

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会 議事概要

(2021年度 第6回)

日 時 2021年9月13日(月) 15時44分から16時50分

場 所 Web会議

	氏名	性別	法人の内 外	専門等	出 欠	欠席理由	利益相反 の有無
委員長	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
委員	渡邊 直樹	男	内	分子生物学	出		無
	竹之内 沙弥香	女	内	生命倫理	出		無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	出		無
	滝田 順子	女	内	医学	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠	公務	無
	柳田 素子	女	内	医学	欠	公務	無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	出		無
	浅野 有紀	女	外	法律	出		無
	伏木 信次	男	外	生命倫理	出		無
	山崎 康仕	男	外	法律	出		無
	豊田 久美子	女	外	一般	出		無
	山口 育子	女	外	一般	出		無
	森 洋一	男	外	一般	出		無
	太宰 牧子	女	外	一般	出		無
	安田 京子	女	外	一般	出		無
	田熊 清明	男	外	一般	出		無
殿林 正行	男	外	一般	出		無	

なお、出席した全ての委員は、テレビ会議システムにより議事に参加した。

## 陪 席

医の倫理委員会事務局	特定助教	渡邊 卓也
医の倫理委員会事務局	特定助教	森 拓也
医の倫理委員会事務局	特定職員	7名
先端医療研究開発機構	特定准教授	笠井 宏委
岡山大学教育学研究科	教授	大守 伊織

委員長から、「業務」による欠席を除く委員 17名のうち、17名の委員が出席したこと、同出席者の内 11名が外部委員であること、男女両性の出席があったことにより委員会が成立したとの報告が行われた。(内規第5条 第1項)

## 議題

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告
2. 利益相反の開示
3. 介入研究等に関する審査および報告
  - 3.-1. 新規介入研究審査
    - 3.-1.-1. C1525
    - 3.-1.-2. C1531
  - 3.-2. 年次報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
  - 3.-4. 不適合報告
    - 3.-4.-1. C1435
  - 3.-5. 有害事象報告
4. その他

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より審査状況(2021年7月31日～2021年9月10日審査終了分)が以下のよう  
に報告された。

介入(新規)	< 3件 >
介入(変更・追加)	< 9件 >
遺伝子(新規)	< 5件 >
遺伝子(変更・追加)	< 33件 >
観察(新規)	< 56件 >
観察(変更・追加)	< 76件 >

## 2. 利益相反の開示

今回の会議にかかる審査案件に関し、利益相反の有無についての確認が行われ、各委員に利益相反がないことが確認された。

## 3. 介入研究等に関する審査および報告

### 3.-1. 新規介入研究審査

#### 3.-1.-1. C1525

課題名「ロボット支援下腎尿管全摘除術手術アウトカムの従来法との比較検討」

研究責任者：小林恭(京都大学医学研究科 医学専攻器官外科学講座泌尿器科学准教授)

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2021年5月27日

審査意見業務出席者：小林 恭、増井 仁彦

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

申請者①より、ロボットを用いた腎尿管全摘除術についての研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

質疑応答に入り、一般の立場の委員①より、本研究の術者にはロボット手術の経験が問われるのか、また、病院が費用を負担する 5 例の患者には個室代を請求するのかと質問があった。申請者①より、術者の要件は基本的にロボット手術の経験がある者で、泌尿器科の准教授および講師 2 人を術者とする予定だと回答があった。また、申請者①より、個室費用は最終決定ではないが、医学的に必要な場合は請求されず、個人の希望の場合は請求される見通しであると説明があった。

一般の立場の委員②より、患者への説明文書にロボット手術のメリットおよびデメリットを分かりやすく記載すること、病院が費用負担する 5 例に該当するかのボーダーラインとなる患者には留意して説明を実施することが意見として述べられた。

一般の立場の委員③より、説明文書への図解の追加、費用負担に関わる意識の改善、およびインフォームドコンセントを当委員会に提出すべきとの意見があった。委員長より、解説等が入った説明文書があると、患者に親切であるとの意見があった。また一般の立場の委員④より、研究計画書および説明文書に丁寧な説明を記載すべきとの意見があった。一般の立場の委員①より、当委員会の段階で患者への説明文書を提出する必要があるとの意見があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、説明文書の情報不足、費用に関する説明の追記について修正することとし、継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「継続審査」となった。

審査結果：**継続審査**

### 3.-1.-2. C1531

課題名「悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術後の強度変調放射線治療の安全性と実行可能性試験」

研究責任者：松尾 幸憲(京都大学医学研究科 放射線腫瘍学・画像応用治療学 准教授)

実施医療機関：京都大学

実施計画受理日：2021年7月8日

審査意見業務出席者：松尾 幸憲、岸 徳子

委員のうち当該審査業務に参加することが適切ではない者：なし

申請者より、悪性胸膜中皮腫に対する胸膜切除/肺剥皮術後の強度変調放射線治療についての研究の概要、事前に実施された審査意見に対する回答について説明が行われた。

質疑応答に入り、一般の立場の委員⑤より、患者のデータの利用について、説明文書はデータ使用を選択する記載だが、同意撤回書には全同意撤回か同意撤回かを入れないのかと質問があった。申請者より、同意撤回書のオプションとして、同意撤回か全同意撤回かの選択肢を修正で設けると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より、同意撤回文書の記載について修正することとし、継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全会一致で「継続審査」となった。

審査結果：**継続審査**

### 3.-2. 年次報告

委員長より、2021年7月31日～2021年9月10日までに提出された介入研究年次報告書16件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：**承認**

### 3.-3. 中止・終了報告

委員長より、2021年7月31日～2021年9月10日までに提出された介入研究中止・終了報告書1件について資料に基づいて説明が行われた。注意喚起に関しては、前回の委員会にて不適合を報告済みであると説明があった。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：**承認**

### 3.-4. 不適合報告

#### 3.-4.-1. C1435

事務局より、本研究は、アミロイド PET の撮影を実施する患者に対する 185 MBq 製剤の投与において、キュリーメーターの設定の誤りにより当初予定の倍量が投与されたことにより本会議に附議されたことが説明された。再発防止として、測定機器の設定や操作方法の再確認と情報共有、測定機器の各種設定の限局化、投与前の確認手順の変更を実施したと説明があった。また、専門小委員会からは、再発防止策を徹底して研究を遂行するようとの意見が提出されたと報告があった。報告内容について委員から特に異議なく、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-5. 有害事象報告

委員長より、重篤な有害事象 4 件について資料に基づいて説明が行われた。特に問題のある報告はなく、承認された。

審査結果：承認

以 上