

第187回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年11月16日（月） 13:00～13:50

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. 倫理委員会規程改正
 2. 審査 3件
 3. 報告 72件
 4. その他

- B. 資料
1. 倫理委員会規程 新旧対照表
 2. 研究倫理審査申請書
 3. 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. 倫理委員会規程改正

委員長より、資料 倫理委員会規程新旧対照表に基づき規程の改正について説明があり、賛否を諮った結果、倫理委員会構成員3分の2以上の出席と出席者の3分の2以上の賛成が確認され、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びその他医の倫理に関する各指針に沿った改正案が承認された。

2. 審査

(1) 麻酔科学准教授 森山 潔

換気量モニターExSpirom™を用いた酸素療法の評価

本研究は、本学単独による介入研究のため倫理委員会に付議された案件である。

委員長は、森山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た慎重な討議を行った結果、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 研究の目的である健常者に高流量空気を与えた場合の換気量の変化と呼吸数の変化、他の機器との比較検討について分かりやすく記載すること。
- ② 研究の概要、位置づけ、研究の方法、この研究結果が今後どういった形で活かされるのかを記載すること。
- ③ 経鼻高流量酸素療法の方法について記載がない。記載すること。
- ④ ボランティアの募集方法を明記すること。
- ⑤ 健常者に対するリスクを記載すること。
- ⑥ 『研究計画の概要』（6）健康被害の補償及び保険への加入について、不測の事態があるのであれば、記載すること。また、保険診療で対処することはできないので、対応について検討すること。
- ⑦ 有害事象発生の可能性があるのであれば、健康被害の補償として保険へ加入するなど必要な措置を検討すること。
- ⑧ 『参加のお願い』では、酸素と空気、研究と試験が混在しているので、本研究内容と整合性を取り、記載方も健常者用に訂正すること。
- ⑨ 『研究計画の概要』と『研究計画書』では、健常者を三群に分けて比較検討すると記載がある。『参加のお願い』にも三群で実施する旨記載すること。

（2）内科学（I）任期制助教 大石知瑞子

神経筋電気生理学的検査の正常波形の起源の解明と正常値データベースの確立

本研究は、本学と帝京大学医学部との共同で行う研究であり、帝京大学医学部神経内科が代表研究施設となって健常者を対象とした研究を行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、大石任期制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、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 「正常値」を「基準値」又は「基準範囲」に訂正すること。
- ② 健常者ボランティアの募集方法について明記すること。
- ③ 『研究計画書』0.4 予定症例数ならびに研究期間に、健常者を対象とすること、またその募集方法を追記すること。

- ⑩ 『研究計画の概要』9頁(6)健康被害の補償に、「一般診療で対応する」と記載があるが、健常者を対象とした研究のため健康保険の対象にならない。研究費対応とするか、または保険へ加入するなど必要な措置を検討すること。
- ④ 『患者説明文書』内の「患者さん」を「あなた」、「賞与」を「謝礼」に訂正すること。また、リスクについても追記すること。
- ⑤ 参考文献を添付すること。
- ⑥ 本研究の背景について詳しく追記すること。
- ⑦ 帝京大学の研究計画書及び、継続申請許可通知書を添付すること。

(3) 内科学 (I) 学内講師 福岡 利仁

SAPHO 症候群および血清反応陰性脊椎関節炎における IL36RN をはじめとした遺伝性角化異常症遺伝子に関する研究

本研究は、名古屋大学医学系研究科皮膚病態学分野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、福岡学内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、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 『患者説明文書』3頁《遺伝子解析研究への協力について》の記載方では遺伝子解析をすることによって患者の過剰な期待に繋がる。情報を整理し、遺伝子解析や治療法についての現状を詳しく記載すること。
- ② 名古屋大学の研究計画書を添付すること。
- ③ 『患者説明文書』文中の「体質」を「形質」に訂正すること。
- ④ 共同研究施設の北海道大学病院乃村先生の所属を記載すること。
- ⑤ 研究対象の選択基準を18歳以上としているが、対象外は未成年者となっている。20歳未満が未成年者となるので整合性を図ること。
- ⑥ 『患者説明文書』5頁に、「結果の説明は、本研究への参加を承諾された患者さんへのみ」とあるが、参加を承諾しない前提になっている。同様に、遺伝子診断の意思を確認できない場合は「参加を承諾された親権者のみ」についても確認すること。

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(72)について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

- (1) 細胞生理学教授 赤川 公郎 (承認)

