

第193回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年5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 岩下光利 荻田香苗 木下千鶴 大瀧純一 藤岡保範
大川昌利 坂本ロビン 萩原玉味 吹野俊郎
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： 神谷 茂 岩隈道洋

（出席委員数/全委員数：10/12名）

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 55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（倫理学・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者）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。前回の議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

1. 審査

(1) 申請番号 H27-198（新規）研究責任者：副島京子 教授（内科学Ⅱ）

「Mediguide Registry」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① MediGuide システム及び MediGuide テクノロジーについて、詳しい説明が記載されていない。申請様式『研究計画の概要』研究の意義と目的欄及び、『研究計画書』1.0 研究の概要に追記すること。
- ② 企業からの受託研究費を資金源としているが、同企業からの寄付講座が本学に本年4月1日付にて設置されており、かつ、同寄付講座の特任講師が分担研究者として加わっている。この状況について、利益相反委員会へ申告し確認を取ること。
- ③ 研究同意説明文書が英文の直訳になっている。全体の文言及び内容を再度確認すること。
- ④ 研究機関名及び研究者の記載方を整理すること。

(2) 申請番号 H27-188 (新規) 研究責任者: 炭谷由計 助教 (内科学Ⅲ)

「糖尿病患者における血管内皮前駆細胞数の測定に関する観察研究」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究目的として採血を行うことから当該研究は軽微ではあるが介入研究である。研究課題を「～に関する観察研究」から「～に関する研究」に訂正すること。
- ② 当該研究に関わる報告内容を示す文献を記載すること。
- ③ 糖脈硬化を動脈硬化に訂正すること。その他、タイプミスなど再度チェックすること。
- ④ 『研究計画書』の「11-2-1 重篤な有害事象の定義」は、研究内容に沿った内容に訂正すること。
- ⑤ 『患者説明文書』の7に「予測される試験薬による患者の方々の」とあるが、試験薬の使用は見当たらない。訂正すること。
- ⑥ 『患者説明文書』〈予測される利益〉の記載事項は、患者の利益に直接結びつかない。訂正すること。
- ⑦ 『患者説明文書』〈予測される不利益〉を研究内容に沿った内容に訂正すること。
- ⑧ 『患者説明文書』「15.この試験に関する問い合わせ窓口、連絡先」に担当医師名の記載がない。追記すること。

(3) 申請番号 H28-001 (新規) 研究責任者: 石飛実紀 医員・大学院生 (糖尿病・内分泌・代謝内科)

「糖尿病患者における血清乳酸値増加に関与する因子の検討」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究背景に参考文献の引用を付すこと。また、参考文献の記載方を統一すること。
- ② 年齢表記に「歳」と「才」が混在している。年齢を表わす「歳」に統一すること。
- ③ 採血の手順・方法等を『研究計画書』と『患者説明文書』に追記すること。
- ④ 『研究計画書』の重篤な有害事象の定義を研究内容に沿った内容に訂正すること。
- ⑤ 『患者説明文書』に「研究」と「試験」が混在している。「研究」に統一すること。
- ⑥ 『患者説明文書』に『研究計画書』7-5) 観察項目にある表を追記すること。
- ⑦ 『患者説明文書』文末の連絡先に研究代表者名を追記すること。また、記載されているメールアドレスは削除すること。
- ⑧ 除外基準に「妊婦」を加えること。

2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正承認を委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書及び修正版が提出され、内容的に妥当と判断し承認した報告が行われた。

No.	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-155	廣田 和成	眼科学	学内講師	網膜硝子体疾患の眼内組織、血清中の microRNA の解析
2	H27-166	渡辺 雅人	内科学 (I)	助教	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
3	H27-171	保坂 利男	内科学 (III)	講師	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検討
4	H27-172	百瀬 博一	消化器・一般外科	医員	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
5	H27-009	鶴澤 康二	麻酔科学	助教(任)	長時間手術の術後患者合併症を最小にする最適輸液管理方法を検討する：無作為対照試験

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 8 件について報告され、倫理的観点及び科学的観点からも妥当であると承認された。

No.	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-190	菅間 博	病理学	教授	ホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いた肺孤立性毛細血管腫の臨床病理学的検討
2	H27-191	高山 信之	内科学 (II)	教授	JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性、副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析 (JALSG AML209 genome-wide study : AML209GWS)
3	H27-192	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	microsatellite instability (MSI) を検討する他施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI
4	H27-194	松岡 弘芳	外科学	准教授	側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第 II/III 相試験 (JCOG1310)
5	H27-197	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) - 妊娠糖尿病・妊娠転機 - (DREAMBee study [GDM-P0])
6	H27-199	関 礼輔	薬剤部	係長技師	東京都におけるポリファーマシーの現状調査 (多施設共同後方視的観察研究)
7	H27-200	田島 紳介	薬剤部	主任技師	オピオイド鎮痛薬が膵胆道系検査値に与える影響に関する後方視的調査
8	H27-195	横山 琢磨	内科学 (I)	助教	肺小細胞癌における病変部、非病変部の網羅的検索を用いた包括的研究による日本人における病因の解明と人種間による治療感受性の違いの検討

