

## 第212回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年2月19日（月） 13:00～13:48

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 3件
  2. 報告 42件

- 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 H29-165（新規）研究責任者：児玉 優太 理学療法士（リハビリテーション室）

「2型糖尿病症例の運動療法における至適運動強度の検討 - 二重積屈曲点法の妥当性について -」

本研究は本学のみでの自主研究である。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 研究課題名の「2型糖尿病症例」を「2型糖尿病患者」に修正してください。
- ② 研究実施期間が申請書では西暦2020年、研究計画書では平成30年と異なります。修正してください。
- ③ 研究データと対応表の保管が「CD-ROM」と記載されていますが、同一のCD-ROMで保管管理するように見受けられます。対応表と研究データの保管は別にしてください。また、炭谷先生が対応表の保管責任者となっていますが、この場合炭谷先生は研究データの解析を行うことはできません。電子媒体での管理方については、指針、手順書の他に付属病院個人情報保護管理委員会が作成した「各部署で管理すべき個人情報の管理の原則」も確認し検討してください。

- ④ 研究背景に「乳酸閾値～（省略）～改善する遺伝子発現を促すことも明らかとなっております」と記載がありますが、確認したうえでこの事象を詳しく記載してください。
- ⑤ 研究背景に引用された論文 5 が全て日本の論文のため、海外ではどのように評価されているのか確認し、研究背景について詳しく記載してください。
- ⑥ 研究方法に「**Ramp** 負荷により症候限界性に実施する」と記載がありますが、それに対するリスクがあれば追記してください。説明文書にも追記が必要です。
- ⑦ 健康被害の補償「本研究は、保険適応内にての使用範囲に留まっている」とありますが、通常の診療ではなく研究目的で行われる場合は保険適応になりません。説明文書 11.健康被害があった場合の補償と治療に「損害賠償保険を使用」と記載がありますが、臨床研究保険に加入されているのであれば、その旨を研究計画書にも記載してください。また、加入証写し等を提出してください。
- ⑧ 説明文書表紙 2 行目「この研究の結果から運動療法における各個人に適した運動強度の設定方法に関する大切な情報が得られると考えています。」、1 頁この研究の目的の下から 2 行目「これにより何度も採血をせずに、安全で効果的な運動強度を求められると考えます。」の記載方では被験者となる患者へ何らかの情報をフィードバックし、診療に役立つメリットとなるので、将来の医学の発展に寄与することなのか、整理して記載してください。
- ⑨ 説明文書 2 頁研究の方法 9 行目「2 時間前からは食事をしないでください」を「2 時間前からは食事を止めていただきます：といった記載方に修正してください。
- ⑩ 説明文書 3 頁 6.予測される本研究による患者の方々の心身の健康に対する利益および予測される不利益 3 行目「この研究に参加することで～（省略）～対処いたします」の記載方では患者の混乱を招く恐れがあります。通常の保険診療で行う運動療法でも同様のことが生じる可能性があること、今回の研究に対しては耳朶からの採血により血が漏れるなどであり、担当医師が選択基準により対象者を選択している旨を明記してください。

(2) 申請番号 H29-159 (新 規) 研究責任者：坪井 貴嗣 講師 (精神神経科学)

説 明 者：渡邊 衡一郎 教授 (精神神経科学)、岡田 昌也 助教 (保健学部)

**「双極性障害における個別支援を取り入れた集団心理教育プログラムの開発と効果」**

本研究は本学のみでの自主研究である。委員長は、審議に先立ち研究責任者に代わって出席した研究代表者 岡田昌也 助教と研究分担者 渡邊衡一郎 教授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 目標症例数の設定根拠に「過去の類似研究からサンプルサイズを計算」とありますが、統計的な設定根拠を明示できるのであれば記載をしてください。
- ② 当該研究の実施には患者の病状が投薬の増減に左右されないことが前提になることを明記し、投薬の増減があった患者は除外することを追記してください。
- ③ 研究計画書の英文表記方 (大文字、小文字、ピリオド、カンマ等) を整理してください。

(3) 申請番号 H29-160 (新 規) 研究責任者：三浦 みき 任期制助教 (内科学Ⅲ)

説 明 者：久松 理一 教授 (内科学Ⅲ)

「本邦の炎症性腸疾患患者における EB ウイルス感染状況に関する多施設共同研究 (EBISU study)」

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代わって出席した研究代表者 久松理一 教授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 研究計画書の目的に CMV 抗体検査を行う目的を追記してください。
- ② 他施設で利用する意思確認書の名前欄は代諾者を指しているのか確認してください。

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  | H29-026 | 三倉 直  | 呼吸器内科      | 医員    | COPD (慢性閉塞性肺疾患) の早期診断を目標とした、身体所見、超音波検査による横隔膜機能の評価  |
| 2  | H29-139 | 佐藤 俊明 | 不整脈先進治療学講座 | 特任准教授 | 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<br>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 |

