

## 第203回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年4月17日（月） 13:00～13:40

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 11名

出 席 者： 古瀬純司 岩下光利 荻田香苗 木下千鶴 大瀧純一  
大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味  
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓  
傍聴 小林 治（保健学部倫理委員会委員長）

欠 席 者： 神谷 茂

（出席委員数/全委員数：10/11名）

- A. 議題
1. 審査 1件
  2. 報告108件
  3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について
  4. オプトアウトについて

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
  2. 研究倫理審査報告書
  3. 施行通知（平成29年2月28日一部改正）
  4. 倫理指針（本文）
  5. ガイダンス
  6. チェックリスト
  7. オプトアウトに関するホームページに掲載する文章
  8. 参考資料（医学部教室ホームページ、他大学ホームページ）
  9. 医学部倫理委員会ホームページ

### 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程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 H28-201（新規）研究責任者：海老原 孝枝 准教授（高齢医学）  
「誤嚥性肺炎早期発見のための、包括的評価と層別予防ケア戦略の確立」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究である。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。

なお、当該研究の研究分担者である苅田香苗委員は本審議及び採決に参加していない。

《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 研究計画書 (1) 研究開発の背景【消化器疾患と誤嚥・誤嚥性肺炎】の下から 2 行目、整形外科因子がその前の「円背の存在」を受けたとしても唐突すぎる。記載方について再考すること。
- ② (2) 研究の意義 6 行目「低栄養をきたしている場合ときてしていない場合」訂正すること。併せて、研究の意義・目的を分かりやすく記載内容を修正すること。
- ③ 同じく下から 5 行目「それを層別カテゴリー化することにより～応用できるようにする。」の記載方を分かりやすく修正すること。
- ④ 対象の適格基準・除外基準に 75 歳も含むのであれば不等号「>」を「 $\geq$ 」に訂正すること。また、高齢者の適格基準が不明である。「入院した患者」を対象とするのであれば、その旨追記すること。
- ⑤ 評価方法 1)「脱水保険診療の範囲の検査」適切な記載方に訂正すること。
- ⑥ 申請書には目標症例数 500 例とあるが、「予定参加数および統計学的事項」には症例数の記載がない。追記すること。また、「I 型エラー ( $\alpha$ ) を 5%、検出力を 80%と設定」とあるが、何を検出したいのか分からない。設定根拠の記載方について再考すること。
- ⑦ 多施設共同研究であれば、共同研究機関を計画書に追記すること。
- ⑧ 説明文書が分かりにくい。75 歳以上の一般の方が読んで理解できるように修正すること。例えば、「不顕性あるいは顕性誤嚥であると考えられます」「夜中の唾液の不顕性誤嚥のリスクを検出するのは困難です」「ガイドラインに掲載されている検査に加え」「重篤な合併症の発症の経験はございませんが、万が一」「特に、この研究参加に関しまして、不利益を生じることはない」など。
- ⑨ 嚥下機能が落ちている患者に対してのメリット、当該研究に参加する意義を分かりやすく追記すること。
- ⑩ 各々の検査に対して詳しい説明を追記すること。
- ⑪ 包括評価として、背景因子等既存の評価についても評価方法に含めること。
- ⑫ 参考文献 3) Yamaya m et al. の m を大文字に訂正すること。
- ⑬ 逆流性食道炎など、すでに誤嚥性肺炎のリスクとして明らかなものを検査や評価に追加するか、しないのであればその根拠を背景や目的に追記すること。

## 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	H28-131	大山 学	皮膚科学	教授	ヒト皮膚由来細胞を用いた 3 次元培養皮膚および付属器再生の試み
2	H28-140	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	SLCO2A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLCO2A1 ; CEAS)の病態研究
3	H28-151	林田 真理	内科学 (Ⅲ)	助教	ベーチェット病患者における小腸用カプセル内視鏡を用いた小腸潰瘍病変の合併頻度に関する臨床研究

4	H28-073	炭谷 由計	内科学 (Ⅲ)	助教	糖尿病患者における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
5	H28-181	天野 達雄	脳卒中医学	助教 (任)	東京多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査 Tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)
6	H28-068	石井 晴之	内科学 (Ⅰ)	准教授	炎症性腸疾患、炎症性呼吸器疾患の患者血液中の抗顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF)自己抗体の測定と産生クローンの検出

