

## 第211回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年1月15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 苅田香苗 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

欠 席 者： 木下千鶴

（出席委員数/全委員数： 10/11名）

- A. 議題
1. 審査 4件
  2. 報告 41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 H29-131（新 規）研究責任者：平野 照之 教授（脳卒中医学）

##### 「無侵襲脳循環代謝イメージング研究」

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 研究計画書2ページ2.目的5行目「急性期脳梗塞患者において」を「急性期脳梗塞患者において」に訂正してください。
- ② 研究の種類を「観察研究」としているが「介入研究」へ訂正してください。また、プロトコルを撮影の手順、撮影時間も含め分かりやすく修正してください。
- ③ 1.背景の該当箇所に引用文献の番号を付してください。
- ④ 2.目的の主要評価項目及び副次評価項目が曖昧で分かりにくいです。対象とする除外基準は具体的に記載してください。

- ⑤ 9.文献 5) は 2016 年に発表されていますので巻数と頁数を追記してください。
- ⑥ 説明文書【研究への協力と任意性と撤回の自由】下から 2 行目、同意撤回前のデータを利用する場合には別途利用について確認が必要になります。
- ⑦ 2.研究の目的 3 行目「研究成果をもとに～あきらかにします」、3.研究方法 2) 2 行目「3 ヶ月後、1 年度に生活状況を調査させていただくことがあります。」3) 方法「3 ヶ月後、1 年度のあなたの状態を、手紙や外来の診察で確認させていただきます」と分かりにくい表現になっています。全体的に患者さんに分かりやすい文章にしてください。
- ⑧ 【予想される利益と不利益】には 3T を用いることによる患者の負担（撮像時間が通常より長くなる又は短くなる）ことや、より質の高い臨床画像を取得できることなどを記載してください。
- ⑨ 【予測される危険性及びその対応】には、研究上の危険性や対応について記載してください。個人情報についての記載（匿名化されるので流出されても問題ないこと、学会等で発表しても個人は同定されないことなど）は、別の項目で記載してください。
- ⑩ 対象となる脳梗塞患者からの同意について代諾者から得る場合には、申請書、研究計画書、説明文書にその旨追記をしてください。

(2) 申請番号 H29-039 (再審査) 研究責任者：渡邊 格 任期制助教 (耳鼻咽喉科学)

説 明 者：齋藤 康一郎 教授 (耳鼻咽喉科学)

「気管カニューレ装着患者の発声・嚥下機能に関する検討」

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、審議に先立ち研究代表者である説明者に勧告に対する回答及び修正箇所について説明を求めるとともに研究計画書及び被験者への説明文書の修正版の確認を行い、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 研究計画書が手順・方法等が省略され非常に分かりにくいいため、当該研究分野を専門としない者にも理解できるように、送気量、患者の状態、通常の診察と異なる点も含めて全体的に分かりやすく修正してください。
- ② 記載されている有害事象の頻度も含め具体的に記載してください。
- ③ 評価の仕方が異なっているので、評価項目は 2 つに分けて科学的に記載してください。
- ④ 修正した内容を説明文書にも反映させ、当該研究による負担（苦痛）がないことも追記してください。

(3) 申請番号 H29-094 (再審査) 研究責任者：齋藤 大祐 任期制助教 (内科学Ⅲ)

「健康人における食事の約半分のカロリーをエレンタールで摂取した場合 (900kcal/day 摂取) の腸内環境変化検討」

本研究は本学みの無作為化比較研究であり、初回審査を第 209 回倫理委員会（平成 29 年 11 月 20 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勧告に対する回答及び修正箇所について説明を求めるとともに研究計画書及び被験者への説明文書の修正版の確認を行い、倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、申請書及び

研究計画書に記載されている略語 ED の正式名称を追記することを条件に承認とする。

(4) 申請番号 H29-139 (新 規) 研究責任者: 佐藤 俊明 特任准教授 (不整脈先進治療学研究講座)

**「Effect of Adherence to Remote Monitoring on Early Detection of Arrhythmic and Alert Events in Pacemaker Patients: a double-blind Randomized, Crossover Study Comparing the Control and the Remote Monitoring Center**

