

第182回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年5月18日（月） 12：00～12：35

場 所： 本部棟11階南側会議室

構成員数： 12名

出席者： 岩下光利 阿久澤利明 大川昌利 大倉康男 大瀧純一

神谷茂 坂本ロビン 萩原玉味 木下千鶴 吹野俊郎 藤岡保範

(以上11名)

オブザーバー 跡見裕 渡邊卓

- A. 議題
1. 審査 4件
 2. 報告 68件

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書

C. 議事の経過要領

古瀬委員長欠席のため、岩下委員長代理が議長となり、医学部倫理委員会規定に基づく充足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（法律学の専門家等人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表するもの）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。

1. 審査

(1) 内科学(Ⅱ)教授 副島 京子（説明者 循環器内科医員 松下紀子）

心室頻拍ストームに対する非侵襲的自律神経修飾の有用性：RESCUE VT

委員長代理は、松下医員に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求めた。

本研究は、初回審査を第180回倫理委員会（平成27年2月16日開催）に行い、今回は再審査となる研究である。

被験者に生じた健康被害補償のために保険加入したこと及び、具体的な研究方法、有害事象の報告についての手順、患者説明文書の追記・修正等を確認し、慎重な審議を行った。審議の結果、1点の指摘事項があり、書類の追記修正を確認した上で承認することとした。

《指摘事項》

- ①研究計画の概要4頁（6）予想される結果 Study I 「自立神経への影響は軽微、あるいは交換神経抑制が示される」について、健常者に対する結果であることから具体的に記載すること。

(2) 脳神経外科学 教授 永根 基雄

JCOG1308：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

委員長代理は、永根教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上

の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求め、慎重な審議を行った。
本研究は、標準治療群である BEV 療法に対し、試験治療群 ddTMZ_BEV 逐次併用療法が、primary endpoint である全生存期間において上回るかどうかの検証を目的とした JCOG 脳腫瘍グループによる多施設共同研究であり、本学が研究代表機関となる研究である。

審議の結果、申請どおり承認された。

(3) 内科学(腫瘍科) 助教(任期制) 成毛 大輔

「がん化学療法による末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の有効性の検討」の付随研究：トラマドール塩酸塩に対する薬剤感受性予測因子に関する研究

委員長代理は、成毛助教(任期制)に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求めた。

本研究は、2014年8月に承認された本体研究の付随として、OPRMI A118G 及び、CYP2D6 遺伝子多型と治療効果との関連を探索的に検討する研究である。

慎重な審議の結果、1点の指摘事項があり、書類の追記修正を確認した上で承認することとした。

《指摘事項》

- ①説明文書3頁7.予測される不利益の1行目「検査材料は血液ですが採取する量としては約3mlで、その量は実地診療で行う採血を大きく超過するものではありません」の表記は、患者に対して分かりにくい説明である。研究計画の概要7頁(5)3行目「採血は日常診療を超過しない行為であり、安全性は問題ない」のように分かりやすく表記し、加えて患者負担への配慮を追記すること。

(4) 内科学(腫瘍科) 助教(任期制) 岡野 尚弘

横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

委員長代理は、岡野助教(任期制)に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求めた。

本研究は、横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーとなる遺伝子多型と明らかにすることを目的とした多施設共同研究であり、国立医薬品食品衛生研究所倫理委員会承認の研究であること確認し、慎重な審議を行った結果、1点の指摘事項があり書類の追記修正を確認した上で承認することとした。

《指摘事項》

- ①説明文書4頁8.血液提供者にもたらされる利益・不利益及び解析結果の開示4行目「この中には、「もしかしたら何らかの病気の原因となっている遺伝子の方も含まれるかもしれません。」について、患者に対し紛らわしい表記方であるため、削除すること。

