

第188回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年12月21日（月） 13:00～13:20

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 2件
 2. 報告 43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) 泌尿器科学教授 奴田原紀久雄

これまでに実施された常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）対象のトルバプタン臨床試験の成人被験者における、肝障害のリスク増加に関連する遺伝子マーカー／バイオマーカーの探索のための採血を目的とした国際共同試験

本研究は、大塚製薬株式会社より依頼された国際共同試験であり、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。

委員長は、奴田原教授に議題の趣旨説明を求めた。これまでに実施した常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）対象のトルバプタン臨床試験において、国内で7例肝機能障害が報告され、その内の1例が本学で実施した試験であった。今回この患者を対象に遺伝子マーカー／バイオマーカーを探索することが確認できた。

慎重な討議を行い、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結果、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 英文「Change Log」に、日本だけの特別措置として、DNA 抽出用血液検体約 10mL を 8.5mL に、PBMC 分離用血液検体 80mL 以下を 40mL に改訂するとあるが、試験実施計画書 16 ページ 3.7.2 血液検体に反映されていない。確認のうえ、改訂すること。
- ② 同意・説明文書 8 頁下から 2 行目「血液中の PBMC の性質について研究することは、トルバプタンの ADPKD 試験であなたの肝機能検査値が変化した理由を明らかにするのに役立ちます。」について、免疫検査と肝機能検査値の変化について直接の因果関係はないと考える。再検討すること。
- ③ 同意・説明文 1 1 頁【補償金】上から 4 行目「万が一、副作用などの健康被害として死亡または高度な障害が残った場合は、補償金の支払いを受けることができません。」について、誤解を招く恐れもあることから記載方を検討すること。

(2) 内科学 (I) 任期制助教 高田佐織

PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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

本研究は、国立がん研究センター東病院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迅速審査担当委員意見に対する回答書の確認を行ったうえで、委員長は、高田任期制助教に議題の趣旨説明を求めた。

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討議を行った結果、申請どおり承認された。〔承認〕

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 (4 3) について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

(1) 産科婦人科学講師 長島隆 (承認)

母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

(2) 内科学 (I) 学内講師 倉井大輔 (承認)

RS ウイルス感染症の重症化と血漿中 LL-37 の関連を調べる調査研究

(3) 内科学 (I) 助教 渡辺雅人 (承認)

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

(4) 高度救命救急センター看護師 手塚知樹 (承認)

1・2 次救急外来受診後、生活支援を目的とした地域連携が必要な患者の特徴と問題点

- (5) C-4 病棟看護師 平澤英子 (承認)
「多職種医療チームを活用し継続した支援を行い自宅退院までに繋げることができた
1 症例」～妊娠を契機に PVOD を併発した希少病態の中年期女性患者～
- (6) 内科学 (II) 教授 佐藤徹 (承認)
肺血栓塞栓症に対する subtraction CT の有用性に関する研究
- (7) 外科学助教 (任期制) 小暮正晴 (承認)
多施設共同観察研究「膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究」
- (8) 内科学 (I) 助教 渡辺雅人 (承認)
肺炎患者でプロカルシトニン (PCT) の経時的測定と抗菌薬投与期間の関係を検討する
後ろ向き観察研究
- (9) 内科学 (III) 助教 土岐真朗 (承認)
ERCP 関連手技における腸管蠕動抑制薬投与法の工夫
- (10) 外科学教授 杉山政則 (承認)
腸回転解除法および従来法を用いた膵間膜切除による膵頭十二指腸切除術の手術成績
の後向き研究
- (11) 内科学 (I) 助教 岡野晴子 (承認)
塞栓源不明脳梗塞患者における 7 日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出
の有用性に関する多施設共同観察研究
- (12) 外科学准教授 松岡弘芳 (承認)
直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)
- (13) 救急医学准教授 樽井武彦 (承認)
肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
- (14) 内科学 (腫瘍科) 准教授 長島文夫 (承認)
がん予後因子として最適な併存症スコアの開発
- (15) 内科学 (II) 学内講師 谷合誠一 (一部変更)
慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
**Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination
Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid**
- (16) 外科学教授 井本滋 (一部変更)
センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
- (17) 外科学准教授 松岡弘芳 (一部変更)
慢性便秘患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査
- (18) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬純司 (一部変更)
都市に生活するがん患者における充実したサバイバーシップの実現に向けた調査研究
- (19) 産科婦人科学教授 小林陽一 (一部変更)
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム

ム化第三相比較試験

- (20) 心臓血管外科学准教授 細井温 (一部変更)
静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
- (21) 高齢医学教授 神崎恒一 (一部変更)
高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究
- (22) 高齢医学教授 神崎恒一 (一部変更)
高齢診療科入院患者の疾患関連リスクと虚弱(フレイル)プロセス解明のための総合的調査研究
- (23) 外科学助教(任期制) 小暮正晴 (一部変更)
JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
- (24) 外科学助教(任期制) 小暮正晴 (実施状況)
JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
- (25) 内科学(Ⅱ)教授 吉野秀朗 (実施状況)
肺高血圧症患者の遺伝子検査
- (26) 内科学(Ⅱ)教授 吉野秀朗 (一部変更)
肺高血圧症患者の遺伝子検査
- (27) 外科学助教(任期制) 橘啓盛 (実施状況)
気管支鏡検査時に採取した肺癌微量検体、および血清・気管支洗浄液を用いた治療前バイオマーカーの検索
- (28) 外科学講師 田中良太 (一部変更)
気管支鏡検査時に採取した肺癌微量検体、および血清・気管支洗浄液を用いた治療前バイオマーカーの検索
- (29) 法医学助教 山田千歩 (実施状況)
悪性症候群剖検例における免疫組織化学的研究
- (30) 救急医学助教(任期制) 海田賢彦 (実施状況)
一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
- (31) 外科学教授 森俊幸 (実施状況)
National Clinical Database (日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業
- (32) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬純司 (実施状況)
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
- (33) 脳神経外科学教授 永根基雄 (実施状況)
小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築: I. 髄芽腫、上衣腫
- (34) 総合医療学助教 小林敬明 (実施状況)
プロバイオティクスによる下部消化管手術後の感染予防効果の検討

- (35) 内科学 (Ⅲ) 講師 保坂利男 (実施状況)
SGLT2 阻害薬の 2 型糖尿病症例における有用性・安全性に関する探索的観察研究
- (36) 内科学 (Ⅰ) 学内講師 皿谷健 (実施状況)
生物学的製剤療法を施行した関節リウマチ患者の呼吸器感染症の検討
- (37) 泌尿器科学教授 桶川隆嗣 (実施状況)
前立腺癌患者を対象としたワイヤレス制御マイクロ流路チップ・セルソーターを用いた循環がん細胞の臨床応用評価
- (38) 内科学 (Ⅰ) 学内講師 皿谷健 (実施状況)
成人における呼吸器疾患のマイコプラズマ、クラミドフィラを主体とした細菌感染症の関与についての研究
- (39) 内科学 (Ⅰ) 学内講師 皿谷健 (実施状況)
結核性胸膜炎の診断のための予測スコアリングシステムの確立
- (40) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛大輔 (安全性情報)
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)
- (41) 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
- (42) 整形外科臨床専攻医 五十嵐一峰 (終了)
運動解析を用いた頸髄症の上肢機能評価に関する新しい検査法の開発
- (43) 高齢医学教授 神崎恒一 (終了)
認知症の行動・心理症状 (BPSD) の評価と疾患特異性の検討

次回医学部倫理委員会 平成 28 年 1 月 18 日 (月) 13 時 00 分