

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10回)

日 時 2023年1月16日(月) 15時00分から15時25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	欠		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	出		無
	滝田 順子	女	内	医学	欠		無
	大森 孝一	男	内	医学	欠		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	欠		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	職員	7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 17名のうち、13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. 新規申請の審査
    - 3.-1.-1. C1601
  - 3.-2. 定期報告
  - 3.-3. 中止・終了報告
  - 3.-4. 有害事象報告
4. その他
  - 4.-1. ES 定期報告の審査
    - 4.-1.-1. ES0009
  - 4.-2. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

## 議事

1. 前回会議以降の審査状況に関する報告

委員長より、資料に基づいて審査状況（2022年12月10日～2023年1月13日審査終了分）が以下のように報告された。

介入（新規）	< 1件 >
介入（変更・追加）	< 2件 >
遺伝子（新規）	< 4件 >
遺伝子（変更・追加）	< 9件 >
観察（新規）	< 30件 >
観察（変更・追加）	< 56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. C1601

課題名：ロボット支援子宮体癌根治術（子宮・付属器切除＋骨盤・傍大動脈リンパ節郭清±大網切除）の確立

研究責任者：万代 昌紀(医学研究科 器官外科学講座婦人科学・産科学 教授)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2022年11月10日

申請者より、「子宮付属器、骨盤・傍大動脈リンパ節郭清、網切除の確立のためのロボット支援下での子宮体がん根治術」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、資料に基づいて説明が行われた。

一般の立場の委員①より、臨床研究保険の加入確定後に研究を開始するのか、また研究対象者の不安払拭のため追加費用が発生する可能性について具体的に記載すべきではないかと質問があった。申請者より、臨床保険への加入が不明確な段階で研究を開始する意図はなく、締結を見越した文章への修正を検討するとの回答があった。また費用については、合併症が発生した場合の費用に関する表現が悩ましいとの回答があった。一般の立場の委員①より、文章での表現は難しいため、費用に関しては口頭で患者に説明できればよいとの意見があった。

委員長より、先進医療への申請予定について質問があった。申請者より、先進医療の申請に当たっては介入試験への格上げ、他施設との協力、日本の婦人科全体における見解も考慮する必要があるため、現段階では申請する考えに至っていないとの回答があった。

申請者退席後、審議に入り一般の立場の委員②より、説明文書の「安全性の向上」という文言に研究対象者が不安を感じる可能性があり、本研究の内容は一般的に行われるものかどうか、患者が費用を全額負担する必要があるかどうかを申請者に確認したい、加えて通常診療と本研究に参加する場合の費用や身体的負担を比較できるよう、十分な説明と選択時間を確保できるかどうかを確認したいとの意見があった。委員長より、質問および意見に対する申請者の回答および追加費用に関する記載、臨床研究保険の記載を確認したいとの意見があった。その後、申請者の回答および記載修正内容が確認され、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12月10日～2023年1月13日までに提出された介入研究年次報告書14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12月10日～2023年1月13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

## 4. その他

### 4.-1. ES定期報告の審査

#### 4.-1.-1. ES0009

課題名：ヒト胚発生と器官形成のin vitroにおける再構成と解析

実施責任者：ALEV Cantas(高等研究院ヒト生物学高等研究拠点 ASHBi 特定拠点准教授)

実施計画受理日：2023年01月04日

事務局より、2021年1月15日～2022年12月28日までの期間において、問題点や分化細胞の提供等はなかったこと、およびヒトES細胞の管理状況に変更がないことが報告された。また、ES細胞を用いた複雑なヒト初期胚発生モデルを包含できるように、変更申請を検討している旨が報告された。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

### 4.-2. 第2回委員向け倫理研修受講のお願い

事務局より、委員向けサイトにアップロードされている動画を第 2 回委員向け倫理研修として視聴受講するよう案内があった。

以 上