編み込み型、レーザーカット型の2種類がある。従来のレーザーカット型ステントは、作成は容易であるが、胆管に対する追従性が弱く、逸脱しやすいという問題がある。今回、使用する新しいレーザーカット型ステントは、構造に工夫をし、両端にカバーが付いており逸脱しにくいものとされ、既存のものよりも有益であると考えられる。本研究は、この新しいステントの臨床的有用性について検討するものである。
- ・金属ステントの論文を参考にすると、目標症例数は80例となるが、多施設では実施困難であると考えられるため、今回は、パイロット的に9施設で30例について実施する。今後は、この結果を元に多施設で実施していく予定である。
- ・胆管ステント留置の侵襲性について、採血やレントゲン撮影を同程度ではないものの、すでに全世界で通常の診療として金属ステントが留置されており、新しいレーザーカット型ステントを使用することで侵襲性が増大する懸念は少ない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

今後、より大規模な比較試験を計画する際には、適切なモニタリングを実施することに留意すること。

3. (No.31-010)「JOURNEYHXRの安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について埴本 一郎（整形外科）から概要説明がなされた。

2018年11月倫理委員会において不承認となり、指摘があった以下の4つの意見に従い、訂正した内容について説明があった。

- ・(1点目) 今回、検討しようとする人工関節の適応になるように患者を誘導しているのではないか、介入にあたるのではないかという指摘について
現在、当科では、この人工関節が、十字靭帯温存するとういうことで低侵襲であると考えている。ファーストチョイスとして人工関節の手術には、全例この機械をもって手術を行うことが前提となっている。しかしながら、靭帯の機能不全がある、開けてみて（靭帯が）残っていない場合は、使用できないので、その場合には、従来型の十字靭帯を温存しない機械に変更する。意図的に患者様をセレクトしないよう徹底する。
- ・(2点目) 説明文書の記載が、この機械での手術しか選択できないように読み取れるという指摘について
説明文書に、保存的な加療や、手術療法の中でも侵襲が少ない内視鏡手術について具体的に記載した上で、最終的に手術に至った患者で、これをやる（この人工関節を入れる）という方に対して説明を行うことを徹底する。
- ・(3点目) 医療機器製造販売企業からの寄付金があり、利益誘導につながる恐れがあるのではという指摘について
本研究とは関係がない寄付金であり、今回の研究のための増額や寄付形態の変化はない。整形外科に対しての奨学寄附金であり、利益相反状態であるという指摘は免れないため、本研究ではモニタリン

グ、監査を徹底する。

- ・(4点目)本研究は、特定臨床研究に該当するのではないかという指摘について相談し、本研究は、特定臨床研究に該当せず、観察研究と考えて良い旨の回答を得た。なお、当該相談の記録はメールとして保管している。
- ・2018年11月倫理委員会では、本学が代表で行う多施設共同研究であるため、審査は、慎重にならざるを得ないということであったが、本日までに東京大学医学部附属病院で承認され、代表施設も本学から北海道の市立病院へ変更となった。
- ・設定された観察スケジュールは、本研究のために設定されたものではなく、通常の診療における術後の一般的な観察スケジュールである。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

4. (No.31-011)「アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究(HCC レジストリ-AHCC 08)」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。

アジア太平洋地域で2013年1月1日~2019年12月31日までに初めて肝細胞がんと診断された方のデータを収集する観察研究である。今回の申請に際して、前回の審査で指摘された資金の流れについては、明確化している。

- ・本研究では、研究に参加する患者を代表施設等からのQueryに応じて同定できるように対応表を有する計画である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・本研究で収集した情報を本研究に参加していない学者、政府機関、製薬メーカー等に提供する可能性があるため「研究計画概要書(様式2)10. 試料・情報の提供・保管及び二次利用」の「二次利用しない」を「条件付きで二次利用する可能性がある」に修正すること。
- ・情報を二次利用する際に審査なしで利用するのは、本邦における個人情報保護法の趣旨にそぐわないため、個人情報の取扱いについては、個人情報保護法に留意することを説明文書に記載すること。
- ・様式2、説明文書等において、新たな研究計画が立案された場合は、倫理委員会で承認を得る旨の記載があれば、許容できるのではないか。

5. (No.31-017)「COPD患者に対する呼吸筋トレーニングが横隔膜動態に及ぼす効果の検討」に関する審査

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

- ・慢性閉塞性肺疾患(COPD)の主要な症状として労作時の呼吸困難である。患者は、動的肺過膨張に加えて呼吸器筋に対する負荷が強くなることが呼吸困難感の要因のひとつであるとされている。また、横隔膜に関しても早期より機能障害が生じるとされている。
- ・COPDの呼吸筋リハビリテーションの吸気筋トレーニング(IMT)は、一般的な運動療法と併用することが有用であるとされている。しかし、IMTが横隔膜に対してどのような効果があるか明らかになっ

ていない。本研究では、超音波診断装置を用いて横隔膜の移動距離を測定し、IMT 実施前後の横隔膜移動距離と肺機能、運動中の換気応答との関係を検討することを目的としている。

- ・本研究は、保険診療下で実施される呼吸筋リハビリテーションの一環として実施する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・実施計画書に呼吸リハビリプログラムと運動療法と両方の記載がある。呼吸リハビリプログラムの主要なものが運動療法になるのであれば、呼吸リハビリプログラムに統一すること。
- ・説明文書「6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」6 行目「有効性を示す基礎的資料となります」とある。基礎的資料は、研究者の利益になるが、対象者の利益にはならないので削除すること。

6. (No.31-008)「非小細胞肺癌における HER3 発現に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米阪 仁雄（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

- ・本研究の目的は、非小細胞肺癌、主に EGFR 遺伝子変異陽性症例における腫瘍組織での HER3 発現を評価し、その発現に影響を及ぼす臨床的背景や遺伝子の異常について評価することである。
- ・EGFR 遺伝子変異を有する肺癌においては、EGFR を標的とした EGFR チロシンキナーゼ阻害剤が標準治療となっており、高い効果が得られることが報告されている。しかしながらこのような治療薬を継続的に投与することにより、いずれは耐性を獲得するということが効果消失することが分かっている。この耐性を克服することが重要な課題となっている。
- ・これまでに EGFR 阻害剤が無効となった癌に対して第一三共（株式会社）が開発した HER3 阻害剤が有効であることが基礎研究でわかっており、HER3 は、非小細胞肺癌において重要な治療標的と考える。しかしながら、どのような臨床的背景あるいは遺伝子異常を有する肺癌において HER3 の発現が亢進をするかということは明らかになっていないため、本研究で検討を行う。
- ・データのハンドリングや最終的な統計解析は、本学が責任を持つものである。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

事前審査委員会事務局より資金提供をする第一三共が、測定機関、測定責任者になっているのは、問題ではないかと指摘があった。何らかのメーカーの意図により測定結果が歪められるリスクがあるという疑義が生じる。

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。

その他

- ・迅速審査（新規 17 件・変更 21 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
30-227	30-224	30-225	30-226	30-229	30-230	30-233	30-231	30-232	30-234
31-003	31-002	31-004	31-001	31-007	31-009	31-012			

変更 受付番号									
24-070	28-266	28-133	28-010	29-081	29-147	16-011	26-198	30-185	29-133
28-004	28-234	23-140	29-017	29-126	30-186	29-081	27-211	29-188	30-062
30-175									

