

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

(2023年度 第8回)

日 時 2023年12月18日(月) 15時23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	中山 健夫	男	内	健康情報学	出		無
委員	中島 健	男	内	遺伝医療学	出		無
	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	出		無
	大森 孝一	男	内	医学	出		無
	波多野 悦朗	男	内	医学	欠		無
	小杉 眞司	男	内	生命倫理	出		無
	浅井 篤	男	外	生命倫理	欠	公務	無
	鍋本 裕之	男	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	欠	公用	無
	田熊 清明	男	外	一般	欠	公務	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	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 15 名のうち、14 名の委員が出席したこと、同出席者の内 7 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. 定期報告
  - 3.-2. 中止終了報告
  - 3.-3. 不適合報告
    - 3.-3.-1. R0857-4
    - 3.-3.-2. R0915
    - 3.-3.-3. R2908
    - 3.-3.-4. R3506
4. その他
  - 4.-1. 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（2023 年 11 月 20 日～2023 年 12 月 15 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）	< 4 件 >
遺伝子（新規）	< 0 件 >
遺伝子（変更・追加）	< 3 件 >
観察（新規）	< 17 件 >
観察（変更・追加）	< 45 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. 定期報告

委員長より、2023年11月20日～2023年12月15日までに提出された介入研究年次報告書11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.-2. 中止・終了報告

委員長より、2023年11月20日～2023年12月15日までに提出された介入研究中止・終了報告1件について資料に基づいて説明が行われた。報告内容について委員から特に異議なく、審議の結果、全会一致で承認された。

審査結果：承認

### 3.-3. 不適合報告

#### 3.-3.-1. R0857-4

課題名「消化管癌患者由来腫瘍から樹立された移植片マウスモデル及びスフェロイド培養モデルを用いた薬剤感受性スクリーニングに関する研究」

研究責任者：小濱和貴(医学研究科 消化管外科 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：2023年12月08日

#### 3.-3.-2. R0915-8

課題名「消化管癌患者由来腫瘍を用いた移植片マウスモデル及びスフェロイド培養モデルの樹立に関する研究」

研究責任者：小濱和貴(医学研究科 消化管外科 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：2023年12月08日

#### 3.-3.-3. R2908-2

課題名「大腸癌とNeutrophil Extracellular Trapに関する後ろ向き研究」

研究責任者：板谷喜朗(医学研究科 消化管外科 助教)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2023年12月08日

3.-3.-4. R3506

課題名「直腸低位前方切除後の縫合不全に対する治療法についての後向き研究」

研究責任者：板谷喜朗(医学研究科 消化管外科 助教)

実施医療機関：京都大学医学部附属病院

実施計画受理日：2023年12月08日

事務局より、申請された不適合4件は同一研究者の同一事象であり、2022年10月1日の異動で研究責任者の准教授が客員研究員となったが、本学の内規で客員研究員は研究責任者を務められないことを認識せず交代しなかったことが変更申請の際に発覚し、研究責任医師変更が約1年間遅延したとして本会議に附議されたことが説明された。全ケースが確認され、うち4件が不適合として報告されており、今後研究責任者の変更申請手続きが進められる。専門小委員からは、研究責任者のルールを周知し同様の事象が起こらないよう再発防止に努めるようにとの意見が提出されている。

委員長より、異動に伴う研究責任者の不在は従来から散見されるが、今回はどのようなきっかけで不適合が発覚したのかとの質問があった。事務局より、研究責任者の職位を准教授から客員研究員に変更する際に発覚したとの回答があった。委員長より、研究責任者の交代を速やかに進めてもらうが、研究責任者不在の間に運営上の大きな問題がなかったのは幸いであり、今後は徹底してほしいとの意見が述べられた。また、本件は重篤な不適合ではないため、担当医師から直接の説明を行わないことが確認された。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. その他

##### 4.-1. 第2回委員向け倫理研修 受講のお願い

事務局より、第2回委員向け倫理研修の受講について案内があった。

以上