

第186回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年10月19日（月） 12:30～13:35

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 12名

出 席 者： 古瀬純司 阿久澤利明 岩下光利 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12名)

オブザーバー 跡見裕 渡邊卓

- A. 議題
1. 審査 5件
 2. 報告 48件
 3. その他

- 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

古瀬倫理委員長が議長となり、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) 外科学教授 井本 滋（説明者）講師 上野 貴之

HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究－ペルツズマブ再投与試験－（JBCRG-M05）

本研究は、JBCRGの臨床試験として、愛知県がんセンター中央病院が代表研究施設となる多施設共同研究であり、トランスレーショナルリサーチとして遺伝研究が含まれていることから倫理委員会に付議された案件である。研究代表機関の倫理委員会結果通知書及び会議記録の概要の確認を行ったうえで、委員長は、上野講師に議題の趣旨説明を求め、慎重な討議を行った。

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、慎重な討議を行った結果、妥当であると判断され、申請どおり承認された。〔承認〕

(2) 小児科学准教授 吉野 浩

日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)

本研究は、JPLSGにおける京都大学医学部を代表研究施設とした多施設共同研究であり、遺伝子を扱うことから倫理委員会に付議された案件である。研究代表機関の倫理委員会結果通知書及び会議記録の概要の確認を行ったうえで、委員長は、吉野准教授に議題の趣旨説明を求め、慎重な討議を行った。

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、慎重な討議を行った結果、妥当であると判断され、申請どおり承認された。〔承認〕

(3) 内科学 (I)助教 横山 琢磨

FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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

本研究は、国立がん研究センターが代表研究施設となる多施設共同研究であり、遺伝子を扱うことから倫理委員会に付議された案件である。研究代表機関の倫理委員会結果通知書及び会議記録の概要の確認を行ったうえで、委員長は、横山助教に議題の趣旨説明を求め、慎重な討議を行った。

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、慎重な討議を行った結果、妥当であると判断され、申請どおり承認された。〔承認〕

(4) 内科学 (III)講師 保坂 利男

2型糖尿病における持続型インスリンと Long-acting GLP-1 受容体作動薬併用療法の有用性と安全性に関する観察研究

本研究は、本学の単独研究であり、かつ、介入を行うことから倫理委員会に付議された案件である。委員長は、保坂講師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。

審議の結果、以下の指摘事項を改訂したうえで、再審査とすることとなった。

〔不承認〕

《指摘事項》

- ① 『研究実施計画書』2頁「1 研究背景」及び「2 研究目的」について、糖尿病を専門としない第三者であっても理解できるように詳しく記載すること。
- ② 使用する薬剤についての文献を付すこと。
- ③ 5頁「10 Study Schema」に“医師の判断で選択”とあるが、この判断基準を『研究実施計画書』内に組み込むこと。
- ④ 7頁「16 被験者の費用負担」に“本研究において定めた検査は研究資金から支払われる。”とあるが、基本的には保険診療になると思うので、保険診療と研究資金

(講座研究費)の負担区別が分かるように記載すること。

- ⑤ 既承認医薬品を使用する観察研究としているが、その併用療法の妥当性が広く認められていない状況であれば、介入研究と判断できるので検討すること。
- ⑥ 『研究計画の概要』3頁及び、『研究実施計画書』3頁に目標症例数60例、各群30例とあるが、設定根拠の記載がない。根拠を記載すること。
- ⑦ 『研究実施計画書』に“モニタリング”を追記すること。なお、研究計画書の作成にあたっては倫理指針に則ること。
- ⑧ 『患者さんへの説明文書』が非常に分かりにくく、説明が不十分であり、文中に、「観察研究」と「観察試験」が混合している。改訂すること。
- ⑨ 『患者さんへの説明文書』3頁「7、予想される危険性および不利益について：」文頭の“持効型デグルデク”の説明が『研究実施計画書』にも『研究計画の概要』にも見当たらないので、説明を入れること。また、危険性と不利益について、もう少し詳しく説明し、誤字脱字等も訂正すること。
- ⑩ 他剤の併用使用の事も含め、改めて、研究デザインを確認すること。
- ⑪ 『研究計画の概要』3頁(5)研究の対象の①と②が“選択基準”と表記されている。確認し訂正すること。

(5) 内科学(I)助教 渡辺 雅人

微小粒子状物質(PM2.5)をはじめとする大気汚染物質に高感受性を示すぜん息群の抽出とその増悪予防のための効率的な健康管理手法の確立に関する介入研究

本研究は、初回審査を第184回倫理委員会(平成27年7月27日開催)に行い、今回は再審査となる研究である。委員長は、渡辺助教に議題の趣旨説明を求め、慎重な討議を行った。

初回審査での指摘事項に対し、改訂内容を確認した上であらためて審議した結果、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。〔条件付承認〕

《指摘事項》

- ① 研究体制に、モニタリングとランダム化割付の項目を追記すること。
- ② 武井先生が担当する共同研究機関のランダム化割付方についても記載すること。
- ③ 目標症例数240例となっているが、健常コントロールと疾患コントロールを足した300例に訂正すること。

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(48)について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

- (1) 精神神経科学講師 菊地 俊暁(承認)