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 8 件・遺伝子研究 7 件）について、承認された。

臨床研究 受付番号							
27-210	28-099	28-160	28-234	29-022	29-133	29-202	29-208

遺伝子研究 受付番号						
24-071	24-253	25-074	25-075	28-205	28-228	29-206

・研究終了（中止・中断）報告書（50 件）について、承認された。

受付番号									
22-017	22-064	23-043	24-163	25-094	25-125	25-143	26-206	26-231	26-272
27-037	27-095	27-146	27-147	27-154	27-159	27-223	28-016	28-056	28-062
28-106	28-109	28-122	28-128	28-142	28-156	28-194	28-206	29-010	29-018
29-041	29-071	29-103	29-179	29-192	30-075	30-082	30-134	30-183	18-011
23-119	25-048	25-190	27-076	27-114	28-255	29-110	29-170	29-193	30-004

・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 第 1 報・第 2 報（0168）
 27-200 第 1 報・第 2 報（0230）、
 27-200 第 1 報・第 2 報・第 3 報（015）、27-200（0171）

・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 26-010 第 2 報（764）、31-121 第 1 報・第 2 報（004-004）
 29-075 第 1 報（5190-265）

・特定臨床研究届出書（新規 8 件、変更 5 件）、安全性情報等（6 件）、重篤な有害事象（1 件）について、報告があった。

新規							
特 18-93	特 18-94	特 18-95	特 19-01	特 19-03	特 19-04	特 19-05	特 19-02

変更 特 18-09、特 18-18、特 18-47、特 18-18、特 18-09

安全性情報等に関する報告 特 18-45、特 18-02、特 18-02、特 18-04、特 18-45、特 18-09

重篤な有害事象に関する報告 特 18-06

- ・次回委員会について：令和元年 6 月 11 日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第3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： 令和元年 06 月 11 日(火) 17:00 ~ 18:00

場所： 病院棟 3 階 会議室

出席： 白川教授、西尾教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、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： 東田教授、梶教授、吉村教授、林教授 計 4 名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（臨床研究センター）、向井（研究グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.31-021) 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」の追跡調査」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。

- ・ 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験（以下、先行研究）」について、2018 年 12 月中旬時点で最終登録症例に対する試験治療（介入部分）は終了しており、治療後の観察を行っている段階であり、今後は主要評価項目である 2 年の無再発生存率等を解析する予定である。
- ・ 今回の申請は、臨床研究法に対する対応として、観察研究という形で先行研究の評価を実施する計画である。
- ・ 本研究の結果を踏まえ、第Ⅲ相試験を実施するか否かについて、今後検討する。
- ・ 研究に関する費用は、講座費を使用するものであり、企業等から資金提供を受けていない。
- ・ 申請者としては、上記 1 点目の内容を踏まえ、本研究のデータセンターを大阪大学に設置することを考えている。委員会の確認によると、実施計画書には本学内に設置することとされていた。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2. (No.31-027) 「奈良の木ライフスタイル向上検証事業における調査研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東 賢一（環境医学・行動科学）から実施計画書に基づき概要説明がなされた。

- ・ 本研究は、奈良県農林水産部からの委託事業として計画したものであり、医療ではなく疾病予防、健康増進等が主な目的である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・ 本研究で実施する創造性検査の内容が分かる資料を添付すること。
- ・ 本研究の実験 2（小学生へのアンケート調査）について、保護者向けの説明同意文書を準備すること。また、無記名としながら、出席番号を記載する設定となっていることから、当該内容について研究対象者に誤解を生じないように十分に説明すること。

3. (No.31-030)「肺切除術前後における咳嗽力の経時的変化についての検討」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部）から概要説明がなされた。

- ・ 咳嗽力の測定の際に研究対象者に最大の努力下での咳嗽を行ってもらおう計画であるが、各研究対象者に対する侵襲性については、主治医の判断により決定することを考えており、副腎皮質ステロイド剤の投与中や肺の組織が脆弱であることが予想される患者については、研究対象から除外する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・ 実施計画書の選択基準、除外基準の項に上記内容を明記すること。
- ・ 通常の肺切除術における入院期間が5日間程度であるとする旨の申請者の説明を踏まえ、7日目の測定を行う計画について、同意説明文書に明記した上で、研究対象者に十分な説明を実施すること。

その他

- ・ 迅速審査（新規18件・変更7件）について、報告があった。

新規 受付番号									
31-013	31-014	31-015	30-229	31-016	31-019	30-230	31-020	31-022	31-026
31-023	31-024	31-025	31-028	31-018	31-029	31-031	31-032		

変更 受付番号						
21-008	28-011	28-004	25-086	27-213	30-124	29-162

- ・ 実施状況（進捗）報告書（臨床研究1件・遺伝子研究1件）について承認された。

臨床研究 31-013

遺伝子研究 21-008

- ・ 終了報告（中止・中断）報告書（18件）について承認された。

受付番号									
17-018	18-002	18-009	18-074	20-016	21-102	22-008	25-004	25-206	28-192
28-239	28-270	29-221	30-005	17-024	21-011	21-012	27-077		

- ・ 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究2件・遺伝子研究3件）について、承認された。

臨床研究 29-075 第2報（5190-265）、27-200（0116）

遺伝子研究 30-054 第1報（GC08-351）、30-054 第1報（GC08-351）肺感染

30-054 第1報・第2報（GC08-373）腎盂腎炎、

- ・ 特定臨床研究届出書（新規2件、変更4件）、安全性情報等（3件）について、報告があった。

新規 特 19-06、特 19-07

変更 特 18-09、特 18-38、特 18-45、特 18-53

安全性情報等に関する報告 特 18-14、特 18-44、特 18-44

- ・委員会終了後に、平瀬講師から倫理指針に基づき、委員への研修会が開催された。
- ・次回倫理委員会について：令和元年7月9日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第4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1年07月09日(火) 17:00 ~ : 18:45

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、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： 東田教授、林教授 計2名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（臨床研究センター）、向井（研究グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.31-045)「電子聴診器を使用した小児心雑音の可視化」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について稲村 昇（小児科）から概要説明がなされた。

- 症例数について、試験期間及び実施可能性の観点から病的心雑音 50 例、無害性心雑音 50 例を集積する計画とした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 実施計画書について、「心雑音の詳細な精査」という記載は、研究対象者の利益ではなく、研究目的に該当すると考えられるため、修正すること。
- 同意説明文書について、研究対象者への利益及び不利益に関する内容が記載されておらず、追記すること。

2. (No.31-049)「根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1、パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法）GAPS Study 第Ⅱ相試験の追加観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野 元博（外科）から概要説明がなされた。

- 本研究は、先進医療制度を用いて 2014 年 8 月に開始した周術期化学療法（治療完遂率を主たるエンドポイントと設定）に関する第Ⅱ相試験の追加試験であり、2017 年 1 月 31 日に患者登録は終了している。
- 法制が変更されたことにより、観察期間を当初の 5 年間から見直さなくてはならなくなり、厚生労働省へ実施計画の改訂（観察期間を 2 年間とする改訂）に関する申出を行い、当該改訂が受理されたところである。
- その後、本研究の対象となった患者（51 症例）においては、やはり 5 年間の観察（無再発生存率等）に基づく評価を行う必要があると判断し、今回改めて観察研究を実施することとなった。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- COI 委員会から、研究資金の提供元と記載されている「腹腔内化学療法委員会」等に対して、先行研究で使用された医薬品（TS-1、パクリタキセル）の製造販売企業から資金提供が行われているの