2. 報告

委員長は研究倫理審査報告書について説明し、討議の結果以下の報告事項(1)から(68)について倫理的に問題がないと判断した。

- (1) 精神神経科学助教 (任期制) 戸部 有希子 (承認)
双極性障害に対する集団精神療法の実施可能性についての予備的研究
- (2) 救急医学准教授 山田 賢治 (承認)
Two adult cases of sepsis-associated purpura fulminans.
- (3) 内科学 (II) 学内講師 谷合 誠一 (承認)
ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 (Outcome prevention on Cardiovascular Events by Antihyperlipidemic therapy with N3-fatty acid in Japan)
- (4) 外科学教授 井本 滋 (承認)
HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究
外科付随研究—術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究—
- (5) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (承認)
初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験
- (6) 麻酔科学教授 萬 知子 (承認)
百万本を対象とする世界規模の末梢静脈カテーテル研究 (OMG study)
—多施設大規模調査研究への参加—
- (7) 内科学 (III) 助教 (任期制) 齋藤 大祐 (承認)
大腸ポリープ摘除におけるコールドスネアポリペクトミーと内視鏡的粘膜切除術の比較検討
- (8) 内科学 (II) 教授 高山 信之 (承認)
同種造血細胞移植後 HHV-6 脳炎: 発症頻度、危険因子及び予後に関する後方視的研究
- (9) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (承認)
加齢黄斑変性に対するアイリニア Treat & Extend 法の有効性評価における多施設共同研究
- (10) 精神神経科学講師 菊地 俊暁 (承認)
認知行動療法の施行による向精神薬処方の変化についての実態調査
- (11) 放射線医学准教授 横山 健一 (承認)
1.5T ならびに 3T MRI における形態・機能情報取得機能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究
- (12) 心臓血管外科学 准教授 細井 温 (承認)
静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
- (13) 内科学 (I) 助教 横山 琢磨 (一部変更)
RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- (14) 救急医学助教 (任期制) 庄司 高裕 (一部変更)
破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討
- (15) 救急医学助教 (任期制) 庄司 高裕 (実施状況)
破裂性腹部大動脈瘤の現状および集学的治療の一環としてのステントグラフト内挿術の役割の検討
- (16) 看護部看護師 木村 芳正 (一部変更)

- 手術を受ける幼児の移送において病棟看護師が家族にかかわることの意味
- (17) 看護部看護師 木村 芳正 (終了)
- 手術を受ける幼児の移送において病棟看護師が家族にかかわることの意味
- (18) 小児科医員 宮田 世羽 (一部変更)
- 亜急性硬化性全脳炎の実態に関するサーベイランス調査に関する研究
- (19) 小児科医員 宮田 世羽 (一部変更)
- 母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究
- (20) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)
- 内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験
- (21) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
- HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究ーランダム化第Ⅱ相試験
- (22) 外科学教授 森 俊幸 (一部変更)
- 腹腔鏡下手術における照度変化による作業効率への影響と LED の応用および CMOS カメラの有用性の検討
- (23) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
- テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン (ACNU)併用療法」
- (24) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
- テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する用量強化テモゾロミド療法
- (25) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (終了)
- 症候性脳放射線壊死に対する核医学的診断とベバシズマブの静脈内投与による治療
- (26) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
- 進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113 試験)
- (27) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
- JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ)
- ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- (28) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
- FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
- (29) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
- 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験
- (30) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
- 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験) JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

- (31) 内科学(腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)
膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- (32) 内科学(腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (実施状況)
コルチゾール6β-水酸化代謝クリアランスを指標とするタキサン系抗がん剤の
化学療法適性化に関する臨床試験
- (33) 内科学(腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (実施状況)
肝細胞癌に対する新規抗癌剤の副作用ならびに治療効果に関わる遺伝因子の
網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study : GWAS) 国内共同研究
- (34) 内科学(腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (終了)
膵神経内分泌癌における新たな分子生物学的分類を目指した研究
- (35) 内科学(腫瘍科) 助教(任期制) 岡野 尚弘 (一部変更)
化学療法未治療の遠隔転移を有する膵癌に対する L-OHP+CPT-11+5FU/1-LV
併用療法 modified regimen (mFFX) の第II相試験
- (36) 感染症学教授 神谷 茂 (一部変更)
わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定 (多施設共同研究)
- (37) 感染症学教授 神谷 茂 (実施状況)
わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定 (多施設共同研究)
- (38) 3-9/3-10 病棟師長 齊藤 友美 (一部変更)
混合病棟における医師と看護師の協働に関する研究—コミュニケーションに重点を
おいて—
- (39) 3-9/3-10 病棟師長 齊藤 友美 (実施状況)
混合病棟における医師と看護師の協働に関する研究
- (40) 内科学(I)学内講師 倉井 大輔 (実施状況)
口腔内細菌数測定器が誤嚥性肺炎予防のための口腔ケアの指標になるかを明らかに
するためのパイロット研究
- (41) がんセンターがん相談支援室師長補佐 坂元 敦子 (実施状況)
がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査
- (42) 内科学(II)講師 佐藤 俊明 (実施状況)
薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究
- (43) 内科学(腫瘍科)助教(任期制) 成毛 大輔 (実施状況)
進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連
遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI- screen
2013-01-CRC
- (44) 内科学(腫瘍科)助教(任期制) 成毛 大輔 (安全性情報)
Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の
KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投
与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第II相試験
- (45) 皮膚科学准教授 水川 良子 (実施状況)
薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析
- (46) 泌尿器科学教授 奴田原 紀久雄 (実施状況)
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベー
ス構築に関する研究 (J-KDR レジストリー研究)
- (47) 泌尿器科学教授 奴田原 紀久雄 (実施状況)