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 25 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  | H29-106 | 小林 陽一   | 産科婦人科学  | 教授     | 頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカ HIK 胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究   |
| 2  | H29-127 | 森山 久美   | 麻酔科学    | 講師     | 術後肺血栓塞栓症発症に関する後ろ向き調査  |
| 3  | H29-130 | 平野 照之   | 脳卒中医学   | 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)   |
| 4  | H29-132 | 森 俊幸    | 外科学     | 教授     | 肝内結石症第 8 期全国横断調査  |
| 5  | H29-133 | 杉山 政則   | 外科学     | 教授     | 胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究   |
| 6  | H29-134 | 土岐 真朗   | 内科学 (Ⅲ) | 助教     | 悪性胃十二指腸閉塞患者における WallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent: a multicentre prospective study. |
| 7  | H29-128 | 奴田原 紀久雄 | 泌尿器科学   | 教授     | 多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究  |
| 8  | H29-137 | 高橋 雅人   | 整形外科    | 助教     | 側方進入椎体間固定術の合併症調査  |
| 9  | H29-144 | 河野 浩之   | 脳卒中医学   | 学内講師   | 悪性腫瘍を合併した脳梗塞患者の特徴と転帰に影響する因子に関する観察研究   |
| 10 | H29-146 | 秋元 義弘   | 解剖学     | 教授     | ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究   |
| 11 | H29-147 | 田中 啓    | 産科婦人科学  | 助教 (任) | 母体の体型が分娩開始および分娩進行に与える影響   |

|    |          |       |           |        |  |
|----|----------|-------|-----------|--------|--|
| 12 | H29-148  | 駒形 嘉紀 | 内科学 (I)   | 准教授    | アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査 (長期) —高安動脈炎、巨細胞性動脈炎— (市販後調査)              |
| 13 | H29-143  | 河野 浩之 | 脳卒中医学     | 学内講師   | 脳卒中患者の日常生活動作に関する観察研究   |
| 14 | H29-145  | 佐藤 徹  | 内科学 (II)  | 教授     | インターナショナル BPA レジストリ  |
| 15 | H29-140  | 齋藤 大祐 | 内科学 (III) | 助教 (任) | Linked color imaging を用いた大腸内視鏡による大腸腺腫検出の無作為化比較検討             |
| 16 | H29-142  | 海田 賢彦 | 救急医学      | 助教     | 鎮静鎮痛管理方法の変化が急性薬物中毒患者に与える影響の検討                                |
| 17 | H29-141  | 戸成 綾子 | 放射線腫瘍学    | 准教授    | 出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有用性を調べる多施設前向き観察研究 (JROSG17-3)              |
| 18 | H29-126  | 副島 京子 | 内科学 (II)  | 教授     | 不整脈に対するアブレーション治療前後の症状に関する臨床研究                                |
| 19 | H29-138  | 塩川 芳昭 | 脳神経外科学    | 教授     | 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND) |
| 20 | H29 解-4  | 徳嶺 譲芳 | 麻酔科学      | 教授     | 中心静脈穿刺の医療事故の発生機序解明の研究  |
| 21 | H29 解-5  | 徳嶺 譲芳 | 麻酔科学      | 教授     | 内頸静脈穿刺の医療事故を防ぐ新しいニードルガイドの開発                                  |
| 22 | H29 解-6  | 徳嶺 譲芳 | 麻酔科学      | 教授     | 中心静脈穿刺の技術向上のためのトレーニング法の開発                                    |
| 23 | H29 解-7  | 徳嶺 譲芳 | 麻酔科学      | 教授     | 気道確保困難における気道エコーの有用性の検討                                       |
| 24 | H29 解-8  | 渡邊 格  | 耳鼻咽喉科学    | 助教 (任) | 献体の摘出喉頭・気管を用いた発声・呼吸・嚥下に関する検討                                 |
| 25 | H29 解-10 | 山田 賢治 | 救急医学      | 兼任教授   | 上肢末梢血管の周囲に分布する末梢神経 ～Sihler 染色による解剖体の検討                       |

(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 14 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  | H29-115-01 | 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  |
| 2  | H25-166-07 | 白石 知大 | 形成外科学     | 助教          | ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討   |
| 3  | H29-058-01 | 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)   |
| 4  | H28-094-03 | 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  |
| 5  | H28-146-03 | 岡野 尚弘 | 内科学 (腫瘍科) | 助教 (任) 大学院生 | 切除不能進行・再発膀胱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   |
| 6  | H25-004-03 | 松岡 弘芳 | 外科学       | 准教授         | 治療切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1107)   |
| 7  | H29-052-01 | 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  |
| 8  | H25-010-04 | 石井 晴之 | 内科学 (I)   | 准教授         | 自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究  |
| 9  | H28-108-06 | 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) |
| 10 | H25-020-08 | 井本 滋  | 外科学       | 教授          | センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究   |
| 11 | H25-083-09 | 小暮 正晴 | 外科学       | 助教 (任)      | 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  |

|    |            |       |          |    |   |
|----|------------|-------|----------|----|---|
| 12 | H26-055-09 | 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  |
| 13 | H26-056-08 | 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（JCOG1213 試験）<br>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 |
| 14 | H28-196-01 | 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）  |

（４）付属病院倫理委員会から審査結果の報告 1 件について報告された。

| No | 受付番号 | 申請者  | 所属     | 職名    | 研究課題            |
|----|------|------|--------|-------|-----------------|
| 1  | 13   | 芳賀 真 | 心臓血管外科 | 助教（任） | 宗教上の理由による輸血拒否事例 |

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年3月19日（月）13時00分から