

2020年度第9回倫理委員会議事録

日付：令和2年12月8日（メール審議）

委員長：永井 敦 ㊟

出席者：永井委員長

日野副委員長、大友副委員長、岡本、畠、中野、清水、平岡、佐藤、伊藤、監物、小林美、橋本、飯田委員

外部委員 小林 洋、松原、山根委員 3名

出席者数 17名（男性11名、女性6名）

欠席者：なし

実施計画の審査に先立ち、次の受付番号の実施計画については、「利益相反に係る問題はないと判断する」旨の報告を受けていることが説明された。

受付番号：1975-07,2085-07,2155-3,3087-03,3148-07,3359-02,3392-03,3453-01,3596-01,3626-1,3649-01,3689-01,3740-03,3761-01,3790-01,5062-00,5064-00,5065-00,5066-00,5067-00,5068-00,5069-00,5070-00,5071-00,5072-00,5073-00,5074-00,5075-00,5076-00,5077-00,5079-00,5080-00,5081-00,5082-00,5083-00,5084-00,5085-00,5086-00,5089-00,5090-00,5091-00,5092-00

議題1. 前回（11月10日）開催の倫理委員会議事録について（承認事項）

前回議事録について、特に意見がなかったため承認された。

議題2. 実施計画に係る審査について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

該当課題なし。

議題3. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の4件について報告された。

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	1975-07	婦人科癌における癌微小環境の再構築・新規治療を目指して	産婦人科学 2	准教授	村田 卓也	医学研究への扉多機関共同研究計画変更（研究期間の変更、研究分担者の変更、症例数の増加）

2	3148-07	A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	神経内科学	教授	砂田 芳秀	多機関共同研究 計画変更（説明文書・同意文書・情報公開文書の改訂等、共同研究機関の統括責任者の所属・役職変更）
3	3453-01	慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析（多施設共同研究）	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹	多機関共同研究 計画変更（研究分担者の変更、研究責任者、研究分担者の役職の変更、契約先、東京大学倫理審査申請書類一式、トレーサビリティの確保、残余検体返却のため追記）
4	3761-01	小児外科疾患の病態形成に関する原因遺伝子の網羅的遺伝子解析研究	小児外科学	講師	久山 寿子	多機関共同研究 計画変更（個人情報管理者の変更）

議題 4. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の 41 件について報告された。

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	2085-07	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験	総合外科学	教授	山辻 知樹	多機関共同研究 計画変更（代表機関プロトコール変更）
2	2155-3	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療	心臓血管外科学	教授	種本 和雄	多機関共同研究

		の現状とその有効性と安全性に関する観察研究				計画変更（研究期間の変更、共同研究機関の変更）
3	3087-03	炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	多機関共同研究 計画変更（研究責任者・研究分担者の役職及び所属の変更、解析項目・検査項目の変更、説明文書・同意文書・情報公開文書の改訂等）
4	3359-02	三次元動作解析装置によるパーキンソン病患者の呼吸・咳嗽運動の検討	附属病院リハビリテーション科	チーフレジデント	安永 雅	医学研究への扉 計画変更 （研究分担者の変更、研究責任者・研究分担者の所属の変更、目標症例数の変更、解析項目・検査項目の変更、機器の変更と装着部位の変更、解析用プログラム作成の契約締結、説明文書・同意文書・情報公開文書の改訂等）
5	3392-03	人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫	総合内科学 2	准教授	川中 美和	計画変更（研究分担者の変更、個人情報管理者の変更）
6	3596-01	Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease(VSRAD)を用いた全脳照射後の脳委縮の定量	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司	計画変更（研究分担者の変更、説明文書・同意文書・情報公開文書の改訂等、版数）

		評価（新しい認知機能評価法の開発）				
7	3626-1	肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査	附属病院麻酔・集中治療科	医長	西江 宏行	多機関共同研究、計画変更（研究期間の変更）
8	3649-01	頭蓋頸椎移行部硬膜動静脈瘻の診断と治療に関する研究	脳神経外科学 1	准教授	松原 俊二	計画変更（研究分担者の変更、版数）
9	3689-01	胸郭損傷（Transthoracic cage fracture）に対する低侵襲手術の有用性	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫	計画変更（研究分担者の変更、実施場所、相談窓口、版数の変更）
10	3740-03	慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究	検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部 紀明	多機関共同研究 計画変更（研究期間の変更、研究対象期間の変更、研究分担者の変更）
11	3790-01	日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹	多機関共同研究 計画変更（計画書の版数、研究対象の対象、解析項目・検査項目の変更、保管期間の変更、研究資金の追加、オプトアウト文書の変更）
12	5062-00	急性細菌性前立腺炎における分離菌および薬剤感受性に関する検討	泌尿器科学	准教授	上原 慎也	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
13	5064-00	大腸悪性狭窄に対する内視鏡的大腸ステント留置による臨床的効果と患	総合外科学	講師	高岡 宗徳	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

