

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7回)

日 時 2021年10月11日(月) 15時05分から15時30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 | 出 | | 無 |
| | 柳田 素子 | 女 | 内 | 医学 | 出 | | 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 | 欠 | 公務 | 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 |

小杉委員長から、「業務」による欠席を除く委員 18 名のうち、18 名の委員が出席したこと、同出席者の内 10 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. C1537「食道癌を対象に照射中心から離れたリンパ節転移の固定精度を探索する研究」についての審査
 - 3.-2. 年次報告
 - 3.-3. 中止・終了報告
 - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
 - 4.-1. 2021 年第 3 回委員向け研修受講のお願い

議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

小杉委員長より審査状況（2021 年 9 月 11 日～2021 年 10 月 8 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） | < 7 件 > |
| 遺伝子（新規） | < 0 件 > |
| 遺伝子（変更・追加） | < 20 件 > |
| 観察（新規） | < 33 件 > |
| 観察（変更・追加） | < 59 件 > |
| 着床前診断検査（PGT-M） | < 1 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. C1537「食道癌を対象に照射中心から離れたリンパ節転移の固定精度を探索する研究」についての審査

申請者より、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、**医学を専門とする委員①**より、被ばく線量について、治療で使用される被ばく線量よりも 2 桁少ないということは分かるが、例えばニューヨークに飛行機で行ったら、などという分かりやすい表現をしてはどうか、また、通常の CT に比べて、コーンビーム CT は被ばく線量が少ないということを強調したらよいのではないかと意見が出された。申請者より、きちんとした数字を調べて追記すると回答があった。

申請者退席後、審議に入り、**委員長**より、説明文書に関する指摘については、丁寧に変更がなされているが、先ほどの**医学を専門とする委員①**からの指摘は重要であるので、追記が必要であり、この点をもって継続審査としたいと意見があった。審議の結果、出席委員の全員一致で「継続審査」となった。

C1537 審査結果：**継続審査**

3.-2. 年次報告

委員長より 2021 年 9 月 11 日～2021 年 10 月 8 日までに提出された介入研究年次報告書 12 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 9 月 11 日～2021 年 10 月 8 日までに提出された介入研究中止・終了報告書 2 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.-4. 有害事象報告

委員長より重篤な有害事象 1 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

4. その他

4.-1. 2021 年第 3 回委員向け研修受講のお願い

『2021 年度第 3 回臨床研究推進セミナー』（2021 年 6 月 28 日動画 e-learning）

「臨床科学概論（クリニカルサイエンス ー原理と実践ー）」

先端医療研究開発機構 永井 洋士 教授 （約 141MB 約 59 分間）

委員長より、臨床研究推進セミナーの動画を必ず受講してほしい旨、連絡があった。

以 上