

## 倫理委員会議事要旨

- 1 日 時 平成31年1月30日(水) 14:00~16:30
- 2 場 所 医学部管理棟5階 大会議室
- 3 出席者 南野委員(委員長)、西山委員、岡田委員(副委員長)、門脇委員、辻委員、  
峠委員、富山委員、谷本(公)委員、中山委員、谷本(俊)委員、岡委員、  
下野委員、祖父江委員、石井委員、森委員
- 陪席者 國方臨床研究支援センター助教、角田企画調査係長、吉川企画調査係員、  
三好企画調査係員、濱野研究支援・国際担当職員、水野臨床研究支援セン  
ター事務職員、谷越臨床研究支援センター事務補佐員
- 欠席者 木下委員、桑原委員(副委員長)、神原委員、中野委員、樋口委員、加地委  
員

### 4 議 事

(報告事項)

#### (1) 迅速審査等の審議結果について

委員長から、12月2回目、1月1回目の迅速審査の合計21件について説明があり、審査結果について確認を行った。

また、申請者は本委員会に倫理審査申請書を提出すると共に臨床研究利益相反委員会へ自己申告書を提出しており、審査対象となる事例がなかった旨報告があった。

(審議事項)

#### (1) 重篤な有害事象に関する報告について(3件:1研究)

平成 29-128

研究責任者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

説明者 腫瘍内科 教授 辻 晃仁

課題の「切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験 Trifluridine/tipiracil in Second-line Study 【TRUSTY】」における有害事象について、上記の者より説明があり、委員による質疑応答を行った。審査の結果、「承認」とした。

(2) 変更申請について (1 件)

平成 23-076

研究責任者 消化器外科 教授 鈴木 康之

説明者 消化器外科 准教授 岡野 圭一

審議の前に事務局より、前回の委員会での審議で期間延長の変更申請後に改めて各施設に説明し、研究計画書に追加することとなっていたが、前回委員会後、研究者から相談を受けて、各施設の追加を含めて先に研究計画書を修正後、各施設に説明する対応に変更したことを説明した。その後、課題の「膵神経内分泌腫瘍における主要遺伝子変異の臨床病理学的意義に関する検討」の変更申請について、上記の者より具体的な変更点等の説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「条件付承認」とした。

◎条件

ア. 研究実施に支障が出ないようにもう少し研究期間を延長すること。

イ. 情報公開文書を一般の方にも分かりやすいように修正すること。

ウ. 実施計画申請書の「6. 研究対象及び実施場所」の「既存試料等を利用する場合」の「既存の人体から採取された試料を利用する」際の同意の記載について、現状に合わせてチェックを修正すること。（「被験者の同意なし」と「研究開始前に新たに同意を得る」にチェック）

少数意見

- ・ 研究期間の終了後に研究を継続していたこと、他施設の倫理審査が通っていないデータを使用していたことについては十分に反省いただくこと。
- ・ 研究期間の間に他施設の倫理委員会を通して情報公開文書にて周知した上で、研究対象者の協力を無駄にしないために研究成果を公表すること。

また、審査の際に研究に協力していただいた患者さんのために、研究成果を公開してはどうかという意見があった。

(3) 匿名化していない情報の提供の適否について (1 件)

説明者 医療支援課 三村 尚子、診療情報管理室 福田 北斗

課題の「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」について、前回申請者が出席していなかったため、審議の前に事務局から前回の委員会でアンケート送付時の問題や研究に協力しなければいけないのかという意見等があったことを説明し、それに対して資料を追加していることを説明した。その後、国立がん研究センターより協力依頼があった「がん対

策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」の研究に対する「既存試料・情報の提供に関する届出書」について、申請者から追加資料提出と説明があり、委員による質疑応答を行った。

審査の結果、「承認」とした。

また、この件について厚生労働省からの依頼で国立がん研究センターが取りまとめを行うため、添書の問い合わせ先は国立がん研究センターになっているが、病院長名を記載しており、患者さんから相談される可能性があるため、教授会で周知することとなった。

#### (4) アンケート調査実施の適否について (1件)

平成 30-177

研究責任者 泌尿器科学 教授 杉元 幹史

説明者 泌尿器科学 助教 加藤 琢磨

審議の前に事務局から、資料と一緒に配布した他大学のアンケート調査について実施方法に問題があり患者さんとトラブルとなっている事例の新聞紹介と、その記事を見た泌尿器科学の先生方から相談を受け状況を聴取した際の内容について説明した。その後、課題の「泌尿器科疾患を有する患者を対象とした健康関連 QOL 調査」の申請について、上記の者より研究の内容と実施状況について説明があり、委員による質疑応答を行った。

過去に行ったアンケート調査については、今まで倫理審査に申請をしておらず、そもそも診療と研究のどちらで捉えるべきか意見が分かれたが、アンケート調査のデータを基に学会等で発表していたため研究とみなし、後付けではあるがアンケート調査に協力頂いた患者さんにその旨をオプトアウトにて公表することとし、整合性をとるために計画書を作成が必要ではないかと意見がでた。

審査の結果、「条件付承認」とした。

#### ◎条件

ア. 研究の対象者の年齢について明記し、同意取得の方法を明確にすること。

イ. 説明文書の 3 頁の「3. この研究の目的及び意義」の記載について、改善につながる可能性があるのは「将来の患者さん」であることを明記すること。

ウ. 研究計画書の 3 頁と 6 頁の脱字を修正すること（「QOL 調査票の結果」の後に「に」を追加）

#### 備考

過去に行ったアンケート調査の研究について本研究とは別に後ろ向きの研究計画書を作成すること。