

第195回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年7月25日（月） 13:00～14:00

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 神谷 茂 苅田香苗 木下千鶴
大瀧純一 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： 岩隈道洋

藤岡保範委員は6月25日逝去のため、1名欠員

(出席委員数/全委員数：10/11名)

- A. 議題
1. 審査 4件
 2. 報告 64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 H28-037（新規）研究責任者：小林 陽一 教授（産科婦人科学）

「卵巣子宮内膜症性嚢胞の癌化に関する新規バイオマーカーの探索と解析」

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。

なお、小林教授からの説明により、当該研究対象であるタンパク質の具体的名称を非公開として、本審査の概要を公開することについて承認された。

《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 研究対象であるタンパク質の具体的名称を非公開とする事由及び、非公開に伴う知的財産権の帰属等について研究計画書及び患者説明文書に記載すること。
- ② 当該研究の背景として参考文献の引用を付すこと。
- ③ 申請書に記載している研究分担者を含め研究体制について、研究計画書に記載すること。
- ④ 研究計画書及び患者説明文書を項目毎に分かりやすく記載すること。

(2) 申請番号 H28-034 (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急性運動療法が血糖コントロール及び血管内皮前駆細胞数に及ぼす効果に関する臨床研究」

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。

《変更勧告》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 申請書に記載されている選択基準と研究計画書に記載されている選択基準が異なっている。正しい選択基準に修正すること。
- ② 研究計画書 10 に想定される有害事象の可能性も含め追記すること。
- ③ 研究計画書 15 の「保健適応」を「保険適応」に修正すること。
- ④ 介入研究であることから、健康被害の補償として臨床研究保険の加入について検討すること。
- ⑤ 患者説明文書 2 に記載の「運動療法」について、どの程度の運動なのか詳しく記載すること。
- ⑥ 患者説明文書 6 及び 11 に「健康被害が生じた場合」とあるが、どのような健康被害の可能性があるのか詳しく記載し、健康被害の補償についても追記すること。
- ⑦ 研究計画書 1 の参考文献の表記に 3-3) と記載がある。修正すること。

(3) 申請番号 H28-040 (新規) 研究責任者: 平吹一訓 レジデント/大学院生 (救急総合診療科)

「若年者における失神症候のメカニズム解明に関する研究—運動経験に着目して—」

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、変更の勧告 (修正した上で再審査)とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後再審査とする。

- ① 各群の目標症例数を生物統計学により設定し、その根拠も記載すること。
- ② 想定される有害事象について研究計画書及び患者説明文書に記載すること。
- ③ 研究計画書 7②及び、説明文書 4 に「有害事象発生時には通常の臨床業務と同様に適切かつ迅速に対応」とあるが、保険診療で対応はできないので、健康被害に対する補償として臨床研究保険に加入して対応すること。
- ④ 研究対象者に未成年者が含まれている。未成年者を研究対象者とするのであれば、申請書 13.同意欄に代諾者について記載すること。
- ⑤ アンケート調査用紙に、アンケートは任意である旨を記載すること。
- ⑥ 患者説明文書 3.研究の方法に、アンケート調査の実施について任意であること、及び本研究への参加も自由意思に基づく旨を記載すること。
- ⑦ アンケート調査後の次段階として、実施する検査の説明文書も別途作成すること。
- ⑧ 研究背景が分かるように参考文献を明記すること。
- ⑨ ヘルシンキ宣言の記載が 2008 年改訂と記載されている。2013 年改訂に修正すること。

