

第191回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年3月14日（月） 13:00～13:55

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 74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) 消化器・一般外科医員 百瀬 博一

腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究

本研究は、介入を伴う多施設共同研究であり、本学が研究代表機関のため、倫理委員会に付議された案件である。

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、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 研究計画の概要 (2) 研究の方法3行目に「群間比較」とあるが、比較する対象を追記すること。
- ② 同頁 (3) 目標症例数及び根拠1行目の「症例は多施設に依頼する。」を「症例は他施設に依頼する。」に訂正すること。

- ③ 研究計画書 15 頁 3 行目に「校正生徒信頼性の確保」とあるが、「公平性と信頼性の確保」の誤りではないか。訂正すること。
- ④ 患者説明文書『患者さんへ』1 頁 2.腹腔鏡下手術について、腹腔鏡下でどのようなことを実際に行うのか患者に分かるように具体的に追記すること。

(2) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介

メガネ型ウェアラブル端末を用いた新規脳手術ナビゲーション

本研究は、本学単独研究であるが介入を伴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、丸山啓介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、申請どおり承認された。【承認】

(3) 内科学 (I) 助教 渡辺 雅人

健常者の血清・血漿中のバイオマーカーを測定し呼吸器疾患患者と比較するための臨床研究

本研究は、本学が研究代表施設となる多施設共同研究であり、健常者を対象としていることから倫理委員会に付議された案件である。

委員長は、渡辺雅人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》

既に当委員会において承認された呼吸器疾患のバイオマーカー探索について、その意義を確認するために今回健常者コントロール研究を行いたい旨を背景に追記した上で、

- ① ボランティアを利用して「健常者」の血清・血漿から採取するのか、それとも「呼吸器疾患がないと判断した人」を対象として血清・血漿から採取するのか、設定した血清・血漿マーカー等を元に検討すること。
- ② 既知の血清・血漿マーカーの設定根拠の説明が足りない。当該マーカーを選択した根拠を記載すること。また、そのことについて背景にも追記すること。
- ③ 未知の血清・血漿マーカーとあるが、本研究で採取した検体を保存し今後の研究に利用したいのであれば、その旨を記載すること。
- ④ 患者説明文書 3.試験の方法 1) 血液の採取 1 行目に「少し多め (2~3mL) に採らせて」とあるが、既知の血清・血漿マーカーの測定と保存分を考えると足りないのではないか。採取量を検討すること。

(4) 内科学 (Ⅲ)講師 保坂 利男

2型糖尿病における持効型インスリンと 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、研究課題に「観察研究」とあるが前方視的研究であると判断できることから倫理委員会に付議された案件である。

委員長は、保坂利男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 本研究は介入研究ではないのか。介入研究であれば、研究方法を細かく設定し詳細に記載すること。
- ② 実施計画書 8 主要評価項目に、血糖コントロール評価とあるが、どういった場合に併用が有効となるのか目安等があるのか。評価するポイントを記載すること。
- ③ 実施計画書 6 試験方法に、目標症例数は 30 例とする。とあるが、設定根拠の記載がない。研究計画の概要 (3) 目標症例数及び根拠に記載している設定根拠を追記すること。
- ④ 実施計画書 20 研究の登録および研究結果の公表 2 行目に「研究終了後、速やかに多施設共同で投稿論文や学会発表」とあるが、本学単独研究なのであれば、「多施設共同」を削除すること。著者、title、ジャーナル。
- ⑤ 実施計画書 23 参考資料の参考論文の記載方を統一すること。
例) 著者名: 題名, 雑誌名 巻: 頁一頁, 発行年

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 (7 4) 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 (腫瘍科)助教 (任期制) 岡野 尚弘 (承認)
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
- (2) 内科学 (I)教授 千葉 厚郎 (承認)
脳神経筋疾患における免疫学的研究
- (3) 消化器・一般外科医員 下山 勇人 (承認)
両側側腹部圧迫法による術後喀痰排出時疼痛の軽減の検討
- (4) リハビリテーション室理学療法士 西田 悠一郎 (承認)
肺高血圧症患者の 6 分間歩行に関する研究

