

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

(2022年度 第9回)

日 時 2022年12月12日(月) 15時04分から15時24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	欠	公務	無
	田中 司朗	男	内	生物統計学	出		無
	長尾 美紀	女	内	医学	欠	公務	無
	滝田 順子	女	内	医学	欠	公務	無
	大森 孝一	男	内	医学	欠		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	欠	公務	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	欠	公務	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	特定講師	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	6名
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 14 名のうち、13 名の委員が出席したこと、同出席者の内 9 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. 新規申請の審査
    - 3.-1.-1. C1591
  - 3.-2. 定期報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
  - 3.-4. 不適合報告
    - 3.-4.-1. R1813
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、資料に基づいて審査状況（2022 年 11 月 12 日～2022 年 12 月 9 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）	< 12 件 >
遺伝子（新規）	< 2 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 15 件 >
観察（新規）	< 20 件 >
観察（変更・追加）	< 37 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. C1591

課題名「切除不能大腸癌肝転移に対する生体肝移植」

研究責任者：波多野 悦朗(京都大学医学研究科 医学専攻外科学講座肝胆膵・移植外科学教授)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院 肝胆膵・移植外科

実施計画受理日：2022年09月01日

審査意見業務出席者：福光 剣、影山 詔一

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

申請者より研究の概要、事前審査意見に対する回答について、資料に基づいて説明が行われた。

委員長より、臓器移植の保険適応及び本研究の倫理委員会審査と決裁手順について質問があった。申請者より、現在がんにおける保険適応は肝細胞がんのみであること、本研究では特殊症例同様に臓器移植専門小委員会での審査を経ての決裁を考えているとの回答があった。一般の立場の委員①より、研究参加費用の負担に関する相談可否について質問があった。申請者より、研究参加意思があつて費用を用意できない患者に対して相談を受けるが、病院に分割払い等の仕組みが備わっていないため、事前の確約はできないとの回答があった。一般の立場の委員①より、がん患者は従前の治療に費用がかかり、費用面で研究参加を躊躇うケースが考えられるため、本研究の参加費用負担の相談についても説明に加える補足すべきとの意見があった。

委員長より、遺伝子検査の種類について質問があった。申請者より、プロトコール上は特に種類を指定はしていないが、KRAS や BRAF の遺伝子検査は大腸がんの治療において既に保険診療で行われており、また BRAF 変異を持つ患者への移植は予後が悪い可能性があるため、本試験においては必ず遺伝子検査を実施するとしているとの回答があった。

申請者退席後、審議に入り、委員長より本研究の目的が転移および胆管がんの保険適応であること、胆管がんについては熊本大学で別途審査済みであることが確認された。委員から特に異議はなく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：承認

#### 3.-2. 定期報告

委員長より、2022年11月12日～2022年12月9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、2022年11月12日～2022年12月9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。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. R1813

事務局より、本研究は研究責任者の退職後1年以上変更追加申請がなされず、研究が継続されていたことによって本会議に附議されたことが説明された。研究責任者変更の必要性を研究者が放念していたため、再発防止策として、研究責任者の異動時は速やかに変更追加申請を行い、科内周知を進めることが報告された。専門小委員会からは、再発防止策を徹底するようとの意見が提出されている。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

## 4. その他

来年度委員会は第2月曜日、祝日の場合は第1または3月曜日15時よりWeb会議にて開催予定であることが委員長より報告された。

以上