ペースメーカーの遠隔モニタリング送信状況がアラートイベントの早期発見に及ぼす影響: 遠隔モニタリングセンターと各施設による二重盲検無作為化クロスオーバー研究」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同無作為化比較研究である。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、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 ランダム化は第3者の方に担当させてください。
- ② 研究計画書 1.選択基準「ペースメーカーの植込み基準を満たす患者」と曖昧な表現ではなく申請書と同様に具体的な疾患名を記載してください。
- ③ 2.目的【副次目的】3行目「証明する。」を「検証する。」に訂正してください。
- ④ 12.評価判定方法の「送信遵守率」は削除し「アドヒアランス」を使用してください。
- ⑤ 15.3 参加予定施設の一覧に各予定施設の代表者氏名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	H29-037	寺田 さとみ	細胞生理学	助教 (任)	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究
2	H29-119	井本 滋	外科学	教授	cT1-3N1MO 乳癌における術前化学療法後 ycNO 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1MO breast cancer SHARE study

(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	H29-109	金剛寺 謙	内科学 (II)	講師	左冠動脈主幹部病変による急性心筋梗塞患者の後ろ向き症例登録研究
2	H29-110	金剛寺 謙	内科学 (II)	講師	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
3	H29-112	山田 昌和	眼科学	教授	感染性角膜炎の実態調査
4	H29-113	杉山 政則	外科学	教授	慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 - 多施設共同前向き実態調査 -
5	H29-114	萬 知子	麻酔科学	教授	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策
6	H29-115	大西 宏明	臨床検査医学	教授	新しい尿中肺炎球菌抗原分析装置・試薬の性能評価

7	H29-116	大山 学	皮膚科学	教授	病理診断後の残余ブロックを用いた炎症性皮膚疾患の病態検討
8	H29-117	田島 紳介	薬剤部	主任技士	ナルデメジンの使用状況調査および適正使用についての検討
9	H29-118	森井 健司	整形外科	准教授	全国骨・軟部腫瘍登録
10	H29-124	山田 賢治	救急医学	兼任教授	携帯型サーモグラフィカメラを用いた救急傷病者における体温測定の有用性の検討
11	H29-125	山田 昌和	眼科学	教授	眼科検診における緑内障診断の精度に関する研究

(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 17 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	H28-089-02	守永 広征	救急医学	助教(任)	熱傷創のデジタル写真画像を用いた面積及び深達度評価手法の検討・検証と診療支援ツールの開発研究
2	H25-027-04	萬 知子	麻酔科学	教授	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究
3	H25-038-10	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教(任) 大学院生	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)
4	H25-059-10	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
5	H28-058-03	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教(任) 大学院生	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)
6	H28-102-04	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
7	H28-185-03	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
8	H27-192-06	小林 敬明	総合医療学	助教	microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI
9	H27-047-08	小林 敬明	総合医療学	助教	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
10	H25-140-10	小林 敬明	総合医療学	助教	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
11	H28-023-02	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教(任) 大学院生	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
12	H29-059-01	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
13	H28-108-04	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教(任) 大学院生	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)
14	H27-161-02	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
15	H29-089-01	長内 喜代乃	産科婦人科学	助教(任)	JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究
16	H29-019-01	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)

17	H28-203-01	三輪 陽介	内科学 (Ⅱ)	助教	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
----	------------	-------	---------	----	--

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題2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	H23-015-06	高山 誠	放射線腫瘍学	教授	切除可能胸部食道癌に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相試験
2	H24-074-12	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	教授	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)

(5) 中止報告書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	H27-172-07	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

(6) 終了報告書1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	H23-015-07	高山 誠	放射線腫瘍学	教授	切除可能胸部食道癌に対する局所照射野を用いた化学放射線療法の第二相試験

(7) 学外の研究機関への一括審査依頼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	H29-135	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究
2	H29-136	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究

(8) 学外の研究機関へ一括審査を依頼した結果、承認の判定を受けた旨通知があり、当該研究について本学における研究実施の可能性・妥当性等の確認を行い許可となった旨報告があった。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-123	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究

(9) 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1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	H28-058-04	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	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) モニタリング実施予定報告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	H28-108-05	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)

2	H25-038 -11	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教(任) 大学院生	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)
3	H24-141 -11	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教(任) 大学院生	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel +trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)

### 3. その他

#### (1) 研究倫理講習会について

委員長は、研究倫理講習会を3月12日(月)17時30分から大学院講堂において研究倫理講習会を開催すると報告した。

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年2月19日(月)13時00分から