- (5) 眼科学准教授 慶野 博 (承認)
網膜疾患における血清網膜自己抗体の解析
- (6) 内科学(Ⅱ)教授 佐藤 徹 (承認)
慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する心臓 MRI の有用性に関する研究
- (7) 高齢医学教授 神崎 恒一 (承認)
軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
- (8) 2-3A 病棟師長 松本 由美 (承認)
大学病院精神神経科病棟における退院前訪問の意義～実践事例の振り返り～
- (9) 保健学部臨床検査技術学科講師 菰田 照子 (承認)
平成 28 年度 保健学部臨床検査技術学科 3 年生を対象とした一般検査学実習における病的尿沈渣成分の観察
- (10) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之 (承認)
Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験(JCOG1305)
附随研究: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- (11) 内科学(Ⅲ)助教 土岐 真朗 (承認)
膵臓癌検出における糖鎖修飾リボヌクレアーゼ 1 (RNase1) の有用性の検討
- (12) 内科学(Ⅲ)教授 久松 理一 (承認)
炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)
- (13) 多発性嚢胞腎研究講座特任教授 東原 英二 (承認)
常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討
- (14) 内科学(Ⅲ)助教(任期制) 齋藤 大祐 (承認)
潰瘍性大腸炎患者におけるメサラジン製剤に対するアレルギーの実態調査と薬剤リンパ球刺激試験の有用性の検討
- (15) 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の分子遺伝学的臨床研究
- (16) 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
- (17) 産科婦人科学准教授 古川 誠志 (一部変更)
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業
- (18) 内科学(Ⅰ)教授 要 伸也 (一部変更)
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

- 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)
- (19) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)
N-SAS BC06 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に
対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
- (20) 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
- (21) 高齢医学教授 神崎 恒一 (一部変更)
軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する
研究
- (22) 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
- (23) 内科学 (II) 教授 吉野 秀朗 (一部変更)
安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤
療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
- (24) 皮膚科学准教授 水川 良子 (一部変更)
Stevens-Johnson 症候群に対する遺伝子多型解析
- (25) 内科学 (I) 教授 有村 義宏 (一部変更)
本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有
効性に関するコホート研究
- (26) 眼科学准教授 慶野 博 (一部変更)
光干渉断層計 (OCT) を用いたぶどう膜炎、強膜炎患者における網膜、脈絡膜断層像の
検討
- (27) 眼科学教授 山田 昌和 (一部変更)
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
- (28) 外科学准教授 松岡 弘芳 (一部変更)
結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
- (29) 放射線医学准教授 横山 健一 (一部変更)
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
- (30) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (一部変更)
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究ーダルベポエチンアルファ製剤低反応に
関する検討ー
- (31) 耳鼻咽喉科学教授 齋藤 康一郎 (一部変更)

- 頭頸部癌転移リンパ節における最適マーカーの検討
- (32) 耳鼻咽喉科学特任教授 甲能 直幸 (一部変更)
NO 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
- (33) 耳鼻咽喉科学助教 (任期制) 佐藤 大 (一部変更)
転移・再発頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+Nedaplatin+Cetuximab 併用療法臨床第 I/II 相試験
- (34) 耳鼻咽喉科学助教 (任期制) 佐藤 大 (一部変更)
頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+放射線併用療法 臨床第 I 相試験
- (35) 耳鼻咽喉科学特任教授 甲能 直幸 (実施状況)
インドシアニングリーン蛍光法と放射線同位元素法を用いた口腔咽喉頭癌センチネルリンパ節生検術の実行可能性の検討
- (36) 耳鼻咽喉科学特任教授 甲能 直幸 (一部変更)
インドシアニンググリーン蛍光法と放射線同位元素法を用いた口腔咽喉頭癌センチネルリンパ節生検術の実行可能性の検討
- (37) 耳鼻咽喉科学特任教授 甲能 直幸 (一部変更)
咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニンググリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究
- (38) 耳鼻咽喉科学特任教授 甲能 直幸 (実施状況)
咽喉頭癌に対する経口的切除術とインドシアニンググリーン蛍光法センチネルリンパ節生検術による低侵襲手術の研究
- (39) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
N-SAS BC06 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
- (40) 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—ランダム化第 II 相試験
- (41) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド (TC) 療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド (FEC) —TC 療法、TC—FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験
- (42) 放射線医学准教授 横山 健一 (実施状況)
Asia CMR Registry —アジアにおける心臓 MRI に関するレジストリ研究
- (43) 高齢医学教授 神崎 恒一 (実施状況)
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