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 31 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	H28-161	齋藤 大祐	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	家族性地中海熱遺伝子関連腸炎の診断法確立
2	H28-164	中林 公正	内科学 (Ⅰ)	名誉教授	The appearance of in vivo ANA positivity after a period of 17 years in a patient with lupus nephritis who had received both methylprednisolone and cyclophosphamide pulse therapy
3	H28-165	菰田 照子	保健学部 臨床検査技術学科	講師	平成 29 年度 保健学部臨床検査技術学科 2、3 年生を対象とした一般検査学実習における尿検査
4	H28-166	中島 恵美子	保健学部 保健学研究科 成人看護学	教授	根治的治療の適応外となった進行性肝・胆・膵がん患者の生きたい思いを支える看護支援プログラム開発に向けた基礎的研究
5	H28-168	櫻庭 彰人	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験
6	H28-169	近藤 晴彦	外科学	教授	悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
7	H28-170	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
8	H28-171	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	難聴・聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討
9	H28-172	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601>
10	H28-173	坂田 好美	内科学 (Ⅱ)	准教授	Speckle-tracking 心エコー法による心筋 strain 解析を用いた肺高血圧症の右心機能および予後評価についての検討
11	H28-174	永根 基雄	脳神経外科学	教授	末梢血中 MyD88 遺伝子突然変異の検出による中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断補助に関する臨床研究
12	H28-183	近藤 晴彦	外科学	教授	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験終了後の臨床研究
13	H28-184	大西 宏明	臨床検査医学	教授	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
14	H28-185	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	がん静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究
15	H28-176	土岐 真朗	内科学 (Ⅲ)	助教	ERCP 関連手技におけるエアージェットピローの有効性の検討
16	H28-180	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	UGT1A1 遺伝子多型*28,*6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行膵癌患者に対する FOLFIRINOX 療法でのイリノテカンの体内動態解析-後向き研究
17	H28-186	大荷 満生	高齢医学	准教授	レバーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査 (長期使用)
18	H28-187	五十嵐 昂	救急医学	助教 (任)	重症患者の新規心房細動に関する施設レジストリの構築

19	H28-188	小林 陽一	産科婦人科学	教授	婦人科癌抗がん剤治療における発熱性好中球減少症 (FN) の発症と sarcopenia の関連性についての調査研究
20	H28-189	田中 啓	産婦人科	助教 (任)	胎児発育に対する母体肥満の妊娠期別影響
21	H28-190	田中 啓	産婦人科	助教 (任)	母体インスリン抵抗性が胎盤重量・効率に与える影響に関する後方視的検討
22	H28-191	須田 智也	救急総合診療科	レジデント 大学院生	3次元心臓超音波検査を用いた救急外来における体温上昇患者の非侵襲的迅速原因診断に関する臨床研究
23	H28-192	佐野 勇貴	救急総合診療科	レジデント 大学院生	有効な胸骨圧迫の指導方法に関する臨床研究
24	H28-193	畑 典孝	救急総合診療科	レジデント 大学院生	救急外来における新たな敗血症診断のための臨床研究
25	H28-194	齋藤 大祐	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	炎症性腸疾患における MEFV 遺伝子変異の検討
26	H28-195	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 (PAUSE-SCD 研究) Pan-Asia United States PrEvention of Sudden Cardiac Death Catheter Ablation Trial (PAUSE-SCD)
27	H28-196	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 (JCOG1202A1)
28	H28-178	近藤 晴彦	外科学	教授	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究: 多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry
29	H28-197	坂田 好美	内科学 (Ⅱ)	准教授	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry-
30	H28-198	倉田 勇	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	中等症急性胆管炎を伴った総胆管結石症において、ERCP における一次的結石除去術の有用性の検討
31	H28-199	中澤 春政	麻酔科学	学内講師	輪状甲状間膜穿刺のためのシミュレータの開発とシミュレーション教育の改良の研究

