

第205回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年6月19日（月） 13:00～13:55

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 神谷 茂 木下千鶴 大川昌利
坂本ロビン 岩隈道洋 萩原玉味
オブザーバー 渡邊 卓

欠 席 者： 荻田香苗 大瀧純一 島津敏雄

(出席委員数/全委員数：8/11名)

- A. 議題
1. 審査 2件
 2. 報告 63件
 3. 倫理審査委員会認定制度について
 4. 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
 3. 倫理審査委員会認定制度について (参考)

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 H29-005 (付議) 研究責任者：山下 雄太郎 任期制助教 (形成外科学)

説明者：大浦紀彦 教授

「OASIS 細胞外マトリックスの上皮化促進効果についての検討」

本研究は迅速審査委員会から「本学のみ介入研究」であることから倫理委員会付議となった案件である。

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。

《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 5.評価項目の副次的評価項目に「組織学的評価」とあるが、主たる目標としてはどうか。その場合、統計学的評価ではなく病理上の質的評価を行うことを検討していただきたい。可能であれば、組織学的評価に学内の病理学教員を分担研究者として加えることも検討していただきたい。
- ② 研究計画書 10.倫理的事項の「被験者に理解を求め、同意を得る方策」2行目「書面で」を削除し、「説明を行い口頭と書面で同意を得る。」に訂正すること。
- ③ 研究計画書 10.文末「したがって被験者に対する不利益は生じない」、患者説明文書 7.研究参加に伴って期待される利益と予想される不利益「不利益は基本的には発生しない」とあるが、組織採取を行うことで生じる不利益について追記すること。
- ④ 患者説明文書を確認する限り、当該研究の位置づけが分かりにくい。
- ⑤ 患者説明文書 3.臨床研究の目的に「海外の臨床研究でその安全性と有効性は確認されている。」とあるが、採皮層に対する効果を研究した報告がないのであれば矛盾している。真皮と表皮を整理し分かりやすく記載すること。
- ⑥ 患者説明文書 4.今回の治療法の特徴 1行目「従来どおりの潰瘍治療を行います、潰瘍面の半分に」の記載方では分かりにくい。
- ⑦ 患者説明文書 5.研究の方法 3) 治療中・治療後の検査として「傷の組織を一部採取して検査を行う場合もあります。」と曖昧に記載されている。生検を行って病理学的に評価を行う旨を明確に記載すること。研究計画書にも同様に記載すること。
- ⑧ 患者説明文書 7. 研究参加に伴って期待される利益と予想される不利益 1行目「従来の治療より早く潰瘍が治癒することが予想される。」とあるが、根拠が明確ではない。記載方について検討すること。
- ⑨ 患者説明文書には、生検を行うことを含め全体的に患者に対して丁寧に分かりやすい記載方に修正すること。また、「です・ます」調と「である」調が混在しているので整理すること。

(2) 申請番号 H29-026 (新規) 研究責任者：三倉 直 医員 (呼吸器内科)

「COPD (慢性閉塞性肺疾患) における身体機能総合評価」

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 当該研究の目的・概要が分かりにくい。例えば、コントロール群の対象としている間質性肺炎や健常者の設定が適切なのか、「横隔膜の動的变化を定量し、基準値を作成する」とあるが何の基準値を作成したいのか理解しがたい。
- ② 間質性肺炎患者を6分間歩行させることについて根拠があれば背景等に引用文献を提示していただきたい。
- ③ 研究計画書、患者説明文書ともに研究のポイントを分かりやすく記載すること。例えば、COPDについては詳しく記載があるが、研究内容については分かりにくいなど。
- ④ 研究計画書、患者説明文書ともに「超音波」や「横隔膜超音波」と表記しているが、検査方法として「超音波検査」または「超音波断層撮影法」と訂正すること。

- ⑤ 患者説明文書の図が英文表記となっている。患者が理解できるように和文表記とし、図には番号、タイトル、説明文を追記すること。
- ⑥ 患者説明文書 e.急性憎悪と吸入方法について下から 3 行目に「薬物療法」とあるが、吸入療法を指しているのか分かりにくい。