- うつ病患者における fMRI を用いた認知行動療法の効果予測と影響に関する研究
- (2) 救急医学准教授 樽井 武彦 (承認)
重症外傷の疫学的研究
- (3) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (承認)
中枢神経系悪性リンパ腫に対する化学療法 (主として R-MPV-A 療法) の有効性と安全性の観察研究
- (4) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (承認)
神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究
- (5) 眼科学准教授 慶野 博 (承認)
難治性視神経炎に対する抗アクアポリン 4 抗体および抗MOG抗体測定
- (6) S-5 病棟師長 小川 奈緒子 (承認)
化学療法における感染予防行動をとるために役立つチェックリストの作成
- (7) 外科学准教授 松岡 弘芳 (承認)
大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究
- (8) 眼科学教授 山田 昌和 (承認)
ドライアイ患者涙液の生化学的解析に関する研究
- (9) 救急医学助教 大畑 徹也 (承認)
日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業
- (10) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (承認)
家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
- (11) 内科学 (III) 助教 土岐 真朗 (承認)
85 歳以上の超高齢者総胆管結石症例の治療戦略
- (12) 内科学 (III) 助教 土岐 真朗 (承認)
ERCP 関連手技の前処置におけるグルカゴンの有用性の検討と投与法の工夫
- (13) 内科学 (I) 教授 有村 義宏 (承認)
高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
- (14) 病理学教授 大倉 康男 (承認)
大腸癌の腫瘍境界部の非腫瘍腺管での Cytokeratin 7, CD117 発現の変化
- (15) 内科学 (III) 講師 保坂 利男 (承認)
糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究
- (16) 形成外科学助教 (任期制) 佐藤 卓士 (承認)
老人性色素斑に対するレーザー治療に伴う炎症後色素沈着の発症 : Q-Ruby レーザーと Q-Nd : YAG(532) レーザーの比較
- (17) 内科学 (I) 教授 千葉 厚郎 (一部変更)

神経筋変性疾患の遺伝子解析研究

- (18) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)
転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
- (19) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
- (20) 内科学(Ⅱ)教授副島 京子 (一部変更)
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
- (21) 内科学(Ⅰ)准教授 石井 晴之 (実施状況)
抗 GM-CSF 抗体陰性で血中・肺胞洗浄液中 GM-CSF 陽性の特発性肺胞蛋白症の遺伝子解析
- (22) 耳鼻咽喉科学准教授 横井 秀格 (実施状況)
特異的 IgE 抗体検査における CCD 抗体の影響
- (23) 耳鼻咽喉科学准教授 横井 秀格 (一部変更)
特異的 IgE 抗体検査における CCD 抗体の影響
- (24) 多発性嚢胞腎研究講座特任教授 東原 英二 (一部変更)
常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン治療効果の検討
- (25) 内科学(Ⅱ)学内講師 谷合 誠一 (一部変更)
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)
- (26) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
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
- (27) 皮膚科学学内講師早川 順 (一部変更)
歯科印象剤を用いた鋳型法による微量発汗の検出
- (28) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
- (29) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
- (30) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬 純司 (実施状況)
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

- (3 1) 内科学 (腫瘍科)教授 古瀬 純司 (実施状況)
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)
- (3 2) 内科学 (腫瘍科)教授 古瀬 純司 (実施状況)
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ー
- (3 3) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
WJOG6811B 周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果におけるデキサメ
タゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム
化二重盲検第 3 相試験
- (3 4) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
化学療法、放射線療法を施行した膠芽腫例における効果予測因子および予後因子に関
する研究 (初発膠芽腫に対するインターフェロン-β + テモゾロミド併用化学放射線療
法のランダム化第 II 相試験 (JCOG0911) の付随研究)
- (3 5) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
膠芽腫 (GBM) 患者長期生存例の検討 : 多施設共同研究
- (3 6) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (実施状況)
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する U F T による補助化学療法のランダ
ム化第三相比較試験
- (3 7) 薬理学教授 櫻井 裕之 (実施状況)
有機溶質トランスポーターの遺伝子変異および遺伝的多様性に関わる遺伝子診断研究
とヒト遺伝子研究
- (3 8) 薬理学教授 櫻井 裕之 (実施状況)
痛風・高尿酸血症患者の病因遺伝子の同定と治療反応性などへ影響を与える遺伝子の
検討
- (3 9) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)
IDRF(Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク
群の観察研究
- (4 0) 眼科学教授 平形 明人 (実施状況)
ルセンチイス®硝子体内注射液 ルセンチイス®硝子体内注射用キット特定使用成績調
査【糖尿病黄斑浮腫】
- (4 1) 泌尿器科学講師 多武保 光宏 (実施状況)

下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者における膀胱血流に関するタダラフィルの効果を検証する試験

- (42) 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

- (43) 内科学(I)教授 有村 義宏(安全性情報)

再発性 ANCA 関連血管炎(AAV)の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験

- (44) 小児科学准教授 吉野 浩(中断)

小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験(ALL-Ph13)

- (45) 眼科学教授 平形 明人(中断)

硝子体手術後のドライアイ発症頻度とジクアホソル点眼による治療効果に関する研究

- (46) 皮膚科学教授 (8/31退職) 狩野 葉子(終了)

「がん薬物療法の個別適正化プログラム」遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究(GENCAT study)

- (47) 脳神経外科学教授 塩川 芳昭(終了)

未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用したMRでのマクロファージイメージングの実施可能性の検討

- (48) 救急医学助教(任期制) 大田原 正幸(終了)

熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2015)

3. その他

- (1) 研究代表者と実施責任者について

藤岡委員から、審査(5)のように研究倫理審査申請書に“研究代表者”の表記がなく、実施責任者と兼務になっている場合がある。責任の所在を明らかにするためにも明記が必要と意見があった。委員長は、事務部門に受付時、研究倫理申請書、研究計画書、研究計画の概要の代表者と実施責任者を確認するよう指示した。

- (2) 倫理委員会規程の改正について

委員長は、倫理指針の改定に伴い、倫理審査委員会規程の改正が必要な旨説明した。改正(案)を配布するので、次回の委員会までに確認して頂き、承認を諮りたいと述べた。

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年11月16日(月) 13時00分