か?について、説明する必要がある旨のコメントが出ており、対応されたい。

3. (No.31-055)「健常者における失体感症と潜在的トリガーポイント、圧痛閾値との関連」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。

- 本研究で使用するアルゴメーターによる刺激は設定可能な最も弱い刺激から開始する設定とした。
- 検査時間は、合計で 10 分程度である。
- 失体感症に関する研究は、それほど数多く実施されておらず、まずは研究対象者のリクルートが比較的容易であると考えられる近畿大学病院の職員等を対象として設定した。

審議の結果、特に問題点は指摘されなかった。

4. (No.31-057)「月経前症候群における腸内細菌叢に関する探索的検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田 卓（東洋医学研究所）から概要説明がなされた。

- 研究対象者は、近畿大学東洋医学研究所附属診療所及び平松産婦人科クリニック（申請者の外勤先）を受診した月経前症候群の患者である。
- 便検体の受け取りと引き換えに、謝礼として研究対象者に、クオカード（5000 円相当）を支払う計画である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 乳酸菌飲料を日常的に摂取している等、腸内細菌叢の状態に影響を与えるような場合に関する記載を研究計画書に加えることが望ましい。なお、現在の除外基準は、当該影響を考慮した設定とはなっていない。

5. (No.29-202)「月経前症候群（PMS）に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品（エクエル®）の有効性に関するプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験」に関する審査

審議に先立ち、変更申請内容について武田 卓（東洋医学研究所）から概要説明がなされた。

- 今回の変更申請について、2019 年 8 月 1 日より、大塚製薬株式会社からの受託研究資金による運営となるための変更である。
- サプリメント等の代替医療領域におけるエビデンスの確立を目的として、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）は、「統合医療」に係る医療の質向上・科学的根拠収集研究事業（2019 年 3 月 31 日まで）を実施しており、これまでに申請者が実施してきた臨床研究も一つのモデルケースであると捉えられており、変更前の実施計画については、AMED の意向が反映されたものとなっている。
- 今回の研究により、PMS に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品の効能又は効果を謳うものではない。
- 臨床研究法の制定に伴い、本研究のようなサプリメント等を用いた研究においても、特定臨床研究

への該当性等について、認定臨床研究審査委員会に諮る旨の指示があった。そこで、大阪大学認定臨床研究審査委員会に諮ったところ、「特定臨床研究に該当しない」旨の回答を得た。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本学事務局で保管可能な、認定臨床研究審査委員会に諮った内容に関する文書、申請者と各担当部局（大阪府健康医療部薬務課）とのEメールでのやり取り等による資料の添付について対応されたい。

6. (No.31-058)「頭頸部癌患者の化学放射線治療における唾液中のコルチゾール、クロモグラニン A の経時的変化」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について安武 夏海（歯科口腔外科）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。

- クロモグラニン A やコルチゾールの日内変動を考慮し、検体採取時期を統一することが望ましい。
- 検出されたストレスが物理的もしくは心理的に起因するのか不明瞭である。
- 様式 2 について、「告知後の精神的に落ち込んでいる患者は除外する」旨が記載されている。研究計画書には記載がなく、患者の精神的な側面が研究計画に影響を与えると考えるのであれば、「告知後～日後の」等、具体的な記載にすべきである。
- 一般論であるが、研究協力者に耳鼻咽喉科、腫瘍内科、放射線治療科も加えることが望ましい。
- 研究計画書に記載されている研究アドバイザーも研究協力者へ加えることが望ましい。
- 唾液マーカーにクロモグラニン A やコルチゾールが含まれているとすれば、実施計画書 3.2)で(a)唾液マーカー(b)クロモグラニン A(c)コルチゾールと並列して表記されている点に違和感がある。修正を検討することが望ましい。

7. (No.31-061)「未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（J-ENCORE）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野澤 昌弘（泌尿器科）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。

- 説明同意文書の記録の保管期間である「少なくとも 5 年間」は明確ではない。
- 研究計画書における「原資料」という記載について、当該記載が示す内容が明確ではない（「記録」という記載も存在する）。
- 説明同意文書における「この文書はブリストル・マイヤーズ株式会社により実施される…」という記載について、実施の主体は誰か。
- 日本泌尿器科学会が Co-sponsor とされているが、得られた結果等は当該学会も共有し、当該結果を学会が二次利用することになるのか？また、ブリストル・マイヤーズ株式会社等から学会に対して資金提供があるのか？そのような場合には、「学会が企業の販売促進活動に関与している」旨の

批判を受けるのではないか。

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

8. (No.30-208)「固形がんにおける免疫療法の治療効果と免疫関連有害事象の関連性に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萩原 智（消化器内科）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。

- ・ 委員長又は事務局へのコメントとして、検体収集に関与した診療科を一律に研究分担者に加えるように指摘するのは不要ではないかとの意見があった。

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 22 件・変更 17 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
31-034	31-035	31-036	31-014	31-039	31-041	31-040	31-038	31-043	30-226
31-042	31-051	31-044	31-046	31-047	31-050	31-054	31-053	31-052	31-056
31-037	31-059								

変更 受付番号									
30-109	26-267	27-130	30-012	30-232	22-035	30-228	30-121	31-029	30-129
30-155	30-071	30-228	30-120	31-032	29-247	29-082			

- ・ 実施状況（進捗）報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究 28-251、30-070

遺伝子研究 25-161、25-216、27-226、29-057

- ・ 研究終了（中止・中断）報告書（11 件）について、承認された。

受付番号									
19-044	19-076	22-086	24-047	24-257	25-146	26-003	26-121	27-081	27-229
27-241									

- ・ 安全性情報等に関する報告（臨床研究 9 件）について承認された。

臨床研究 29-075 (190)、29-075 (3030-187)、29-075 (3030-224)、

29-075 (3030-234)、29-075 (3070-124)、29-075 (3080-090)、

29-075 (3080-232)、29-075 (3080-261)、29-075 (3180-158)

・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 3 件・遺伝子研究 2 件）

臨床研究 29-075 第 3 報 (5190-265)、27-200 第 2 報 (0116)、
30-121 第 3 報 (004-004)

遺伝子研究 30-054 第 2 報 (GC08-351 脳転移)、30-054 第 2 報 (GC08-373 肺感染)

・特定臨床研究届出書（新規 4 件・変更 9 件）、安全性情報等（12 件）、重篤な有害事象（4 件）において、
報告があった。

新規			
特 19-08	特 19-09	特 19-10	特 19-11

変更								
特 18-05	特 18-09	特 18-10	特 18-18	特 18-20	特 18-45	特 18-45	特 18-47	特 18-67

安全性情報等に関する報告									
特 18-04	特 18-09	特 18-18	特 18-20	特 18-26	特 18-36	特 18-44	特 18-45	特 18-46	特 18-46
特 18-64	特 18-67								

重篤な有害事象に関する報告			
特 18-02	特 18-04	特 18-18	特 18-44

・次回委員会について：令和元年 9 月 10 日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第5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1年9月10日(火) 17:00 ~ 17:45

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、西尾教授、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9名

欠席： 東田教授、梶教授、中川教授、吉村教授、林教授 計5名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（臨床研究センター）、向井（研究グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.31-077)「ヘッドマウント型視野計を用いた総合視機能評価の検証」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山雄 さやか（眼科）から概要説明がなされた。