- (44) 眼科学教授 平形 明人 (実施状況)
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】
- (45) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (実施状況)
ステロイド緑内障の疾患感受性遺伝子検索
- (46) 医学教育学教授 赤木 美智男 (実施状況)
染色体異常児の予後に影響を及ぼす心疾患の調査研究
- (47) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之 (実施状況)
成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-)B-ALL213)
- (48) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之 (実施状況)
高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する melphalan+prednisolone+bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1105)付随研究: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク"
- (49) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)
小児期悪性新生物全国登録
- (50) 産科婦人科学准教授 古川 誠志 (実施状況)
日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業
- (51) 眼科学助教 北 善幸 (実施状況)
特発性黄斑円孔に対する内境界膜剥離術後の網膜内層厚の変化
- (52) 内科学(腫瘍科)助教(任期制) 成毛 大輔 (実施状況)
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
- (53) 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
- (54) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬 純司 (安全性情報)
局所進行膵癌に対する S-1 併用放射線療法における導入化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1106)
- (55) 内科学(Ⅱ)学内講師 谷合 誠一 (安全性情報)
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

- (56) 内科学(Ⅱ)学内講師 谷合 誠一 (安全性情報)
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
- (57) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)
臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
- (58) 小児科学准教授 吉野 浩 (終了)
臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
- (59) 循環器内科医員 樋口 聡 (終了)
急性冠症候群を発症した超高齢者の予後調査
- (60) S-5 病棟師長 小川 奈緒子 (終了)
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
- (61) 泌尿器科学教授 奴田原 紀久雄 (終了)
2015年尿路結石全国疫学調査
- (62) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之 (終了)
高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または
bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化
第Ⅱ相試験 (JCOG0908)
- (63) 内科学(Ⅱ)講師 松下 健一 (終了)
急性心不全患者における心臓超音波検査指標による肺動脈楔入圧推定の有用性に対する
遡及的検討
- (64) 内科学(Ⅰ)助教(任期制) 川嶋 聡子 (終了)
プロテオミクスを用いた ANCA (anti-neutrophil cytoplasmic antibody : 抗好中球
細胞質抗体) 関連腎炎等の病態関連因子に関する研究
- (65) 臨床検査部臨床検査技師 本山 拓也 (終了)
当院小児科、血液内科におけるピロリ菌尿素呼吸ガス試験の現状についての検討
- (66) 形成外科学助教(任期制) 佐藤 卓士 (終了)
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
- (67) 精神神経科学講師 菊地 俊暁 (終了)
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)
- (68) 外科学臨床専攻医 横山 政明 (終了)
肝内胆管癌偽陽性症例の調査研究

- (69) 高齢医学准教授 大荷 満生 (終了)
家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性及び安全性に関する調査
- (70) 看護部師長 川名 典子 (終了)
「看護師のための、がん患者とのコミュニケーション・スキル・トレーニング」評価のための調査研究
- (71) 消化器内科医員 林田 真理 (終了)
カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録
- (72) 内科学(Ⅱ)准教授 坂田 好美 (終了)
日本人高血圧患者における腹部大動脈瘤の頻度；携帯型エコーによる検討
- (73) 麻酔科学准教授 森山 潔 (終了)
人工呼吸関連事象 (Ventilator-associated event : VAE) サーベイランス アルゴリズムと人工呼吸関連肺炎 (Ventilator-associated pneumonia : VAP) に関する後ろ向き調査
- (74) 麻酔科学准教授 森山 潔 (終了)
杏林大学医学部附属病院中央手術室における術前抗菌薬ガイドライン遵守状況の調査

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年4月18日(月) 13時00分