- 多発性嚢胞腎患者における eGFR と mGFR 相関の検討
- (48) 泌尿器科学教授 奴田原 紀久雄 (終了)
精巣捻転症と精巣垂捻転症の鑑別診断に有用な所見の検討
- (49) 産婦人科臨床専攻医 宮崎 典子 (実施状況)
早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
- (50) 内科学(Ⅱ)教授 副島 京子 (実施状況)
心サルコイドーシスの前向き登録
- (51) 心臓血管外科学教授 窪田 博 (実施状況)
日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)
- (52) 総合医療学教授 野村 英樹 (中止)
めまい外来診療教育におけるクオリティー・インディケーター (診療指標) の効果判定に関する研究
- (53) 消化器内科医員 林田 真理 (終了)
低用量アスピリン起因性小腸病変に対する腸溶性エカベトナトリウムの予防効果
- (54) 総合医療学准教授(3月31日退職) 本間 聡起 (終了)
高齢者慢性疾患のケアに対する汎用性の高いシステムを用いた遠隔診療の臨床的有効性
- (55) 整形外科科学教授 市村 正一 (終了)
原発性骨粗鬆症患者を対象にしたラロキシフェン塩酸塩とエルデカルシトールの併用効果の検討—アルファカルシドールからエルデカルシトールへの切り替え—
- (56) 整形外科科学特任教授 小谷 明弘 (終了)
体幹柔軟性に着目し、MRIによる早期診断を用いた腰椎疲労骨折の治療
- (57) 整形外科科学特任教授 小谷 明弘 (終了)
超音波画像分類を用いた足関節靭帯損傷の治療の後ろ向き研究
- (58) S-8病棟師長 小河 百合子 (終了)
大学病院の個室病棟入院患者の期待と満足度実態調査
- (59) 総合周産期母子医療センター1-2病棟助産師 近藤 由理香 (終了)
経膣分娩費用の検討～A病院の患者サービス向上に向けた分娩費用の見直し～
- (60) S-5病棟師長 小川 奈緒子 (終了)
化学療法に伴う骨髄抑制に対する予防行動の指導の現状調査
- (61) リハビリテーション室理学療法士 佐藤 敦子 (終了)
急性期脳卒中患者の日常生活活動能力と栄養状態との関係
- (62) 高齢医学教授 神崎 恒一 (終了)
病・診・介護の連携による認知症ケアネットワーク構築に関する研究事業
- (63) S-4病棟看護師 篠崎 優子 (終了)
重症度、医療・看護必要度と DPC を活用した病床管理の検討
- (64) 臨床検査医学教授 大西 宏明 (終了)
遺伝性骨髄増殖性腫瘍患者およびその親族における遺伝子異常の網羅的解析
- (65) 保健学部 公衆衛生学准教授 岡本 博照 (終了)
山間部住民の生活実態と通院状況に関するアンケート調査
- (66) 薬剤部技師 田島 美沙 (終了)

- 低用量群と高用量群に分けたメロペネム及びドリペネムの安全性の検討
- (67) リハビリテーション室言語聴覚士 林 良幸 (終了)
頸動脈内膜剥離術後の迷走および舌下神経麻痺による嚥下障害を呈した1例の
リハビリ経過をまとめる
- (68) 眼科学助教 (任期制) 松木 奈央子 (終了)
アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年6月15日 (月) 13時00分