- 本研究で使用するヘッドマウント型視野計は、本学眼科学教室と製造販売企業により共同開発され、既に臨床応用されている医療機器で、従来の設置型の視野計と比較してより日常視に近い状態で視野検査を実施することが可能となる視野計である。
- 本研究により、視野異常を伴う緑内障、偏視を伴う黄斑疾患等、眼科疾患の中でも有病率が高く、早期発見が重要な疾患のスクリーニングについて、医療機関のみならず、検診センターや運転免許更新時に小さな検査機器を用いて簡便に実施することが可能になると考える。
- 本研究に参加した研究対象者には、クオカード2000円が与えられる。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 健常人ボランティアとして、大学や病院の職員等、眼科学教室の関係者が研究対象者になると考えられるが、研究への自由参加の観点から拒否しにくいということはないか。
- 本研究に参加するクリニック、開業医等における倫理審査は、どのように行うのか。
- 同意説明文書には、利益・不利益について記載すべきである。

2. (No.31-080)「精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について柳 雅也（精神神経科）から概要説明がなされた。なお、白川教授は、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。

- 本研究の研究対象者は、全国で50以上の機関に所属している若手精神科医である。
- 同意取得後、研究対象者は、研究代表機関が実施する精神科医療に関するガイドラインを中心とした講習を受け、当該講習の前後でアンケートに回答する。
- 研究代表機関は、当該精神科医から回収したアンケート結果等に加え、当該精神科医が入院診療を担当した患者の臨床情報を回収する計画である。
- 当該患者に対するインフォームド・コンセントの手続きに関しては、オプトアウトで対応する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 当該患者は、連絡を取ることが困難であるような状況にはないことが想定され、文書同意を取得することは可能であると考えられるが、オプトアウトで対応する理由は何か。
- 本研究に参加する当該精神科医にかかる個人情報の管理について、個人が特定された上で講習の効果に乏しい医師である等の情報が公開される等、当該情報の管理に関する懸念点はないか。

3. (No.31-086)「COPD 患者の横隔膜動態が換気応答に与える影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東本 有司（リハビリテーション医学）から概要説明がなされた。

- COPD 患者の横隔膜動態を検討する際に超音波検査について、研究的に実施されることはあるが、通常の診療範囲で実施されることはない。以上より、本研究の実施にあたり、当該検査で使用する医療機器の使用に関する病院長の許可を得たところである。
- 研究対象者には、高齢健常人を含むが、当該対象者の検査等は無料で実施する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 同意説明文書において、難解な表現（動的過膨張等）が散見されることから、平易な表現に改めることが望ましい。
- 選択基準となる年齢について、研究計画書へ記載されている内容と同意説明文書に記載されている内容に齟齬があるため、修正すること。

4. (No.31-101)「夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について橋本 士（泌尿器科）から概要説明がなされた。

- 今回の申請は、前回の倫理審査において対応を求められた内容について検討・修正したものである。
- 前回の指摘事項の一つであった利益相反の管理について、今回の研究に先立ち、イミダフェナシンの製造販売企業である小野薬品工業株式会社と泌尿器科学植村教授の間で寄附金に関する「小野薬品工業奨学寄付結果報告書」を作成し、これまでに提供を受けた寄附金の用途を明確にすることとした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 企業等から研究資金の提供を受けた研究については、臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する可能性があることから、認定倫理審査委員会へ問い合わせることを勧める。なお、当該倫理審査委員会において、該当しない旨の回答が得られた場合の倫理審査については、当委員会での倫理審査が可能である。

その他

- ・迅速審査（新規 31 件・変更 29 件・実施状況（進捗）報告 4 件）

新規 受付番号									
31-063	31-046	31-048	31-050	31-065	31-064	31-062	31-067	31-068	31-071
31-070	31-060	31-073	31-072	31-038	31-069	31-074	31-033	31-066	31-076
31-081	31-078	31-079	31-082	31-083	31-084	31-085	31-075	31-090	31-088
31-089									

変更 受付番号									
29-135	16-011	29-149	27-122	28-039	31-008	30-111	29-020	28-160	26-010
30-184	30-119	30-185	31-014	24-015	16-011	30-126	28-090	31-015	31-039
30-104	22-037	31-071	28-010	31-027	29-246	30-185	27-153	28-272	

実施状況（進捗）報告 受付番号									
30-120	30-121	31-029	31-032						

- ・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									
24-059	24-161	27-212	27-233	30-058					

- ・研究終了（中止・中断）報告（35 件）について、承認された。

受付番号									
16-003	16-010	16-013	17-017	17-040	18-018	18-025	18-032	18-037	18-051
19-010	19-024	22-018	22-120	22-123	22-164	23-017	23-054	23-122	24-083
24-249	25-013	25-107	25-109	25-201	25-240	26-049	26-097	27-080	29-138
30-089	18-004	22-054	23-019	28-152					

- ・安全性情報等に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 29-058 (001)、30-097 (KUH-05-06)、30-097 (KMCC-03-08)

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

臨床研究 29-075 第 1 報・第 2 報 (5190-265)

遺伝子研究 30-054 第 1 報・第 2 報・第 3 報 (GC08-373)

30-228 第 1 報・第 2 報 (009)

- ・研究計画書からの重大な逸脱に関する報告書（1 件）について、承認された。

・特定臨床研究届出（新規 2 件・変更 49 件）、安全性情報等（21 件）、重篤な有害事象（5 件）、逸脱報告（1 件）について、報告があった。

新規									
特 19-12	特 19-13								

変更									
特 18-21	特 18-26	特 18-36	特 18-52	特 18-42	特 18-45	特 18-42	特 18-72	特 18-47	特 18-07
特 18-46	特 18-29	特 18-44	特 18-43	特 18-48	特 18-28	特 18-24	特 18-48	特 18-27	特 18-30
特 18-68	特 18-30	特 18-68	特 18-06	特 18-51	特 18-47	特 18-68	特 18-09	特 18-23	特 18-16
特 18-18	特 18-32	特 18-68	特 18-21	特 18-03	特 18-67	特 18-18	特 18-34	特 18-22	特 18-59
特 18-61	特 18-41	特 18-65	特 18-57	特 18-31	特 18-47	特 18-67	特 18-35	特 18-45	

安全性情報等に関する報告									
特 18-04	特 18-44	特 18-44	特 18-44	特 18-44	特 18-64	特 18-36	特 18-03	特 18-44	特 18-26
特 18-45	特 18-46	特 18-46	特 18-52	特 18-45	特 18-67	特 18-18	特 18-02	特 18-02	特 18-42
特 18-02									

重篤な有害事象に関する報告									
特 18-06	特 18-18	特 18-02	特 18-60	特 18-19					

逸脱報告 特 18-09

・次回委員会について：令和元年 10 月 8 日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第6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1年10月08日(火) 17:00~18:15

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、西尾教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、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： 東田教授、梶教授、吉村教授、林教授 計4名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一(臨床研究センター)、
永吉(臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.31-116)「慢性閉塞性肺疾患患者における舌圧と身体組成に関する検討」に関する審査

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

審議の結果、承認に際して明らかな問題等は指摘されなかった。

2. (No.31-069)「アジア人の骨髄増殖性腫瘍被験者を対象に navitoclax を単剤投与又はルキソリチニブと併用投与したときの安全性、忍容性及び薬物動態を評価する第I相非盲検試験 A Phase 1 Open-Label Study Evaluating Safety and Tolerability, and Pharmacokinetics of Navitoclax alone and in Combination with Ruxolitinib in Asian Subjects with Myeloproliferative neoplasm」に関する審査