		者予後に与える影響についての検討				
14	5065-00	血液製剤遡及調査における当院の現状	附属病院中央検査部	臨床検査技師	文屋 涼子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
15	5066-00	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	小児科学	臨床助教	若林 尚子	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
16	5067-00	急性期医療スタッフにおけるサルコペニアの認識～ Acute Sarcopenia 対策に向けた予備的アンケート調査～	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	佐藤 宏樹	アンケート・インタビューを用いた介入無侵襲無研究
17	5068-00	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	総合内科学 4	准教授	山根 弘路	多機関共同研究 既存情報・アンケート・インタビューを用いた介入無侵襲無研究
18	5069-00	心筋血流予備量比（FFR）で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション（PCI）と至適薬物治療の無	循環器内科学	教授	上村 史朗	多機関共同研究 既存情報・新規情報を用いた侵襲有介入有研究

		作為比較介入研究				
19	5070-00	当科で行っている 腹腔鏡下およびロ ボット支援仙骨脛 メッシュ固定術の 成績	婦人科腫瘍 学	准教授	太田 啓明	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
20	5071-00	JAK2 遺伝子変異 が脳血管障害に与 える影響について の検討	脳卒中医学	准教授	大山 直紀	既存情報・新規試料 を用いた介入無軽微 な侵襲有研究
21	5072-00	症候性頭蓋内動脈 狭窄例に対する vessel wall imaging (VWI)の 経時変化とそれに 関連する因子の検 討	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	既存情報・既存試料 を用いた介入無侵襲 無研究
22	5073-00	マスク着用が顔面 皮膚温度および血 中酸素飽和度に与 える影響について のマスク種類別比 較研究	心臓血管外 科学	教授	種本 和雄	新規情報を用いた介 入無侵襲無研究
23	5074-00	がん精巣抗原に対 する血清抗体等の 測定試薬評価	免疫腫瘍学	特任教授	岡 三喜男	既存情報・既存試料 を用いた介入無侵襲 無研究
24	5075-00	子宮筋腫・子宮腺 筋症に対するエラ ストグラフィ併用 腹腔鏡手術の治療 成績	婦人科腫瘍 学	准教授	太田 啓明	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
25	5076-00	標準体重と肥満症 例の人工膝関節単 顆置換術(UKA)の 術後成績	骨・関節整形 外科学	講師	古市 州郎	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究

26	5077-00	Gd-EOB-DTPA 造影 MRI における肝細胞癌の被膜の診断能に関する検討	放射線診断学	講師	檜垣 篤	医学研究への扉 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
27	5079-00	抗菌薬適正使用支援活動の評価に関する検討	川崎医科大学	学長付特任教授	羽井佐 実	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
28	5080-00	肺炎球菌性肺炎における胸部画像の解析	総合内科学 1	教授	友田 恒一	医学研究への扉 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
29	5081-00	超音波装置を使用した橈骨動脈周囲解剖の検討【医学研究の扉 課題番号 84】	麻酔・集中治療医学 1	講師	櫻井 由佳	医学研究への扉 介入無侵襲無研究
30	5082-00	浅橈骨神経の走行の多様性と背側尺骨神経との吻合における電気生理学的検討	神経内科学	講師	逸見 祥司	医学研究への扉 新規情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究
31	5083-00	高齢者胃癌症例の後方視的検討	消化器外科学	特任准教授	遠藤 俊治	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
32	5084-00	子宮頸部擦過液状細胞診検体からの HPV DNA 検出解析	産婦人科学 2	教授	本郷 淳司	医学研究への扉 既存試料を用いた介入無侵襲無研究
33	5085-00	外傷性大動脈損傷に対する胸部ステントグラフト内挿術の経験	附属病院心臓血管外科	兼務レジデント	桑田 憲明	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
34	5086-00	当科で行っている腹腔鏡下およびロボット支援子宮全摘術の成績	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

35	5089-00	顆粒状 C3 皮膚症 (granular C3 dermatosis) と類似疾患の検討	皮膚科学	臨床助教	山本 佳子	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
36	5090-00	2 型糖尿病患者の実臨床における SGLT2 阻害薬の有用性と治療効果に関する後ろ向き検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	木村 友彦	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
37	5091-00	腹膜透析患者の保存期から維持期における管理栄養士の介入意義	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床栄養学科	特任准教授	市川 和子	多機関共同研究 受託審査 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
38	5092-00	血液透析患者における脳血管障害に対するリスク因子の検討	総合内科学 3	准教授	大城 義之	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
39	5063-00	Pooling of liquid at the oropharynx as a compensatory strategy for swallowing: report of two cases	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征	症例報告
40	5087-00	Stage IA endometrial cancer recurrence around the ureter after laparoscopic surgery	婦人科腫瘍学	講師	佐野 力哉	症例報告
41	5088-00	Endoscopic and upper gastrointestinal barium X-ray radiography images of early-	検査診断学 (内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀	症例報告

	stage autoimmune gastritis: a report of two cases			
--	---	--	--	--

議 題 5. 実施中の臨床研究における「重篤な有害事象報告」の倫理委員会意見について

(1 課題、1 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (1 件) について、永井委員長、日野副委員長、大友副委員長が内容を確認し、下記のとおり機関の長へ報告された。