(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 20 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	H24-069-05	田中 良太	外科学	講師	肺癌/悪性中皮腫におけるバイオマーカーの探索的研究
2	H25-135-02	小林 陽一	産科婦人科学	教授	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験
3	H24-032-06	小林 陽一	産科婦人科学	教授	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化第Ⅲ相比較試験
4	H28-112-01	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究
5	H27-005-05	横山 健一	放射線医学	教授	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
6	H27-055-03	横山 健一	放射線医学	教授	Aquilion ONE における多列検出器を活かした胸部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
7	H27-167-01	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	肺高血圧症患者の治療経過における臓器反応の調査
8	H26-075-03	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	コルチゾール 6β-水酸化代謝クリアランスを用いたレゴラフェニブの薬物動態と個別化使用の確立に関する研究
9	H28-072-01	松岡 弘芳	外科学	准教授	高齢者における下部消化管手術に伴う術後合併症にアミノ酸含有食品摂取が及ぼす影響の研究

10	H27-061-03	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
11	H27-184-02	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 PcrV 抗体療法の可能性
12	H27-115-02	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
13	H28-091-01	小嶋 幸一郎	外科学	助教 (任)	減圧を要する fStage II/Ⅲ閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究
14	H25-011-09	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)
15	H28-168-01	櫻庭 彰人	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験
16	H26-162-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	新規抗がん薬 (中性アミノ酸トランスポーター-LAT1 阻害薬) JPH203 による血中遊離アミノ酸濃度の変動を用いたバイオマーカーの研究
17	H26-038-03	岡田 アナベル あやめ	眼科学	教授	ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射液用キット 特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管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】
18	H28-140-01	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	SLCO2A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLCO2A1 ; CEAS) の病態研究
19	H28-174-01	永根 基雄	脳神経外科学	教授	末梢血中 MyD88 遺伝子突然変異の検出による中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断補助に関する臨床研究
20	H28-065-01	要 伸也	内科学 (Ⅰ)	教授	維持透析患者における血中可溶性 CD40 リガンド濃度と患者背景の関係性の検討

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 29 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	H27-184-03	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 PcrV 抗体療法の可能性
2	H26-143-04	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
3	H27-162-06	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	特任教授	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
4	H27-156-01	慶野 博	眼科学	准教授	網膜疾患における血清網膜自己抗体の解析
5	H27-161-01	土岐 真朗	内科学 (Ⅲ)	助教	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
6	H27-170-01	林田 真理	内科学 (Ⅲ)	助教	杏林大学医学部付属病院消化器内科における小腸疾患の診断・治療に対する小腸内視鏡の有用性に関する後ろ向き解析
7	H24-119-05	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
8	H21-050-05	窪田 博	心臓血管外科学	教授	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD)
9	H27-160-03	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
10	H26-165-03	樋口 聡	内科学 (Ⅱ)	助教 (任)	急性心不全患者を対象とした登録研究
11	H24-152-06	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	H27-165-01	福原 大介	小児科学	助教	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究
13	H27-180-01	近藤 晴彦	外科学	教授	全国肺癌登録合同委員会 全国肺癌登録調査: 2010 年肺癌手術症例に対する登録研究

14	H26-151-04	厚東 隆志	眼科学	講師	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業
15	H27-178-01	松岡 弘芳	外科学	准教授	多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究 (JCOG1506A1)
16	H27-150-04	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	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
17	H27-174-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	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
18	H27-157-01	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	慢性血拴塞性肺高血圧症に対する心臓 MRI の有用性に関する研究
19	H27-169-02	久松 理一	内科学 (III)	教授	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)
20	H21-037-08	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
21	H24-142-07	竹尾 暁	感染症学	准教授	マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造：未知の細胞骨格の可能性
22	H25-131-03	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	助教	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
23	357-02	小林 敬明	総合医療学	助教	大腸癌先進部における癌浸潤の機序の解明と新規分子標的治療薬の開発に関する基礎的研究
24	H26-088-02	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
25	H26-044-03	紅谷 鮎美	消化器・一般外科	医員 大学院生	大腸癌における血管新生関連分子の解析研究
26	H26-140-01	千葉 厚郎	内科学 (I)	教授	脳神経筋疾患における免疫学的研究
27	H26-141-01	千葉 厚郎	内科学 (I)	教授	多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索
28	H26-142-01	千葉 厚郎	内科学 (I)	教授	ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究 - Japan Japan GBS Outcome Study (JGOS)
29	H27-153-01	西田 悠一郎	リハビリテーション室	理学療法士	肺高血圧症患者の 6 分間歩行に関する研究