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

- 上記治験計画に含まれる遺伝子解析研究に関する内容である。
- 遺伝子解析研究に関する内容を除く治験計画は、すでに治験審査委員会で承認されている。
- 今回の変更申請では、治験を依頼する企業の方針等により、網羅的遺伝子解析計画等が決定した後も改めて倫理審査を受けることなく、研究を実施するために本研究計画を変更するものである。
- 当該治験の進捗状況について、治験参加に関する同意取得は、臨床検体の取り扱い等に関する今回の変更内容を踏まえたものとなることから、まだ同意を取得した被験者は存在せず、スクリーニングをかけている段階である。
- 治験を依頼した企業から、バイオマーカー研究をその他の治験計画と切り離して実施することは可能であるとの見解を得ている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究が初回申請された際の審査では、「本研究で実施される臨床検体を用いた解析研究については、未決定な部分については改めて倫理委員会の承認を得ることが明記されている」旨が、承認の理由として、通知されており(審査結果通知書「31-069」、2019年7月23日付け)、当該理由にか

かる内容を踏まえた上で、本研究の同意取得は適切に実施されると考える。以上より、今回の研究計画の変更は、上記の承認の理由を満たさなくなるのではないかと考える。

- 当該バイオマーカー研究部分が任意項目であるのであれば、実施しないとするのも一案である。
- 本学の倫理審査では、解析結果の開示等、一切のフィードバックを受けずに海外企業のバンキングに協力することを許容することは困難であるという基本的な方針があること、また計画変更後の解析項目が治験の実施において必須ではないこと等を踏まえ、当該協力が必要と考える特段の理由について説明すべきである。

上記の審議内容を踏まえ、治験事務局において、委員会終了後に以下の内容について確認した。

- 当該バイオマーカー研究部分の一部は、当該治験における必須項目であること。

3. (No.31-112)「**卵巣癌のオラパリブ維持療法後の耐性機序に関する調査研究**」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。

- 本研究の解析項目数は、現時点では確定しておらず、準備できる研究資金により変動する。
- アストラゼネカ株式会社が実施している「Externally Sponsored Research (ESR)」等のプログラムに応募して研究資金の提供を受けるためには、一定数の臨床検体をすでに取得していること等の条件があり、倫理委員会での承認後は、まずは臨床検体を取得し、獲得できた研究資金に応じて具体的な解析内容を決定することになると考える。
- 以上より、今回の申請で委員会に提出した研究計画書は、最大限の研究計画を記載したものである。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 通常、当倫理委員会で審査される研究は、事前に本学内に設定された利益相反マネジメント委員会における審議を受けるものであるが、開示された利益相反自己申告書において、予想される研究資金（および 8000 万円）を「講座費」で賄う旨が記載されており、当該対応の可能性に対する疑義が生じたことから、研究資金の準備に関する具体的な説明が必要ではないかと考える。
- 全体の研究計画から一部の研究計画（臨床検体の取得部分等）を分けて実施することも一案である。
- 本研究に必要な採血量について、これまでに同様の採血量を許容したことがある。

その他

- (No.31-101) 申請者が、認定臨床研究審査委員会に相談したところ、「以前講座に提供を受けた寄付金を本研究に使用しないことが宣言されていることをもって、特定臨床研究には該当しないと判断して差し支えないと考える」旨の回答を得たとのことである。なお、研究に関連する可能性のある企業からの資金提供をうけるものではないと考え、本研究は特定臨床研究ではないと判断する場合であっても、審査結果通知書には、研究に関連する可能性のある企業との利益相反に十分に注意して実施することを付記すべきであろう。

- （研究資金提供等、利益相反領域における）特定臨床研究の該当性の判断について、倫理委員会としては、認定臨床研究審査委員会からのコメントを踏まえて判断しているものの、現時点で、本学内の利益相反マネジメント委員会に個別の研究に関する利益相反にかかるモニタリング機能を持たせることは、困難であることから、個別の研究の利益相反管理については、各講座（研究責任者）の責任をもって実施すべきである。

- 一部の臨床研究における診療録番号の提供について

- 迅速審査（新規 24 件・変更 14 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
31-087	31-100	31-091	31-099	31-090	31-093	31-092	31-098	31-102	31-094
31-095	31-096	31-097	31-103	31-105	31-104	31-109	31-107	31-108	31-106
31-110	31-111	31-113	31-114						

変更 受付番号									
22-137	30-209	28-234	31-032	29-136	31-029	29-216	30-085	28-186	31-061
29-254	26-039	26-208	25-075						

- 研究終了（中止・中断）報告書（3 件）について、承認された。

臨床研究 31-026

遺伝子研究 26-160、26-191

- 安全性情報等に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 29-075 (3080-235)、29-075 (5010-249)、29-075 (2060-238)

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

臨床研究 28-252 第 1 報・第 2 報 (209)

遺伝子研究 29-075 第 3 報 (5190-265)

- 特定臨床研究届出書（新規 5 件・変更 24 件）、安全性情報等（12 件）について、報告があった。

新規				
特 19-14	特 19-15	特 19-15	特 19-16	特 19-17

変更									
特 18-84	特 18-43	特 18-45	特 18-14	特 18-15	特 18-47	特 18-09	特 18-15	特 18-64	特 18-14

特 18-17	特 18-25	特 18-23	特 18-17	特 18-25	特 18-45	特 18-47	特 18-90	特 18-42	特 18-87
特 18-11	特 18-67	特 18-38	特 18-43						

安全性情報等に関する報告									
特 18-36	特 18-45	特 18-45	特 18-09	特 18-02	特 18-02	特 18-02	特 18-52	特 18-52	特 18-32
特 18-42	特 18-67								

・次回委員会について：令和元年 11 月 12 日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第7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： 令和元年11月12日(火) 17:00~17:40

場所： 病院棟3階 会議室

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

欠席： 東田教授、梶教授、吉村教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一(臨床研究センター)、向井(研究グループ長)、岩見課長補佐、永吉(臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.31-133)「婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する後方視的研究」に関する審査

2. (No.31-134)「婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍に関する疫学研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井 英勝(産科婦人科)からそれぞれ概要説明がなされた。

- 本研究は、婦人科悪性腫瘍における MSI high 腫瘍の占める割合を知ることで、「がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-High)を有する固形癌(標準的な治療が困難な場合に限る)」に対する既承認の医薬品であるペムプロリズマブ(遺伝子組換え)の適応となる婦人科悪性腫瘍患者がどの程度存在するのか(頻度)を検討することを目的としている。
- 対象となる婦人科悪性腫瘍患者の予後は、不良であり、No.31-133の対象となる患者様は、すでにお亡くなりになっていることが多く、同意取得が困難であることが予測されることから、オプトアウトの機会を設けることとした。No.31-134については、同意取得を実施する計画とした。
- 既報によると、子宮体癌における陽性率は安定したものであるが、その他の婦人科悪性腫瘍においては、報告される内容にバラツキがある。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- MSI high 不安定性を検査する際に得られる可能性がある二次的所見に対する対応について、検査実施前の遺伝カウンセリング等は実施されているのか？

(申請者より) 当院では、MSI high 検査を実施する前に一般診療用を使用する同意説明文書(以下、ICF)が準備されており、当該ICFを使用して同意を取得する際に各主治医から紹介等がなされているものとする。

3. (No.31-139)「小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究(AML-R15)」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。

- 本研究における遺伝子解析研究計画には、遺伝性腫瘍の原因となる遺伝子変異を含めた網羅的遺伝子解析が含まれているが、当該計画において得られる可能性がある二次的所見への対応について、当院における遺伝カウンセリングの実施等に関する内容が ICF 内に記載されていない。当該内容は、18 歳以下の小児患者を対象とした際にも成人患者と同様の対応を実施すべきであると考えられる。