(4) 申請番号 H28-029 (新規) 研究責任者: 市村正一 教授 (整形外科学)、説明者: 森井健司准教授

「下肢人工関節置換術および脊椎 instrumentation 術後感染症例の全国調査」

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 研究課題名が添付されている東京医科大学医学研究倫理審査結果通知書と異なっている。修正し統一すること。
- ② 研究計画書の研究背景について、文献を引用し詳しく記載すること。
- ③ 研究計画書に英文表記「instrumentation」とカナ表記「インストゥルメンテーション」が混在している。表記を統一すること。
- ④ 研究計画書(4) 評価方法及び評価項目に主要評価項目として「発生率などの疫学的調査」とあるが、何の発生率を表わしているのか追記すること。
- ⑤ 上記④と同様に「SSI」についての説明がない。主要評価項目であれば、研究背景及び研究目的においても詳しく記載すること。初出は略さずに「Surgical Site Infection」と表記すること。
- ⑥ 研究計画書 5 研究期間に（2016年5月を予定）とあるが、倫理委員会承認後に修正すること。併せて、多施設共同研究実施期間として、2016年9月1日から開始となっているが、参加共同研究施設の倫理委員会承認後に修正すること。なお、研究実施期間が申請書、患者説明文書と研究計画書では異なっている。登録期間及び解析期間と分け、統一して期間を記載すること。
- ⑦ 研究計画書 6 インフォームド・コンセントに「書面による同意もしくは、口頭により説明」とあるが、基本的には口頭と書面による説明でICを取得するように修正すること。
- ⑧ 研究計画書の14から18及び20、21の項目に「非該当」とある。該当しないのであれば、その該当しない事由を記載すること。

2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正確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	H28-001	石飛 実紀	糖尿病・内分泌・代謝内科	医員 大学院生	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
2	H27-138	金城 真実	泌尿器科	医員	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
3	H28-023	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教(任)	Borderline resectable (ボーダーライン・レセクタブル) 膵癌に対する術前化学療法としてのゲムシタピン+ナブパクリタキセル(GEM+nab-PTX)療法のfeasibility試験
4	H28-015	本多 五奉	消化器・一般外科	医員	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題16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	H28-008	海老原 孝枝	高齢医学	准教授	物忘れ罹患高齢者の栄養摂取調査について

2	H28-009	寫森 直子	臨床検査部	主任技師	超音波検査所見による脂肪肉腫の組織型分類の検討
3	H28-010	田中 良太	外科学	講師	高度で専門的な外科手術手技や外科的処置の手技、および内視鏡手術手技のスキル獲得のための外科教育カリキュラムの開発
4	H28-013	松本 浩範	産科婦人科学	講師	子宮頸部円錐切除術の実態調査
5	H28-014	福島 啓太	放射線部	診療放射線技師	3T MRI における Time-spatial Labeling Inversion Pulse (Time-SLIP)法を用いた血管描出能の検討—1.5T との比較—
6	H28-018	荻田 香苗	衛生学公衆衛生学	教授	火山噴火地域での大気粒子状物質等への曝露による健康・ストレス影響およびその予防法に関する調査
7	H28-020	渡邊 俊介	消化器内科	医員	膵癌による胆管狭窄症例における経乳頭的胆管生検およびブラシ細胞診の工夫についての検討
8	H28-019	井本 滋	外科学	教授	Recurrence Score Result as a Predictor of Clinical Response to Neoadjuvant Letrozole (術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア™結果の検討)
9	H28-012	井本 滋	外科学	教授	乳腺疾患の頻度、検査法、治療法、治療効果、予後に関する疫学研究
10	H28-024	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	低用量抗胸腺グロブリンを併用した強度減弱前処置による臍帯血移植に関する後方視的研究
11	H28-031	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	タクロリムス単独の免疫抑制による骨髄破壊的臍帯血移植の治療成績に関する後方視的研究
12	H28-025	有村 義宏	内科学 (Ⅰ)	教授	大型血管炎 (高安動脈炎と巨細胞性動脈炎) の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究
13	H28-026	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性
14	H28-027	森山 潔	麻酔科学	准教授	経鼻高流量酸素療法導入が、間質性肺炎に対する治療に与えた影響
15	H28-028	重田 洋平	循環器内科	医員	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
16	H28-030	岡田アナベルあやめ	眼科学	教授	画像検査を用いた黄斑疾患患者における網膜、脈絡膜の検討