- 統合失調症患者の *syntaxin1A*、*1B* 遺伝子解析と臨床症状との関連性の検討
- (2) 感染症学教授 小林 富美恵 (承認)
三日熱マラリアの重症化機構の解明
- (3) 放射線医学准教授 横山 健一 (承認)
Aquilion ONE における多列検出器を活かした胸部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
- (4) 内科学 (I) 学内講師 皿谷 健 (承認)
気道ウイルス感染が喘息発作に及ぼす影響に関する前向きコホート研究
- (5) 内科学 (I) 講師 市川 弥生子 (承認)
新規経口抗凝固薬に関するゲノム薬理学的研究
- (6) 形成外科学教授 波利井 清紀 (承認)
創傷被覆材を用いた術中褥瘡予防の効果についての検討
- (7) 眼科学助教 (任期制) 堀江 大介 (承認)
新規緑内障点眼薬 (グラナテック点眼液 0.4%) の病型別眼圧下降効果に関する検討
- (8) 麻酔科学教授 萬 知子 (承認)
周術期におけるイヤホン型体温計 CE サーモの有用性
- (9) 看護部主任 庭山 由香 (承認)
慢性創傷における皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動のアウトカムの実態
- (10) 看護部主任 庭山 由香 (承認)
皮膚・排泄ケア認定看護師の組織横断的活動に関する実態調査
- (11) 内科学 (III) 助教 (任期制) 櫻庭 彰人 (承認)
胃アニサキス症と小腸アニサキス症における臨床像の比較検討
- (12) 内科学 (III) 教授 久松 理一 (承認)
杏林大学病院消化器内科における炎症性腸疾患の診断・治療に関する後ろ向き解析
- (13) 産科婦人科学助教 西ヶ谷 順子 (承認)
子宮内膜症の新たな血清診断バイオマーカーの開発
- (14) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
くも膜下出血の予防と治療 (主として開頭クリッピング術) に関する観察研究
- (15) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
脳内出血の予防と治療 (主として治療プロトコール) に関する観察研究
- (16) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
虚血性脳血管障害の予防と治療 (主として急性期再開通療法) に関する観察研究
- (17) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
機能脳神経外科の治療 (主として微小血管減圧術) に関する観察研究
- (18) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究

- (19) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
水頭症 (主として特発性正常圧水頭症) と認知症との関連および治療・シャント手術
プロトコールに関する観察研究
- (20) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
転移性脳腫瘍の治療 (主として定位放射線治療) に関する観察研究
- (21) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
良性脳腫瘍の治療 (主として腫瘍摘出術) に関する観察研究
- (22) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)
頭部外傷・頭蓋内血腫の治療 (主として血腫除去術) に関する観察研究
- (23) 内科学 (Ⅲ) 助教 土岐 真朗 (承認)
90 歳以上の超高齢者総胆管結石症例の治療戦略
- (24) A T T 科医員 (大学院生) 植地 貴弘 (承認)
日本における院外心停止の発生と転帰に与える外気温の影響調査
- (25) 整形外科学准教授 森井 健司 (承認)
腎癌骨転移に対する外科的療法における周術期管理と生命予後の実態調査
—多施設共同研究—
- (26) 精神神経科学助教 (任期制) 戸部 有希子 (承認)
当院における高齢者うつ病入院患者についての診療記録調査
- (27) 内科学 (Ⅲ) 教授 久松 理一 (承認)
インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリ
キシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
- (28) 内科学 (Ⅲ) 教授 久松 理一 (承認)
特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
- (29) 総合医療学 A T T 科助教 (任期制) (大学院生) 宮内 弘子 (承認)
失神症候に対するリスク因子抽出に関する研究
- (30) 内科学 (Ⅲ) 助教 (任期制) 齋藤 大祐 (承認)
腸管嚢胞様気腫症における臨床的特徴に関する後方視的検討
- (31) 産科婦人科学准教授 古川 誠志 (承認)
妊娠糖尿病におけるインスリン分泌不全とインスリン抵抗性に関与する因子の検討
: 妊娠前の肥満度と腔内マイクロバイオームの影響
- (32) 眼科学助教 (任期制) 中山 真紀子 (承認)
原田病の臨床像の検討
- (33) 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
- (34) 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