4. (No.31-145)「個別化医療を目指した肝臓の遺伝子変異・発現の包括的解析に関する国際共同研究」に関する審査

審議に先立ち、研究責任者である西田 直生志（消化器内科）が不在であるため、申請内容について萩原 智（消化器内科）から概要説明がなされた。

- 本研究では、肝臓に対する効果的な全身化学療法治療のアルゴリズム確立のため、米国 Memorial Sloan Kettering Cancer Center（以下、海外共同研究者）との共同研究により、バイオマーカー開発の基礎的検討を行う。
- 本研究では、試料（凍結組織、FFPE 切片および血液）及び情報は匿名化されたのち、適宜海外共同研究者に送られ、遺伝子解析研究等が実施される。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 本研究の解析結果の開示について、「本研究では、遺伝子変異解析、RNA 発現解析、蛋白発現解析を行い、臨床情報との相関解析を実施する計画であり、個々の患者から得られた情報の臨床的意義は、研究終了後まで明らかにならない。研究対象者が開示を希望される場合も原則として開示しないが、個別の説明に関しては、肝臓治療の担当医、もしくは研究事務局にて対応する」と記載されている（研究計画書、p13）。海外共同研究者により実施される遺伝子パネル検査は、二次的所見等のリスクを伴うものであることを踏まえ、研究対象者保護の観点から専門家による遺伝カウンセリング等の機会を提供するという姿勢が望ましいと考える。なお、通常当該リスクを伴う遺伝子解析研究における対応例としては、「研究対象者（患者）に解析結果開示する。」、「原則として開示しないが、研究対象者（患者）が開示を希望する場合は、開示する。」等が一般的であることを申し添えておく。
- 本研究の同意取得について、「また、説明機会がある研究対象者には、口頭同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す。」旨が記載（研究計画書、p12 8.2 同意取得）されているものの、申請資料中に ICF が含まれていない。口頭同意を得る際に使用する ICF についても提出が必要である。

その他

- 迅速審査（新規 25 件・変更 14 件）について報告があった。

新規 受付番号									
31-115	31-117	31-118	31-119	31-120	31-121	31-122	31-123	31-124	31-125

31-126	31-127	31-128	31-129	31-130	31-131	31-132	31-135	31-136	31-137
31-138	31-140	31-141	31-142	31-143					

変更 受付番号									
16-011	27-200	27-209	28-252	29-080	29-115	29-144	29-148	30-009	30-009
30-116	30-187	30-222	31-074						

・研究終了（中止・中断）報告（4件）について、承認された。

受付番号				
25-014	25-153	30-097	30-175	

・安全性情報等に関する報告（臨床研究 5 件）について、承認された。

臨床研究 29-075（3060-049）、29-075（3200-069）、29-075（3010-095）
29-075（3010-108）、30-012（0030）

・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 29-135（第 1 報・第 2 報）（289804）、29-135（第 1 報）（1803476）
29-135（第 1 報）（8854165）

・特定臨床研究届出書（新規 4 件、変更 13 件）、安全性情報等（5 件）、重篤な有害事象（1 件）、逸脱報告（1 件）について、報告があった。

新規				
特 19-18	特 19-19	特 19-20	特 19-21	

変更									
特 18-18	特 18-85	特 18-01	特 18-06	特 18-31	特 18-09	特 18-48	特 19-11	特 18-47	特 18-34
特 18-45	特 18-47	特 18-89							

安全性情報等に関する報告 特 18-02、特 18-02、特 18-09、特 18-18、特 18-52

重篤な有害事象に関する報告 特 18-64

逸脱報告 特 18-09

・次回委員会について：令和元年 12 月 10 日（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第8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1年12月10日(火) 17:00~17:20

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、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9名

欠席： 西尾教授、東田教授、梶教授、奥村教授、林教授、 計5名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（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.31-154)「外科手術に対する献体を用いた手術手技トレーニング (cadaver training)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について木村 豊（外科）から概要説明がなされた。

- 本トレーニングは、「臨床医学の教育及び研究における死体解剖のガイドライン」及び近畿大学カダバー実施運営委員会が定めた「近畿大学における外科解剖・手術手技研修実施に関する取り決め」を遵守するものであり、preserve 法又はシール法により、保存した献体を用い、解剖学実習室等の解剖専用施設において実施するものである。
- 本トレーニングは、今後も継続してゆく計画である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 「Cadaver Surgical Training (CST) 委員会規程 (【資料2】)」について、委員長の任命方法に関する内容が記載されておらず、必要ではないか。

2. (No.31-166)「スキンケア製剤の健常人における貼布試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について大磯 直毅（皮膚科）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、「担当医師が対象として適当と認め、試験参加について文書による同意が得られた健常人かつ成人（20歳以上）のボランティアを対象とし、主に皮膚科医局員を試験対象者とする」旨が記載されている（研究計画書 ver. 1.0 版、p3）。皮膚科医局員は、研究参加に関する同意の任意性が損なわれるおそれのある者に該当すると考えられることから、研究対象者に含まないことが望ましいと考える。また、上記を踏まえて、通常の健常人ボランティアに対する補償について、「補償は、被験者の健康保険の範囲内で行うこととする」旨の記載を適切に修正することが必要であると考ええる。
- 「持田ヘルスケア(株)の過失により、万が一事故が発生し、…」旨の記載があるが、どのような過失が予期されるのかを明記することが望ましい（研究計画書 ver. 1.0 版、p4）。

- 健常人を対象としている研究であることから、何らかの皮膚疾患を有する者又は当該疾患に対する治療中である者は、除外すべきであり、除外基準を適切に修正する必要があると考える。

その他

- 迅速審査（新規 20 件 変更 10 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
31-144	31-130	31-146	31-150	31-148	31-147	31-149	31-153	31-152	31-151
31-155	31-156	31-158	31-157	31-160	31-161	31-162	31-164	31-163	31-159

変更 受付番号									
27-210	24-042	23-140	31-063	30-145	26-284	31-130	30-137	29-093	28-011

- 実施状況（進捗）報告書（2 件）について、承認された。
臨床研究 27-130、29-020
- 終了（中止・中断）報告（2 件）について、承認された。
臨床研究 30-008、30-213
- 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 29-075（1020-216）
- 重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。
臨床研究 29-135 第 1 報（8854165）
遺伝子研究 30-228 第 1 報・第 2 報（059）
- 特定臨床研究届出書（変更 12 件）、安全性情報等（6 件）、逸脱報告（1 件）について報告があった。

変更									
特 18-45	特 18-37	特 18-87	特 18-09	特 18-45	特 18-02	特 19-14	特 18-47	特 19-17	特 19-20
特 18-68	特 18-68		-						

安全性情報等に関する報告 特 18-04、特 18-36、特 18-36、特 18-36、特 18-36、
特 18-32

逸脱報告 特 18-09

- 次回委員会について：令和 2 年 1 月 14（火）17：00～開催予定

以上

令和元年度 第9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2年01月14日(火) 17:00~17:25

場所：病院棟3階 会議室

出席：白川教授、西尾教授、梶教授、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10名

欠席：東田教授、中川教授、吉村教授、林教授 計4名

陪席：福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、佐藤技術科長代理、今一(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.31-181)「腎癌に対するニボルマブ治療の有効性及び安全性を予測する遺伝子多型の同定(SNiP-RCC研究)」に関する審査