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 | H28-167 | 小暮 正晴 | 外科学 | 助教 (任) | 幽門輪温存膝頭十二指腸切除術における右胃動脈処理による十二指腸断端、幽門輪の血流への影響の検討 |
| 2 | H28-201 | 海老原 孝枝 | 高齢医学 | 准教授 | 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 |

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 20 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 | H29-006 | 植地 貴弘 | 総合医療学 | 助教 (任) | 救急後期研修医に対するプロフェッショナルリズム質問紙調査 |
| 2 | H29-007 | 副島 京子 | 内科学 (II) | 教授 | カテーテルアブレーション症例全例登録 |
| 3 | H29-008 | 樋口 聡 | 内科学 (II) | 助教 (任) | 造影剤を使用しない経皮的冠動脈形成術の安全性、成功率、臨床効果についての前向きコホート研究 |
| 4 | H29-009 | 吉野 浩 | 小児科学 | 准教授 | 小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14 |
| 5 | H29-010 | 加藤 峰幸 | 皮膚科学 | 学内講師 | 重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究 |
| 6 | H28-175 | 本田 有子 | 脳卒中科 | 医員 | 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF) |
| 7 | H29-011 | 阿部 展次 | 外科学 | 准教授 | 十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡補助下縮小手術の有用性に関する研究 |
| 8 | H29-012 | 阿部 展次 | 外科学 | 准教授 | 胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡的切除および腹腔鏡下手術の有用性に関する臨床研究 |
| 9 | H29-013 | 皿谷 健 | 内科学 (I) | 講師 | レジオネラ肺炎の鑑別のためのスコアリングモデルの作成 |
| 10 | H29-014 | 皿谷 健 | 内科学 (I) | 講師 | IgG4 関連疾患の検討 |
| 11 | H29-001 | 箕輪 慎太郎 | 消化器内科 | 医員 | 腸管子宮内膜症に関する後方視的調査研究 |
| 12 | H29-017 | 井上 真 | 眼科学 | 教授 | 光干渉断層計による黄斑円孔の形態についての観察研究 |
| 13 | H29-018 | 横山 琢磨 | 内科学 (I) | 学内講師 | 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 |
| 14 | H29-015 | 落合 直美 | 1-5 病棟 | 師長 | 視機能が低下している患者に配慮した病棟建築～病棟改修による療養環境の報告～ |
| 15 | H29-022 | 三浦 みき | 内科学 (III) | 助教 (任) | 炎症性腸疾患患者を対象とした NUDT15 遺伝子多型検査試薬の臨床性能試験 |
| 16 | H29-024 | 横山 琢磨 | 内科学 (I) | 学内講師 | 特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験(J-SONIC) |

| | | | | | |
|----|---------|--------|--------------|-------|--|
| 17 | H29-025 | 小林 敬明 | 総合医療学 | 助教 | 切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング多施設共同研究 |
| 18 | H29-019 | 長内 喜代乃 | 産科婦人科学 | 助教(任) | 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JGOG2047) |
| 19 | H29-020 | 佐藤 俊明 | 不整脈先進治療学研究講座 | 特任准教授 | 徐脈性不整脈に対するヒス束ペーシングの電氣的指標に関する検討 |
| 20 | H29-016 | 真木 智子 | NICU/GCU | 助産師 | すくすく授乳相談の利用者から見た現状の評価と今後の課題 |

(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38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 | H28-185-01 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 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 |
| 2 | H28-102-01 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 肝細胞(HCC)がん、レジストリ、アジア |
| 3 | H27-079-03 | 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 |
| 4 | H26-143-05 | 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 |
| 5 | H26-055-05 | 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) |
| 6 | H26-056-06 | 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)ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク |
| 7 | H25-059-08 | 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)ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク |
| 8 | H26-039-07 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 |
| 9 | H28-058-01 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407) |
| 10 | H28-023-01 | 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ビン+ナブパクリタキセル(GEM+nab-PTX) 療法の feasibility 試験 |
| 11 | H27-150-05 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 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 |
| 12 | H28-146-01 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 切除不能進行・再発膵がん患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法(S-IROX 療法) の第Ⅰ相臨床試験 |
| 13 | H27-192-02 | 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 |
| 14 | H27-047-04 | 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 |
| 15 | H25-140-06 | 成毛 大輔 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 進行再発大腸癌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 2013-01-CRC |