(3) 迅速審査により審査された研究計画等の変更申請課題 1 3 件について、軽微な変更と認め承認された。

No.	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-173	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	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
2	H27-019	井上 真	眼科学	教授	糖尿病黄斑浮腫に対する、抗 VEGF 単独治療と抗 VEGF 治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究 (END-DME study)
3	報-39	近藤 晴彦	外科学	教授	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 (JCOG 0804 / WJOG 4507L) ver1.4

4	H24-013	大山 学	皮膚科学	教授	重症薬疹における長期予後の調査研究
5	H26-121	保坂 利男	内科学（Ⅲ）	講師	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-
6	H21-037	要 伸也	内科学（Ⅰ）	教授	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
7	179	神崎 恒一	高齢医学	教授	高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究
8	H26-094	神崎 恒一	高齢医学	教授	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
9	H26-098	神崎 恒一	高齢医学	教授	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
10	H27-160	神崎 恒一	高齢医学	教授	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
11	H22-020	金沢 真希子	小児科学	助教（任）	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究
12	H23-093	金沢 真希子	小児科学	助教（任）	亜急性硬化性全脳炎の実態に関するサーベイランス調査に関する研究
13	H26-165	樋口 聡	循環器内科	医員	急性心不全患者を対象とした登録研究

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 17 件について、承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H21-037-06	要 伸也	内科学（Ⅰ）	教授	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
2	H22-020-07	金沢 真希子	小児科学	助教（任）	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究
3	H23-093-06	金沢 真希子	小児科学	助教（任）	亜急性硬化性全脳炎の実態に関するサーベイランス調査に関する研究
4	H25-104-02	鳥居 正剛	脳神経外科学	助教（任）	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パンの有効性と安全性に関する登録観察研究
5	H24-129-03	慶野 博	眼科学	准教授	ぶどう膜炎における血液中の microRNA の解析
6	H23-123-05	高橋 雅人	整形外科	助教	脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
7	H25-079-02	栗田 昌和	形成外科	専攻医	血管腫・血管奇形の病態生理に関する基礎的研究
8	H26-156-02	井本 滋	外科学	教授	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験
9	H23-162-07	井本 滋	外科学	教授	エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験
10	H26-113-01	小林 陽一	産科婦人科学	教授	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン+ペバシズマブ療法施行例の観察研究 多施設共同試験
11	H24-152-05	吉野 浩	小児科学	准教授	小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験（ALL-B12）
12	H26-088-01	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法とタダラフィル・ソリフェナシン併用療法の無作為化比較試験
13	H24-119-04	岸野 智則	保健学部 臨床工学科 臨床検査医学	教授 (兼任)	慢性肝疾患における遺伝子多型が肝障害の程度や病期進行におよぼす影響
14	H26-165-02	樋口 聡	循環器内科	医員	急性心不全患者を対象とした登録研究
15	H23-005-09	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験
16	H24-151-04	池田 哲也	耳鼻咽喉科学	学内講師	頭頸部放射線治療に伴う口腔乾燥症状に対するピロカルピン塩酸塩の有効性・安全性に関する検討

17	H26-154-02	佐藤 徹	内科学（Ⅱ）	教授	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
----	------------	------	--------	----	----------------

(5) 安全性情報に関する報告2件について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H23-005-08	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験
2	H26-031-03	有村 義宏	内科学（Ⅰ）	教授	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

(6) 中止報告1件の提出があり、当該研究課題の中止について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-118-01	杉山 政則	外科学	教授	急性膵炎における免疫能低下の実態解析

(7) 終了報告書9件の提出があり、当該研究課題の終了について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H22-91-05	杉山 政則	外科学	教授	膵がん切除患者を対象としたゲムシタビンと S-1 の併用療法 (GS 療法) をゲムシタビン単独療法と比較する術後補助化学療法のランダム化第Ⅲ相試験
2	H23-14-05	栗田 昌和	形成外科	専攻医	難治性創傷、過剰癒痕形成と炎症後色素沈着の機序の解明に関する基礎的研究
3	H23-088-03	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	非弁膜症性心房細動を有する急性期脳梗塞・一過性脳虚血発作患者への抗凝固療法選択と治療成績に関する多施設共同観察研究
4	H25-151-02	神谷 茂	感染症学	教授	小児におけるヘリコバクター・ピロリとヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌に対する抗体測定系の確立と免疫応答の検討、便を用いた PCR 法による検出の試み
5	H24-104-05	大崎 敬子	感染症学	准教授	<i>Helicobacter pylori</i> 感染経路の解明のための家族分離菌株の遺伝子タイピング
6	H25-143-02	吉野 浩	小児科学	准教授	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験
7	H22-014-02	吉野 秀朗	内科学（Ⅱ）	教授	多列CTを用いた冠動脈プラークの性状判定と冠動脈イベント発症との関連についての多施設・前向き追跡調査
8	H23-005-10	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験
9	H27-008-01	神崎 恒一	高齢医学	教授	虚弱高齢者の予後に関する追跡調査研究

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年6月20日（月）13時00分