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

- 腎癌に対するニボルマブ治療は、すでに保険適応となっているが、当該治療の有効性及び安全性を予測することができるバイオマーカーの同定には至っていないことを踏まえ、本研究では、遺伝子多型に注目して、株式会社セルイノベーター(九州大学システム生命科学府遺伝子制御学分野内)にて、「ジャポニカアレイ®」を用いたゲノムワイドなSNP解析を行うこととした。
- 本研究は、前向き研究であるが、研究対象者に対して試験的治療による介入を実施するものではない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 実施計画書「16.8 遺伝カウンセリング」内の「遺伝情報は開示しないので、遺伝カウンセリングの申し出には応じない」旨が記載されている。本学では、すでに遺伝カウンセリング体制が整備されていることを踏まえ、本学で使用する同意説明文書(ICF)については、「遺伝情報は開示しないものの、遺伝カウンセリング等の相談は可能」旨の記載とすべきであるとする。
- なお、本委員会の前に開催された本学利益相反マネジメント委員会において、「本研究は、ニボルマブを製造販売している製薬企業よる契約に基づき一般社団法人九州臨床研究支援センターが資金提供を受けて、研究代表者及び参加研究者が主体となって実施される実施体制であることから、研究で使用する情報の取り扱いについては、慎重に対応する必要がある」旨の議論があったことを申し添える。

その他

- 迅速審査(新規37件・変更6件)について、報告があった。

新規									
31-124	31-125	31-126	31-172	31-171	31-165	31-175	31-173	31-170	31-169

31-176	31-174	31-177	31-178	31-179	31-168	31-182	31-183	31-185	31-180
31-189	31-184	31-187	31-186	31-188	31-190	31-167	31-191	31-193	31-192
31-196	31-194	31-195	31-199	31-198	31-197	31-200			

変更					
31-122	29-190	31-079	30-033	31-063	30-041

- ・研究終了（中止・中断）報告（臨床研究 2 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。
臨床研究 20-060、29-055
遺伝子研究 27-216
- ・安全性情報等に関する報告（臨床研究 3 件）について、承認された。
臨床研究 29-075（7040-226）
- ・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 2 件）について、承認された。
臨床研究 30-104 第 1 報（42-04）、30-232 第 1 報（B-05）
- ・特定臨床研究届出（新規 1 件、変更 15 件）、安全性情報等（6 件）、重篤な有害事象（3 件）、進捗（1 件）、逸脱（1 件）について、報告があった。

変更									
特 18-04	特 18-09	特 18-18	特 18-19	特 18-45	特 18-45	特 18-64	特 18-67	特 18-68	特 18-81
特 18-94	特 19-12	特 19-12	特 19-12	特 19-13					

新規 特 19-22

安全性情報等に関する報告 特 18-02、特 18-32、特 18-35、特 18-52、特 18-52、
特 18-67、

重篤な有害事象に関する報告 特 18-05、特 18-34、特 18-64

進捗報告 特 19-12

逸脱報告 特 18-09

- ・次回委員会について：令和 2 年 2 月 4 日 17 時～開催予定

以上

令和元年度 第10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2年02月04日(火) 17:20~17:45

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、中川教授
(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： 東田教授、吉村教授、西郷准教授、林教授 計4名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（臨床研究センター）、向井（研究グループ長）、岩見課長補佐、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.31-221)「経口投与困難な終末期がん患者の不眠に対するクロルプロマジン点滴静注の有用性」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について酒井 清裕（心療内科）から概要説明がなされた。

- これまで研究代表機関において、通常の診療として、本研究で用いるクロルプロマジンを適応外の用法で投与したことがあるが、適宜患者の状態を慎重に観察すること等により、血圧低下等の重篤な有害事象が発現することなく、安全に実施できている。
- 本研究の同意取得の方法について、研究代表機関では、オプトアウトで実施すると設定されたが、本学では、文書による同意取得を行う設定とした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 抗精神病薬の多くは $\alpha 1$ 受容体遮断作用を持っており、クロルプロマジン等のフェノチアジン系の薬剤は、比較的強い $\alpha 1$ 受容体遮断作用を持つことが知られている。病状により、血行動態が不安定となる終末期がん患者に当該医薬品を使用すること、また安全性が示されているとは言えない適応外の用法（及び用量）で使用することのリスクについて、十分かつ適切な説明がなされていないのではないか。
- 研究実施計画書における下記の点等について、再考すべきであると考え。
 - 前向き研究、後ろ向き研究の別等、研究デザインに一貫性が示されていないこと。
 - 選択基準「クロルプロマジンの投与を希望された…」と設定されていること。
- 本研究の研究責任者は、医師ではなく、終末期がん患者に当該医薬品を使用することにより、血圧低下による状態急変等の重篤な有害事象が発現した際の医師の責任をどのように担保するのかについて、明確にしておくべきではないか。
- 本研究の研究対象者は、経口投与困難な不眠患者が設定されているが、嚥下が困難である患者であっても、OD錠剤や貼付剤が製造販売されており、当該医薬品を点滴静注することは、ベネフィット・リスクの観点からもバランスを欠いているのではないか。
- 本研究計画は、「臨床研究法で定める特定臨床研究に該当する可能性が高い」ものであり、倫理審査の手続き上も適切であるとは言えないのではないか。同様に、当該計画を観察研究と位置付けて

必要な同意取得をオプトアウトで代用するという考え方も適切であるとは言えないのではないか。

2. (No.27-124)「ONO-4538 第Ⅱ相試験 卵巣がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容（変更申請）について中井 英勝（産婦人科）から概要説明がなされた。

- 本試験は、ニボルマブ（抗 PD-1 抗体）が既存の抗がん剤に対して、卵巣癌の生存期間を改善するか否かを検証する臨床試験での研究計画変更の申請である。
- 先日、既存の抗がん剤に対するニボルマブの有効性（生存期間の延長）が示されなかった旨、治験依頼者である小野薬品工業株式会社よりプレスリリースがあった。この結果を受け、バイオマーカーの探索をさらに進めることとなり、今回の研究計画を変更することとした。
- 変更内容としては、全エクソームシーケンシング（WES）と RNA シーケンシング（RNAseq）の追加である。追加の根拠は、ペムプロリズマブ（抗 PD-1 抗体）にて Tumor Mutation Burden（TMB）と免疫プロファイルを組み合わせるにより、薬剤の感受性予測が可能である旨の論文報告があることによるものである。
- 本治験に 13 症例を登録しており、そのうち任意の遺伝子検査に同意している症例が 1 例である。しかしながら、当該症例は既に死亡されており、本人からの再同意取得は不可能な状態である。申請者としては、任意の遺伝子検査に対する同意取得の際に、「今後薬剤の有効性や副作用の現れ方に関係する遺伝子情報がわかった場合は、保存している当該症例の検体（組織、血液）を用いて薬剤に対する反応性の違い等を調べる」旨を含めて同意取得しているので、必ずしも再同意を取得しなくてもよいと考えているものの、問題があるとも認識している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 追加された内容は、WES としか記載されておらず、TMB とは記載されていない。TMB を解析するために WES や RNA シーケンシングを行うことと、WES を行い生殖細胞系列のシーケンスデータを得ることは取扱いが異なる。これより解析内容を明確にする必要があるのではないか。
- 対象の症例は既に亡くなっているから再同意は必要ないとするのは倫理的に問題があるのではないか。再同意は取得するよう努力する姿勢が必要なのではないか。
- このような状況下にて、再同意取得の要否について検討する必要がある。

