

第189回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年 1月18日（月） 13:00～13:35

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 3件
 2. 報告 31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) 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、第187回倫理委員会（平成27年11月16日開催）において審査し、指摘事項に対して提出書類の追記修正を行ったので、今回再審査となった案件である。

委員長は、福岡学内講師に指摘事項に対しての追記修正についての説明を求め、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。

代表機関である名古屋大学の研究計画書を確認し、慎重な討議を行った結果、以下の指摘事項について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 患者説明文書 3頁《遺伝子解析研究への協力について》の記載方について、再度

情報を整理し、診断については確定できるが治療方法については未知であることについても記載すること。

- ② 共同研究者として記載されている乃村俊史氏の所属が以下のとおり統一されていない。確認の上、修正すること。

北海道大学病院皮膚科学教室・助教・乃村俊史（研究計画の概要 5 頁）

北海道大学病院・助教・乃村俊史（名古屋大学医学部倫理審査申請書 6 頁）

北海道大学病院皮膚科・助教・乃村俊史（患者説明文書 4 頁）

（2）泌尿器科医員 金城 真実

女性過活動膀胱患者に対する磁気刺激治療と内服治療の比較研究

委員長は金城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、本学単独によるランダム化を用いた介入研究であることから倫理委員会に付議された案件である。問診票として、女性患者に対し国際前立腺症状スコアを用いることについては、現在、女性に対しての排出障害を評価する評価表がないことから、当該スコアは、排尿・排尿後・蓄尿症状すべてを評価できるということで女性でも有効だと示されていること、残尿の確認については超音波を使用することを確認できたが、討議の結果、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 ランダム化比較試験のため、研究についての目的、位置づけ、ランダム化の方法、モニタリング項目、試験の実施体制について緻密に実施計画書を作成すること。
- ② 生物統計を担当される先生を研究体制・組織に加えること。
- ③ 症例数と設定根拠について整合性をもたせること。
- ④ 内服薬について、使用する薬剤名、副作用、費用等について実施計画書及び患者説明文書に明記すること。また、内服薬治療と磁気刺激治療の其々の治療方法の違いについて、費用や通院頻度等も含め詳しく明記すること。
- ⑤ 磁気刺激装置パンフレットに記載されている「刺激は、できるだけ我慢のできる強度で行います。」の「我慢のできる強度」について、患者説明文書に詳しく記載すること。

（3）内科学（腫瘍科）助教（任期制） 岡野 尚弘

ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法

岩下委員長代理は、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、先進医療 B として本学が研究代表機関となり多施設共同第Ⅱ相試験として行う研究である。これは、本研究に先立って本学単独で 5 例実施したところ、初期の

安全性が確認でき、また有効性も示唆されたことによる。

慎重な討議を行った結果、以下の指摘事項について書類の追記修正をしたことを委員長代理が確認した上で承認することとした。〔条件付承認〕

なお、当事者である古瀬純司委員長は本審議及び採決に参加していない。

《指摘事項》

- ① 実施計画書 73 頁 15.1.本試験で用いるインライタ錠とあるが、当該頁以外では、アキシチニブで表記されている。表記を統一すること。
- ② 患者説明文書 12 頁 7.試験参加に伴って期待される利益と予想される不利益 6 行目「がんの進行が止まる、遅くなる、症状が改善するなどの効果が期待されます。」の記載について、通常ではこのような表現でも構わないが、患者の過剰な期待に繋がる可能性もあるので、「効果が得られる場合もある」など表現を検討して修正すること。

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（31）について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

- (1) 内科学 (I) 助教 (任期制) 高田 佐織 (承認)
特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
- (2) 泌尿器科医員 金城 真実 (承認)
女性泌尿器科疾患における患者背景と治療効果に関する研究
- (3) 内科学 (II) 学内講師 谷合 誠一 (承認)
急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)
- (4) 精神神経科学学内講師 田中 伸一郎 (承認)
統合失調症様うつ病患者の臨床特徴についての診療録調査
- (5) 薬剤部技師 森元 能仁 (承認)
OK-432 とタルクによる胸膜癒着療法の有効性、安全性に関する後方視的調査
- (6) 2-3 A 師長 松本 由美 (承認)
精神科準開放病棟における離院の要因の実態調査
- (7) 内科学 (III) 助教 土岐 真朗 (承認)
唾液メタボローム解析を用いた膵癌早期診断技術の確立
- (8) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (一部変更)
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)
- (9) 高齢医学教授 神崎 恒一 (一部変更)

地域包括ケアにおける摂食嚥下機能、栄養状態に及ぼす因子の検討

- (10) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
JCOG1114: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
- (11) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
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
- (12) 内科学 (腫瘍科)教授 古瀬 純司 (一部変更)
ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法
- (13) 眼科学教授 平形 明人 (一部変更)
ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】
- (14) 眼科学教授 平形 明人 (一部変更)
ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット
特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における ETDRS 最高矯正視力スコア調査】
- (15) 内科学 (II)講師 佐藤 俊明 (一部変更)
Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用)
- (16) 皮膚科学教授 塩原 哲夫 (実施状況)
健康成人に対する保湿剤の有効性評価
- (17) 皮膚科学教授 大山 学 (一部変更)
健康成人に対する保湿剤の有効性評価
- (18) 内科学 (II)助教 三輪 陽介 (実施状況)
非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
- (19) 外科学医員 小島 洋平 (実施状況)
小腸腫瘍の分子異常解析研究
- (20) 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発症に関連する遺伝子の解析
- (21) 内科学 (I)准教授 石井 晴之 (実施状況)
血清中抗 GM-CSF 抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析

- (22) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬 純司(実施状況)
ヒトパピローマウイルスに起因する肛門管扁平上皮癌の拡大肛門鏡検査を用いた早期診断・治療についての研究
- (23) 耳鼻咽喉科学講師 増田 正次(実施状況)
耳鳴患者に対するアンケート調査
- (24) 外科学教授 森 俊幸(実施状況)
肝内結石症コホート調査
- (25) 外科学教授 井本 滋(実施状況)
閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 療法有用性確認試験 (JBCRG11-CPA)
- (26) 内科学(I)教授 要 伸也(安全性情報)
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)
- (27) 内科学(I)教授 要 伸也(安全性情報)
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)
- (28) 内科学(I)教授 要 伸也(安全性情報)
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)
- (29) 内科学(I)教授 要 伸也(安全性情報)
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)
- (30) 内科学(II)教授 佐藤 徹(終了)
肺高血圧症の新たなるバイオマーカー(LR11)の探究
- (31) 産科婦人科学教授 小林 陽一(終了)
再発卵巣癌に対するノギテカン+経口エトポシド併用療法の安全性と有効性の検討(第II相試験)

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年2月15日(月) 13時00分