| | | | | | |
|----|------------|--------|------------------|----------------|--|
| 16 | H27-120-02 | 佐藤 徹 | 内科学 (Ⅱ) | 教授 | 肺血栓塞栓症に対する subtraction CT の有用性に関する研究 |
| 17 | H27-039-02 | 菊地 俊暁 | 精神神経科学 | 講師 ※ 28 年退職 | 治療抵抗性気分障害患者の実態調査 : 診療記録調査 |
| 18 | H28-059-01 | 菊地 俊暁 | 精神神経科学 | 講師 ※ 28 年退職 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 |
| 19 | H26-086-01 | 田中 啓 | 産科婦人科学 | 助教 (任) | 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究 (多施設共同研究) |
| 20 | H25-046-05 | 川嶋 聡子 | 内科学 (Ⅰ) | 助教 (任) | RPGN 関連項目迅速測定試薬 相関性試験 |
| 21 | H28-158-01 | 大西 宏明 | 臨床検査医学 | 教授 | ヒト体内に常在する抗酸菌・古細菌の探索および疾病との関連の解明 |
| 22 | H28-099-01 | 横山 琢磨 | 内科学 (Ⅰ) | 学内講師 | EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 JP-CLEAR |
| 23 | H27-126-02 | 岡野 晴子 | 内科学 (Ⅰ) | 助教 | 塞栓源不明脳梗塞患者における 7 日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究 |
| 24 | H28-072-02 | 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 |
| 25 | H28-041-01 | 長内 喜代乃 | 産科婦人科学 | 助教 (任) | ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 |
| 26 | H28-027-01 | 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 |
| 27 | H28-148-01 | 山崎 聡子 | 臨床検査医学 | 助教 (任) | 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究 |
| 28 | H27-091-02 | 井本 滋 | 外科学 | 教授 | HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 -ペルツズマブ再投与試験-(JBCRG-M05) |
| 29 | H27-032-02 | 渡辺 雅人 | 内科学 (Ⅰ) | 学内講師 | 微小粒子状物質 (PM2.5) をはじめとする大気汚染物質に高感受性を示すぜん息群の抽出とその増悪予防のための効率的な健康管理手法の確立に関する介入研究 |
| 30 | H27-166-01 | 渡辺 雅人 | 内科学 (Ⅰ) | 学内講師 | 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 |
| 31 | H26-010-05 | 相磯 聡子 | 保健学部 臨床検査技術学科 | 教授 | 肺がんの診断・治療効果判定のためのバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA に関する解析研究 |
| 32 | H25-051-04 | 慶野 博 | 眼科学 | 准教授 | 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 |
| 33 | H27-071-03 | 慶野 博 | 眼科学 | 准教授 | 難治性視神経炎に対する抗アクアポリン 4 抗体および抗MOG抗体測定 |
| 34 | H27-148-01 | 渡邊 格 | 耳鼻咽喉科学 | 助教 (任) | 頭頸部悪性腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響 |
| 35 | H27-065-03 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 重症外傷の疫学的研究 |
| 36 | H28-129-01 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験 |
| 37 | H27-063-03 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 重症敗血症の疫学的研究 |
| 38 | H27-064-03 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 急性肺損傷(ALI) /急性呼吸促迫症候群 (ARDS)の疫学的研究 |

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 1 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 | H27-148-02 | 渡邊 格 | 耳鼻咽喉科学 | 助教 (任) | 頭頸部悪性腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響 |

(5) 終了報告書2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 | H27-063 -04 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 重症敗血症の疫学的研究 |
| 2 | H27-064 -04 | 樽井 武彦 | 救急医学 | 教授 | 急性肺損傷(ALI) /急性呼吸促迫症候群 (ARDS)の疫学的研究 |

3. 倫理審査委員会認定制度についてについて

事務部門は参考資料に基づいて倫理審査委員会の認定制度について概要を説明した。委員長は、今後申請するにあたりいくつか検討が必要な事項があることから、次年度の申請に向け今後検討を行っていきたい旨述べた。渡邊医学部長は新倫理指針に沿って検討をすすめるよう述べた。

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年 7月24日(月) 13時00分