その他

- 迅速審査（新規 15 件・変更 11 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
31-202	31-203	31-204	31-205	31-207	31-186	31-206	31-208	31-209	31-210
31-211	31-197	31-212	31-213	31-214					

変更 受付番号									
30-009	31-012	29-190	31-133	31-134	29-081	30-232	28-133	30-019	31-006
26-279									

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 18 件・遺伝子研究 6 件）について、承認された。

臨床研究 受付番号									
18-056	23-075	24-006	24-089	24-093	26-161	26-217	26-218	28-009	28-053
28-115	28-126	29-076	29-082	29-161	30-080	30-146	30-202		

遺伝子研究 受付番号					
23-140	24-003	27-105	27-144	28-165	28-166

- 終了報告（中止・中断）報告書（臨床研究 17 件・遺伝子研究 7 件）について、承認された。

臨床研究 受付番号									
19-060	21-059	22-057	24-100	25-185	26-004	26-051	26-068	27-066	27-189
28-185	29-183	29-196	29-232	30-025	30-069	31-076			

- 重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究 3 件）について、承認された。

臨床研究 29-135（第 1 報・第 2 報 4768935）、
30-232（第 2 報 B-05）、30-232（第 1 報・第 2 報 B-06）

- 特定臨床研究届出（新規 2 件・変更 6 件）、安全性情報等（2 件）について、報告があった。

新規 特 19-23、特 19-24

変更 特 18-03、特 18-20、特 18-47、特 18-49、特 18-60、特 18-68

安全性情報等に関する報告 特 18-02、特 18-02

- 次回委員会について：令和 2 年 3 月 10 日 17 時～開催予定

以上

令和元年度 第11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2年03月10日(火) 17:00~17:30

場所： 病院棟3階 会議室

出席： 白川教授、西尾教授、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11名

欠席： 東田教授、梶教授、林教授 計3名

陪席： 福岡教授、平瀬講師、木寺技術科長代理、嶋野技術主任、佐藤技術科長代理、今一（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.31-227)「医用画像検査による仮想現実・拡張現実・複合現実を活用した手術支援に関する研究」に関する審査

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

- 申請者としては、先ずは、安全性に関する情報を取得した上で、将来、比較試験を実施し、臨床的有用性（手術成績そのものの向上が可能か否か）について、検討したいと考えている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- 研究計画書の主要評価項目：「VRヘッドセット及びMRゴーグルを装着して手術を完遂できるかの成功率」について、当該評価を実施する主体は、手術を担当した医師（以下、術者）であって、装着し続けるか否かの判断を評価項目に設定することは、客観性を欠くのではないか。
- 同意説明文書の予想される副作用について、「この研究をお受けになることにより患者様に一切副作用等生じることがありません」とする旨が記載されているが、通常の診療と同じリスクであるという根拠が示された医療行為であるか否かは明らかにされておらず、適切な記載とは考えにくいのではないか。軽微なものであっても、想定される術者に対するリスク等について、説明すべきであるとする。
- 同意説明文書の「研究に関しての他の機関の提供や…」という表現は、理解しづらいのではないか。

2. (No.31-252)「食道癌患者における術前の吸気筋トレーニングの有用性に関する研究」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部）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。

- 同意説明文書の6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について、「有害事象」と記載されているが、記載が具体的ではなく、理解しづらいのではないか。
- 研究計画書の13. 有効性の評価に記載されている「ベースライン」がいつの時点を指しているのかが示されておらず、適切な記載とは考えにくい。また、当該時点が、術前の化学療法開始前であるとする場合、化学療法の実施が本研究で解析すべき運動耐容能に与える影響について検討しておくべきではないか。

- 研究計画書の除外基準について、「Incentive Spirometry の実施が困難な患者」を判断する者を明確にしておくべきであると考える。

その他

- 迅速審査（新規 30 件・変更 26 件）について、報告があった。

新規									
31-201	31-208	31-209	31-215	31-216	31-217	31-218	31-219	31-220	31-222
31-223	31-224	31-225	31-226	31-228	31-229	31-230	31-231	31-232	31-233
31-234	31-235	31-236	31-237	31-238	31-239	31-240	31-241	31-242	31-243

変更									
21-027	26-259	28-011	28-045	28-136	28-144	28-222	28-268	29-033	29-037
29-093	29-187	29-202	30-009	30-012	30-070	30-104	30-111	31-003	31-013
31-118	31-133	31-134	31-166	31-170	31-197				

- 実施状況（進捗）報告（臨床研究 84 件、遺伝子研究 27 件）について、承認された。

臨床研究									
16-019	20-012	20-019	23-074	24-179	24-213	25-032	25-086	25-131	25-197
26-009	26-045	26-131	26-252	26-259	26-267	27-094	27-106	27-136	27-141
27-210	28-001	28-010	28-011	28-068	28-090	28-137	28-144	28-190	28-208
28-238	28-257	28-264	28-266	28-268	29-005	29-017	29-022	29-027	29-037
29-052	29-056	29-075	29-078	29-093	29-105	29-106	29-120	29-126	29-133
29-163	29-174	29-214	29-233	30-003	30-006	30-019	30-028	30-043	30-046
30-062	30-083	30-084	30-086	30-099	30-100	30-107	30-116	30-118	30-119
30-136	30-137	30-140	30-141	30-142	30-168	30-173	30-184	30-188	30-190
30-198	30-206	30-209	31-020						

遺伝子研究									
18-046	19-018	22-132	23-078	24-112	26-175	26-284	27-101	27-186	28-034
28-044	28-079	28-088	28-093	28-224	29-023	29-095	29-115	29-225	29-247
30-126	30-130	30-162	30-169	30-170	30-187	30-212			

- 終了（中止・中断）報告（臨床研究 35 件、遺伝子研究 9 件）について、承認された。

臨床研究									
22-095	22-108	24-008	24-132	25-145	25-222	26-018	26-114	26-268	27-005

27-232	27-235	28-101	28-118	29-031	29-089	29-096	29-101	29-123	29-124
29-131	29-156	29-222	29-250	30-024	30-031	30-042	30-088	30-093	30-094
30-103	30-114	30-179	30-191	30-205					

遺伝子研究									
21-142	22-002	22-014	23-110	24-216	26-232	27-214	28-259	29-164	

- 重篤な有害事象に関する報告（遺伝子研究 1 件）について、承認された。
遺伝子研究 30-228 第 1 報・第 2 報・第 3 報（008）
- 特定臨床研究届出書（新規 1 件、変更 21 件）、安全性情報等（9 件）、逸脱報告（4 件）、定期報告（5 件）、中止報告（1 件）について、報告があった。
新規 特 19-25

変更									
特 18-23	特 18-02	特 18-01	特 18-23	特 18-33	特 18-67	特 19-15	特 18-83	特 18-12	特 19-15
特 18-47	特 19-15	特 18-72	特 18-05	特 18-58	特 19-14	特 18-09	特 18-43	特 19-02	特 18-13
特 18-51									

安全性情報等に関する報告 特 18-02、特 18-06、特 18-18、特 18-32、特 18-52 特 18-90、特 19-10、特 19-10、特 19-12

逸脱報告 特 18-09、特 18-09、特 18-46、特 18-46

定期報告 特 18-01、特 18-02、特 18-05、特 18-43、特 18-51

中止報告 特 18-20

- 次回委員会について：令和 2 年 4 月 14 日（火）17：00～開催予定

以上