(5) 安全性情報に関する報告 3 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	H25-103-09	谷合 誠一	内科学 (II)	学内講師	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
2	H28-026-02	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
3	H26-031-08	有村 義宏	内科学 (I)	客員教授	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) 中止報告書2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	H28-026-03	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
2	H26-154-03	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

(7) 終了報告書15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	H27-115-03	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
2	H27-186-01	鈴木 和基	リハビリテーション室	理学療法士	肺高血圧症患者に対するピラティスを用いた運動療法が自律神経機能に与える影響 - シングルケーススタディ -
3	H27-146-01	田中 啓	産婦人科	助教 (任)	子宮体癌 type1 (類内膜腺癌 G1 および G2) の予後因子に関する後方視的研究
4	H28-069-01	三浦 みき	消化器内科	助教 (任)	炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析
5	H26-111-04	井本 滋	外科学	教授	JBCRG-19 : HER2 陰性再発乳癌患者の1次もしくは2次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討 (ランダム化第Ⅱ相試験)
6	H27-019-04	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)
7	H24-146-04	水川 良子	皮膚科学	准教授	厚生労働科学研究 (難治性疾患政策研究事業) 重症多形性滲出性紅斑に関する研究班薬剤性過敏症症候群 (DIHS) の全国疫学調査 (2013 年) 終了後の予後 (後遺症) 調査
8	H27-049-01	波利井 清紀	形成外科学	特任教授	創傷被覆材を用いた術中褥瘡予防の効果についての検討
9	H26-153-01	谷合 誠一	内科学 (Ⅱ)	学内講師	心筋シンチグラフィ検査における虚血性心疾患の診断能向上に寄与する指標の組み合わせに関する研究
10	H28-082-01	佐藤 敦子	リハビリテーション室	理学療法士	くも膜下出血後に水頭症を発症しシャント術を施行された症例の退院時歩行能力に関連する因子の後方視解析による検討
11	H26-129-01	似鳥 俊明	最先端画像医学研究講座	特任教授	肥大型心筋症患者の心筋動態解析に関する研究
12	H26-091-04	山田 昌和	眼科学	教授	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
13	H28-035-02	窪田 博	心臓血管外科学	教授	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査
14	H21-017-01	原 秀彦	泌尿器科学	助教 (3/31 退職)	日本人の転移性腎癌症例に対するスニチニブ治療における臨床的バイオマーカー開発を目的とした多施設共同前向き試験
15	H21-018-01	原 秀彦	泌尿器科学	助教 (3/31 退職)	腎細胞癌患者を対象としたソラフェニブ投与による手足皮膚反応 (Hand-Foot Skin Reaction) に対する高すべり性スキンケアパッドの有用性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験

(8) 監査実施報告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	H27-053-03	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

(9) 研究倫理審査の対象としない非該当の判定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	H28-179	露木 菜緒	SCU病棟	主任看護師	易出血傾向にある長期経口挿管患者に対するアンカーファストの使用経験

3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について

委員長は、資料3～5に基づく個人情報保護法等の改正に伴い「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が一部改正された旨説明した。

あわせて、5月30日以降は新指針に基づいて実施する必要があるため、それまでに着手された研究について資料6チェックリストにより、研究責任者が5月29日までに実施している研究計画について自己点検を行うことが求められている。その報告を元に変更手続きの可否を確認し、5月30日以降新指針に沿って実施できるようすすめたいと説明し、承認された。

事務局は、改正に伴う用語変更等にあわせて様式・規定等の改正案を来月の倫理委員会に諮りたい旨述べた。

4. オプトアウトについて

事務局は資料7～9に基づき、オプトアウトの掲載について問合せがあった旨説明した。現在、公表は外来等の窓口及び各教室独自のホームページにおいて公表しているが、これを当委員会のホームページ上に当委員会で承認された研究一覧を公表し、該当する研究課題にはオプトアウトをリンクすることとしたいと説明し、承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年 5月15日(月) 13時00分