○承認番号：3243-1 (自施設での発生 1 件)

…ヒアリング不要と判断 (因果関係は研究責任者が否定できると判断 1 件)

課題名：トホグリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Extension
study

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学教授 金藤秀明

議 題 6. 実施報告書について

(1)11 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (67 件)

①58 件…11 月審査で進捗の確認を行った研究課題

(システムにて報告 56 件、紙にて報告 2 件 (うち一括審査 1 件下記 (3) に記載分)

②9 件 …10 月審査で進捗の確認を行った研究課題のうち、委員からの指摘があり対応が遅れた課題

承認番号：2736-01

(理由) 予定症例数より 9 例超えているため、計画変更の必要がないかの指摘があり、対応について確認を取っていたため。

承認番号：3103-01・3105-01

(理由) 予定症例数に対して同意取得の進捗が遅いので、計画変更を考慮したらどうかとの指摘に対し、対応の確認を取っていたため。

承認番号：3146-01

(理由) 監査のところにチェックを入れる指摘に対しての対応をしていたため。

承認番号：3148-06

(理由) 計画変更予定とのことなので、計画変更するようにとの指摘に対して状況の確認を取っていたため。

承認番号：3624-00

(理由) 当院 (附属病院) でのリクルートについて登録がない状況だが、症例数の見直しや計画変更等はあるのかという指摘の対応について確認を取っていたため。

承認番号：3649-00

(理由) 計画変更未提出となっているが、その後の対応が分からないとの指摘

に対して、状況の確認を取っていたため。

承認番号：18C-07-00

(理由) 既存試料のみの研究で、研究期間内に全症例を対象とした研究であれば予定症例数よりも多くの症例が登録されたことを分かるように記載するように指摘が入り、対応の確認をしていたため。

承認番号：18C-08-01

(理由) 予定症例数に対して現段階で超えている。計画変更する予定はあるのかという指摘に対し、確認を取っていたため。

◀ 報告内容の内訳 ▶

○有害事象有りの承認番号と件数

承認番号：3243-01 2件 (研究との因果関係：なし)

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：2145-3 1件

(2) 11月審査の実施 (終了・中止) 報告書による確認を行った研究課題 (21件)

終了報告 …21件

①21件…11月審査で終了の確認を行った研究課題

(システムにて報告20件、紙で報告1件)

中止報告 …0件

◀ 報告内容の内訳 ▶

○有害事象有りの承認番号と件数

0件

○同意撤回有りの承認番号と件数

0件

(3) 10月に継続審査を行った研究課題の報告数訂正について

※10月審査で進捗の確認を行った一括審査分の研究課題1件(承認番号18C-07-00)について、11月の倫理委員会にて継続審査で承認された旨の報告を行っていたが、11月10日(火)の倫理委員会までに承認されていなかったため、訂正し再報告を行う。詳細は以下の通り。

<11月委員会時の報告内容>

研究課題(39件 正しくは38件。以下修正履歴にて記載)について、進捗状況報告書による継続審査の結果、別添の課題一覧①、②、③、④について問題無と判断された。

① 33件…10月審査で進捗の確認を行った研究課題

(システムにて報告書の提出があった課題)

② 2件…10月審査で進捗の確認を行った研究課題

(紙で報告書の提出があった課題)

③ ~~1件…10月審査で進捗の確認を行った一括審査分の研究課題~~

④③ 3件…9月審査で進捗の確認を行った研究課題のうち、委員からの指摘があり、対応が遅れた課題

(承認番号：1526-5)

(理由) 計画書の記載内容(ゲノム研究)に齟齬があり、対応の確認をとっていたため

(承認番号：1837-1)

(理由) UMIN登録について報告書と計画書の記載の齟齬があり、対応について確認を取っていたため

(承認番号：2116)

(理由) 計画書に記載されているUMIN登録番号と実際の番号に齟齬があり、対応について確認を取っていたため

《 報告内容の内訳 》

○有害事象有りの承認番号と件数

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

議題7. 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う案件について(1件)

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う1件について、機関の長に届出書が提出され、了承を得た。

1) 研究課題 : アレルギー性気管支肺真菌症 第2回全国実態調査

本学の管理番号 : 5078-00 (システムで審査)

了承日 : 2020年11月10日

提供する情報 : 2014年1月1日～2019年12月31日の期間に診療の過程で得られた臨床情報

本学責任者 : 呼吸器内科学 講師 加藤茂樹

議題8. 他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題について(1件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題1件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。

1) 審査機関 : 腎臓・高血圧内科学

研究責任者 : 教授 柏原直樹

研究課題 : 腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク (GKPTN2019)

本学の承認番号 : 20C-4-01 (紙で審査)

承認日 : 2020年10月22日 (東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会)

本学での許可日(通知書発行日) : 2020年11月2日

議 題 9. 次回倫理委員会開催日について

次回の倫理委員会は 2021 年 1 月 12 日（火）10 時から開催する。

以 上