

第208回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年10月16日（月） 13:00～14:35

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 苅田香苗 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

(出席委員数/全委員数：11/11名)

- A. 議題
1. 審査 5件
 2. 報告 48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

古瀬倫理委員会委員長が議長となり、医学部倫理委員会規程に基づく定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 H29-073（新 規）研究責任者：須田 智也 レジデント/大学院生（救急総合診療科）
説明者：柴田 茂貴 准教授（総合医療学）

「心拍出量の急性変化が脳血流動態に及ぼす影響に関する研究」

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、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 背景が分かりにくい。認知症との関連性について詳しく記載してください。
- ② 目的が不明瞭です。加齢との関連として若い健常者を対象とする事由について追記してください。
- ③ 実験手順に心拍出量、脳血流、動脈血圧を測定とあるが、評価について具体的な記載がない。追記してください。
- ④ 症例数の設定根拠として「有意差の算出のために」とあるが、何と何の有意差なのか理解できません。追記してください。
- ⑤ 健常者12名を対象とした当該研究の方向性が分かりにくく科学的な判断が難しい。先

行研究の内容も引用しどのように研究をすすめたいのか追記してください。

- ⑥ 健常者に対し一定の侵襲を与えるため、健康被害の対応として保険診療は適切ではない。臨床研究保険加入について検討してください。
- ⑦ 計画書では「有害事象が発生する確率は低いと考える」と記載があるが、患者説明文書では「身体への侵襲は伴いません」「侵襲を伴わない研究」と記載されている。有害事象の発生がゼロではないのであれば説明が足りません。修正してください。
- ⑧ 情報の管理について「万全のセキュリティー対策」とあります。具体的に説明してください。
- ⑨ 目標症例数の設定根拠に、2群を比較する標準偏差値を追記してください。また α 値を確認してください。

(2) 申請番号 H29-037 (再審査) 研究責任者：寺田 さとみ 任期制助教 (細胞生理学)
「**神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究**」

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り、初回審査を第 206 回倫理委員会 (平成 29 年 7 月 24 日開催) に行い、変更の勧告と判定された案件である。

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が、研究責任者の曖昧な説明では当該研究の全体像が理解できなかつたため、研究代表者である寺尾安生先生へ改めて研究の概要について説明を求めた。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。

研究分担機関の役割、連携の有無、共同研究として実施するのか本学のみ自主研究として実施するのか、当該研究の目的や方法等を含め再検討し、科学的に研究計画を立ててください。先行研究があるのであれば参考として背景や方法等について引用して記載してください。

(3) 申請番号 H29-053 (付 議) 研究責任者：田中 啓 任期制助教 (産科婦人科学)
「**妊娠糖尿病における腸内細菌叢の変化**」

本研究は迅速審査委員会から「通常の診療を超える行為を研究目的で実施する」ことを事由に倫理委員会付議となった案件である。

委員長代理は、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、当該研究の研究分担者である岩下光利委員は、本審議及び採決に参加していない。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究計画書 0.2 目的、1.目的に誤字があります。訂正してください。
- ② 先行研究の内容について結果も含め背景に詳しく記載してください。
- ③ 目標症例数の設定根拠を「同様の手法を用いて」とあるが、具体的で明確な根拠を記載してください。
- ④ サイトカインの測定について具体的に追記してください。
- ⑤ 研究協力施設の役割を追記してください、また共同研究の手続をしてください。
- ⑥ 説明文書に研究協力施設が解析を行う旨追記してください。

- ⑦ 背景の「腸内細菌叢の正常化 (probiotics)」の表現が分かりにくい。文言を修正してください。
- ⑧ 説明文書と同様に研究計画書にも採血量について具体的に記載してください。
- ⑨ 説明文書「どのような人が妊娠糖尿病になるのか」を誤解のない表現方に修正してください。
- ⑩ 説明文書に当該研究の対象者となった妊婦の不安を取り除くよう、妊娠糖尿病についての説明と腸内細菌叢を解析することがどのような利益になるのか追記してください。

(4) 申請番号 H29-074 (新規) 研究責任者：松木 亮太 任期制助教 (外科学)

「ICG 蛍光法による mesopancreas 及び結腸肝弯曲部のリンパ流の同定」

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》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 背景を具体的に、先行研究の内容と当該研究のオリジナリティーについて詳しく記載してください。
- ② 研究の方法に、注入までの手順、場所、腫瘍があった場合、手術の中断の有無等を含め具体的に記載してください。
- ③ 説明文書に、手術中の対応と術後の皮疹等の可能性とその対応について問題のない体制であることを追記してください。
- ④ 患者の家族が理解できよう分かりやすい表現で説明文書を作成してください。
「mesopancreas」についての説明を追記してください。「今回の治療法の特徴」を「今回の研究の特徴」に修正してください。予想される不利益の文末形式を他と同様に「です・ます」調に修正してください。

(5) 申請番号 H29-040 (再審査) 研究責任者：本間 元康 任期制助教 (細胞生理学)

説明者：寺尾 安生 教授 (細胞生理学)