- (35) 皮膚科学准教授 水川 良子 (一部変更)
薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析
- (36) 麻酔科学准教授 森山 潔 (一部変更)
緑膿菌 V 抗原及びその相同タンパクに対する血清疫学調査
- (37) 内科学 (I) 学内講師 福岡 利仁 (一部変更)
腹膜透析 (PD) の患者予後と治療方法についての調査 (Peritoneal Dialysis Outcomes and Practice Patterns Study : PDOPPS)
- (38) 細胞生理学教授 赤川 公郎 (一部変更)
統合失調症患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床症状との関連性の検討
- (39) 形成外科学助教 (任期制) 白石 知大 (実施状況)
ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討
- (40) 形成外科学助教 (任期制) 白石 知大 (一部変更)
ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討
- (41) NICU/GCU 助産師 中村 菜美子 (実施状況)
吸綴嚙下の協調動作が未熟な早産児に対する授乳の現状と課題
- (42) NICU/GCU 助産師 中村 菜美子 (一部変更)
吸綴嚙下の協調動作が未熟な早産児に対する授乳の現状と課題
- (43) 内科学 (I) 助教 (任期制) 高田 佐織 (実施状況)
肺癌患者におけるカルニチン低下とがん関連倦怠感に関する探索的研究 (ALCT006)
- (44) 内科学 (I) 助教 (任期制) 高田 佐織 (一部変更)
肺癌患者におけるカルニチン低下とがん関連倦怠感に関する探索的研究 (ALCT006)
- (45) 皮膚科学教授 塩原 哲夫 (実施状況)
アセチルコリン皮内反応による微量発汗測定
- (46) 皮膚科学教授 塩原 哲夫 (実施状況)
歯科印象剤を用いた健常成人微量発汗の検出
- (47) 皮膚科学教授 塩原 哲夫 (実施状況)
結節性痒疹治療における保湿薬併用の有用性に関する臨床研究
- (48) 皮膚科学教授 塩原 哲夫 (実施状況)
重症薬疹における長期予後の調査研究
- (49) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (実施状況)
「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」の附随研究 化学療法を施行し

- た進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 (JCOG1113-A1)
- (50) 内科学 (腫瘍科)准教授 長島 文夫 (実施状況)
高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)
- (51) 内科学 (腫瘍科)助教 (任期制) 成毛 大輔 (実施状況)
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
- (52) 放射線腫瘍学教授 高山 誠 (実施状況)
切除可能胸部食道癌に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相試験
- (53) 多発性嚢胞腎研究講座特任教授 東原 英二 (実施状況)
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
- (54) 病理学教授 菅間 博 (実施状況)
内分泌腫瘍に関する分子病理学的研究
- (55) 総合医療学助教 小林 敬明 (実施状況)
術前化学療法における新しい効果判定法に関する基礎的検討 (結腸・直腸癌根治切除不能肝転移における術前化学療法の第二相臨床試験での付随研究)
- (56) 内科学 (腫瘍科)助教 (任期制) 岡野 尚弘 (実施状況)
コルチゾール 6β-水酸化代謝クリアランスを用いたレゴラフェニブの薬物動態と個別化使用の確立に関する研究
- (57) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
広範な乳管内進展を伴わない 0-I 期がんに対するラジオ波焼灼治療の安全性と有効性に関する第Ⅱ相臨床試験
- (58) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
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
- (59) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究
- (60) 内科学 (I)教授 要 伸也 (実施状況)
血液透析における血液流量 (QB)の設定と治療効果に関する臨床的検討
- (61) 眼科学教授 井上 真 (実施状況)
アトピー性皮膚炎の眼合併症における vascular adhesion protein-1 (VAP-1) の発現解析
- (62) 眼科学教授 山田 昌和 (実施状況)

シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響

(63) 精神神経科学講師 菊地 俊暁 (実施状況)

統合失調症ならびに双極性障害患者における糖脂質代謝障害と抗精神病薬使用時の代謝機能変化に関する研究 (matSaB study)

(64) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (実施状況)

保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価
多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)

(65) 心臓血管外科学教授 窪田 博 (実施状況)

赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療

(66) 耳鼻咽喉科学講師 増田 正次 (実施状況)

難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

(67) 産婦人科医員 田中 啓 (中止)

妊娠中期前期破水に対する人工羊水補充療法に関する研究

(68) 小児外科学助教 (任期制) 鮫島 由友 (終了)

若年発生した家族性大腸腺腫症関連十二指腸 Vater 乳頭部癌の遺伝子変異に関する研究

(69) 内科学 (I) 学内講師 皿谷 健 (終了)

膿胸と肺炎随伴性胸水/細菌性胸膜炎の胸水穿刺前の鑑別における予測スコアリングモデルの確立

(70) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (終了)

原発性中枢神経系リンパ腫のゲノム異常同定による分子標的治療法の基盤形成

(71) 泌尿器科学講師 多武保 光宏 (終了)

プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究 (FRESH)

(72) 総合医療学助教 小林 敬明 (終了)

青少年の日常生活と脳腫瘍 (Mobi-Kids Japan)

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年12月21日 (月) 13時00分