(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30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	H23-089-06	海田 賢彦	救急医学	助教	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
2	H26-003-02	奴田原 紀久雄	泌尿器科学	教授	多発性嚢胞腎患者における eGFR と mGFR 関連の検討
3	H24-083-06	井本 滋	外科学	教授	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ペ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ペ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
4	H27-181-01	井本 滋	外科学	教授	HER2 陽性乳がん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 付随研究 トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究
5	H25-157-02	小林 敬明	総合医療学	助教	結腸直腸癌における転移・再発巣での遺伝子変異に関する研究
6	H25-056-05	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	ヒトパピローマウィ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
7	H27-172-02	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
8	H27-172	百瀬 博一	消化器・一般	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

	-03		外科		研究
9	H25-140-05	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI- screen 2013-01-CRC
10	H27-047-03	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC
11	H27-192-01	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
12	H25-165-02	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH study)
13	H27-068-01	市川 弥生子	内科学 (Ⅰ)	講師	新規経口抗凝固薬に関するゲノム薬理学的研究
14	H23-168-05	水川 良子	皮膚科学	准教授	アセチルコリン皮内反応による微量発汗測定
15	H24-071-05	水川 良子	皮膚科学	准教授	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
16	H26-024-02	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU) 化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第Ⅲ相試験
17	H27-184-01	森山 潔	麻酔科学	准教授	人工呼吸関連肺炎における緑膿菌の役割と抗 PerV 抗体療法の可能性
18	H28-003-01	神崎 恒一	高齢医学	教授	高齢者の認知症予防におけるゴルフの効果検証
19	H25-035-01	軽部 美穂	内科学 (Ⅰ)	学内講師	コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究
20	H26-035-01	石川 智	総合医療学	助教	児童養護施設における性的問題の実態とその対応に関する調査研究
21	H25-059-06	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
22	H26-143-03	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
23	H25-011-08	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタピン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)
24	H27-079-01	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
25	H26-056-04	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験) JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
26	H26-055-03	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験)
27	H27-174-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタピン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
28	H27-053-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタ

					ビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第Ⅱ相試験
29	H27-150-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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
30	H27-061-01	鈴木 理恵子	脳卒中医学	学内講師	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題5件について、報告・承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	125-11	水川 良子	皮膚科学	准教授	薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析
2	H21-068-04	松岡 弘芳	外科学	准教授	Stage III 治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としてのCapecitabine療法とS-1療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)
3	H22-129-03	松岡 弘芳	外科学	准教授	大腸癌切除における適切な切除手順に関するランダム化比較試験 JCOG1006
4	H22-005-03	奴田原 紀久雄	泌尿器科学	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 (J-KDRレジストリー研究)
5	H23-020-07	井本 滋	外科学	教授	トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のあるHER2陽性の転移性または切除不能局所進行乳癌において、トラスツズマブ+カペシタピン併用療法(HX療法)と、ラパチニブ+カペシタピン併用療法(LX療法)とを比較するランダム化第Ⅱ相試験(WJOG6110B)

(5) 安全性情報に関する報告1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	H25-109-18	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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

(6) 終了報告書8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	H24-035-05	森山 潔	麻酔科学	准教授	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
2	H26-095-01	北 善幸	眼科学	講師	光干渉断層計で測定した網膜層別厚比パラメーターに対する眼軸長の影響
3	H27-163-01	菰田 照子	保健学部 臨床検査技術学科	講師	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
4	H27-175-01	松下 健一	内科学(Ⅱ)	講師	杏林大学医学部附属病院での急性心不全患者における臨床像に関する遡及的検討
5	H27-031-01	大木 紫	統合生理学	教授	体験してきた食卓状況とコミュニケーションの関連摂食障害患者と健常者の比較
6	H23-127-05	赤木 美智男	医学教育学	教授	染色体異常児の予後に影響を及ぼす心疾患の調査研究
7	H25-152-02	坂元 敦子	がんセンター がん相談支援室	師長補佐	がん体験者の悩みや負担等に関する実態調査
8	H25解-2-03	高木 徹也	法医学	准教授 3月末退職	アルコール関連死のアセトアルデヒド濃度について

3. 手順書及び様式の改正について

委員長は、手順書及び様式の改正（案）について説明し、資料に基づき、倫理指針のガイドラインに沿って作成したものである旨述べた。次回の倫理委員会にて最終案を諮るべく、意見があれば申し出ていただきたい旨述べた。

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年9月12日（月）13時00分