「神経疾患における磁気刺激を用いた認知機能に関わる中枢神経機構の解明および認知機能の向上の検討に関する総合的研究」

本研究は、初回審査を第 206 回倫理委員会 (平成 29 年 7 月 24 日開催) に行い、変更の勧告と判定された案件である。

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、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 対象となる健常者の募集について表現方を検討してください。
- ② 対象者数の設定根拠として、先行研究から推定されるサンプル数という表現では理解できません。先行研究を具体的に引用し明確な根拠を記載してください。

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	H29-042	天野 カオリ	解剖学	講師	ヒト浅層筋腱膜システムと下層構造における形態学的観察一部位による組織構造の違いと加齢による顔面形態変化との関連性について
2	H29-058	齋藤 大祐	内科学(Ⅲ)	助教(任)	Linked color imaging (LCI) を使用した潰瘍性大腸炎観察のスコア評価に関する多施設共同研究 (SOUL Study)
3	H29-052	久松 理一	内科学(Ⅲ)	教授	血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 11 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	H29-049	杉山 政則	外科学	教授	膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究－多施設共同研究－
2	H29-059	荻安 俊哉	放射線医学	助教(任)	超高精細 CT の腹部領域における臨床的有用性についての研究
3	H29-060	大西 宏明	臨床検査医学	教授	血液凝固自動分析装置 C P 3000 機器・試薬の性能の検討
4	H29-061	田中 宏明	薬剤部	薬剤師	救命センターでのフェニトイン及びホスフェニトインの使用に際して実施される、薬剤師による TDM 解析の有用性に関する後方視的研究
5	H29-062	横山 琢磨	内科学(Ⅰ)	学内講師	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)
6	H29-064	井上 真	眼科学	教授	増殖性糖尿病網膜症の手術予後
7	H29-067	宮 敏路	外科学	特任准教授	肺癌患者における抗癌剤化学療法の副作用と血清鉄の変動に関する臨床研究
8	H29 解-1	長瀬 美樹	解剖学	教授	ピロリド固定解剖体の特性の解析と医学教育への応用に向けた検討
9	H29 解-2	高篠 智	法医学	講師	解剖実習体に対するホルマリンに代わる新しい固定液の調査
10	H28-200	小嶋 幸一郎	外科学	助教(任)	Stage II/Ⅲおよび CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験
11	H29-068	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	教授	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

(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 2 2 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	H25-035-02	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
2	H28-041-02	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

3	H28-197-01	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 –
4	H28-102-03	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
5	H25-038-09	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
6	H25-083-08	小暮 正晴	外科学	助教 (任)	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第Ⅲ相試験
7	H27-050-03	駒形 嘉紀	内科学 (Ⅰ)	准教授	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
8	H27-197-02	松島 実穂	産科婦人科学	助教 (任)	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-PO])
9	H28-112-02	井澤 朋子	産科婦人科学	学内講師	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
10	H28-201-02	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
11	300-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG0601)
12	H23-062-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
13	H25-121-01	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病 (Acute Lymphoblastic Leukemia : ALL) 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 – JALSG ALL Clinical Observation Study12 (JALSG-ALL-CS-12) –
14	H26-104-01	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン (サイモグロブリン®) の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究 (APBMT AAWG-01)
15	H26-133-02	高山 信之	内科学 (Ⅱ)	教授	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験 – 検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む – JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究 – JALSG MDS212 Study (MDS212) –
16	H28-170-01	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バンの有効性及び安全性に関する登録観察研究
17	H28-107-01	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSION study)
18	61-06	永根 基雄	脳神経外科学	教授	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討
19	H28-094-02	永根 基雄	脳神経外科学	教授	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
20	H28-174-02	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

21	H29-032-01	平形 明人	眼科学	教授	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価
22	H28-072-04	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

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題6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	300-03	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	未治療のCD20陽性びまん性大細胞型Bリンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0601)
2	H23-062-03	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	JALSG参加施設に新たに発生する全AML,全MDS,全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
3	H25-121-02	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	研究参加施設に新たに発生する全ての成人急性リンパ性白血病(Acute Lymphoblastic Leukemia:ALL)症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究-JALSG ALL Clinical Observation Study12(JALSG-ALL-CS-12) -
4	H26-104-02	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン®)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究(APBMT AAWG-01)
5	H26-133-03	高山 信之	内科学(Ⅱ)	教授	高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む-JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study (MDS212) -
6	H28-046-02	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	切除不能・術後再発胆道癌に対するFOLFIRINOX療法の第2相試験

(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	H25-103-11	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	H25-103-12	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

(6) 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	H26-077-04	森 俊幸	外科学	教授	腹腔鏡下手術における照度変化による作業効率への影響とLEDの応用およびCMOSカメラの有用性の検討
2	H23-130-03	駒形 嘉紀	内科学(Ⅰ)	准教授	インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験

(7) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書2件の提出があり、当該研究にかかわる有害事象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	H26-055-08	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
2	H25-011-10	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ビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年11月20日 (月) 13時00分から