

第213回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年3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 神谷 茂 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

欠席者： 岩下光利

(出席委員数/全委員数： 10/11名)

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 63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
 3. 様式第18号
 4. 様式第19号
 5. 「特定臨床研究」研究者用チェックリスト

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 H29-057（再審査）研究責任者：田村 仁樹 任期制助教（内科学Ⅰ）

説明者：渡辺 雅人 学内講師（内科学Ⅰ）

「血液好中球増多を伴う難治性喘息でマクロライドの効果を確認するための前向き介入研究（非盲検クロスオーバー研究）」

本研究は本学のみでの自主研究であり、初回審査を第207回倫理委員会（平成29年9月11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、審議に先立ち研究分担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 目標症例数の設定根拠が現時点で有意差を得ることが困難と思われます。探索的な症例

数を検討してください。

- ② 研究計画書の文中に括弧書きで引用文献の記載と計画書の参考文献の記載を統一し纏めてください。引用箇所には文献番号を上付きで表記してください。
- ③ ㊚を付すのであれば商品名を記載してください。

(2) 申請番号 H29-158 (倫理委員会 付議) 研究責任者：市川 弥生子 准教授 (内科学 I)
「糖代謝に関わる TBC1D4 遺伝子多型の病態解明」

本研究は本学のみでの自主研究であるが、迅速審査委員会から探索的遺伝子多型解析研究であることから倫理委員会付議とされた案件である。

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 研究計画書 7. 予定症例数に「疑われる症例」とありますが、その基準等を具体的に記載してください。
- ② 除外基準の「不相当と判断する症例」が特段ないのであれば、説明同意により説明を行い文書により同意を得た患者を適格として、除外基準を削除してください。
- ③ 認知症等により代諾者から同意を得る場合には、研究計画書に代諾者等の選定方針、代諾者等への説明事項、当該患者を研究対象者とすることが必要な理由を記載し、同意書にも代諾者の署名、続柄等の記載項目を追加若しくは代諾者用の同意書を作成してください。
- ④ カウンセリングの具体的な方法を記載してください。
- ⑤ 説明文書に診断が確定した際の予測されるリスクと現状で分かっていること、予想されること等を追記してください。

(3) 申請番号 H29-186 (新 規) 研究責任者：高江洲 義和 講師 (精神神経科学)
説明者：坪井 貴嗣 講師 (精神神経科学)

「うつ病治療ガイドラインの有効性に関する多施設共同クラスターランダム化比較検討試験」

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分担者 坪井貴嗣 講師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 講習会の内容を研究計画書に具体的に記載してください。
- ② 講習会を受講しない場合の治療法を記載してください。
- ③ 研究計画書及び説明同意書に対象者について 300 人参加予定とあります。申請書と異なりますので修正してください。また 204 例の設定根拠を詳しく記載してください。
- ④ 研究計画書に目標症例数及び設定根拠を記載してください。

- ⑤ ランダム化の方法を研究計画書に記載してください。
- ⑥ 説明文書に医師の受講の有無について明らかにすることができない旨、患者が受講した医師を希望する場合の対処について記載してください。
- ⑦ 担当される統計学専門家を入れた研究体制に修正してください。

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	H29-131	平野 照之	脳卒中医学	教授	無侵襲脳循環代謝イメージング研究
2	H29-047	平吹 一訓	救急総合診療科	レジデント 大学院生	起立耐性低下の生理学的メカニズム解明に関する研究 高体力者と低体力者における失神メカニズムの違いに着目して
3	H29-095	小嶋 幸一郎	外科学	助教 (任)	人工肛門閉鎖術術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同無作為化臨床研究
4	H29-159	坪井 貴嗣	精神神経科学	講師	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
5	H29-160	三浦 みき	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	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)

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 26 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	H29-149	石井 晴之	内科学 (I)	准教授	自己免疫性肺胞蛋白症に対する GM-CSF 吸入薬 (SK-1401) 吸入治療後の長期経過の調査
2	H29-150	奴田原紀久雄	泌尿器科学	教授	多発性嚢胞腎患者におけるアミノ酸トランスポーター: LAT ファミリーの発現解析
3	H29-151	水川 良子	皮膚科学	准教授	薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス
4	H29-152	山内 芳也	腫瘍内科	医員	高齢者膝がんにおける CT を使用した筋肉量及び質の評価と薬物療法の臨床的アウトカムの関連に関する研究
5	H29-153	金剛寺 謙	内科学 (II)	講師	東京都における急性大動脈症の 1 年予後の検証
6	H29-154	金剛寺 謙	内科学 (II)	講師	東京都における心血管 (循環器) 緊急症の 1 年予後の検証
7	H29-155	五十嵐 昂	救急医学	助教 (任)	救命救急センターに搬送された食物に起因するアナフィラキシーショックの検討
8	H29-162	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験
9	H29-163	齋藤 大祐	内科学 (III)	助教 (任)	潰瘍性大腸炎における 5-ASA 製剤とチオプリン製剤の相互作用に関する研究
10	H29-161	神崎 恒一	高齢医学	教授	地域在住高齢者における健康状態および活力度の実態調査
11	H29-164	永根 基雄	脳神経外科学	教授	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験
12	H29-167	坪井 貴嗣	精神神経科学	講師	当事者・家族向けのうつ病治療ガイドライン作成に向けた全国アンケート横断調査

13	H29-172	岡田アナベル あやめ	眼科学	教授	ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査
14	H29-173	横山 琢磨	内科学（Ⅰ）	学内講師	Cell free DNA を用いた次世代シーケンサーによる multiplex 遺伝子解析の有効性に関する前向き観察研究
15	H29-174	小林 史	呼吸器内科	医員	気管支鏡検査における患者満足度アンケート調査
16	H29-175	長島 文夫	内科学 （腫瘍科）	臨床教授	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験
17	H29-171	羽田 伊知郎	小児科	医員	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)
18	H29-157	大塚 弘毅	臨床検査医学	学内講師	肺癌の微量検体における高感度 EGFR 変異検査の有用性の検討
19	H29-166	飛田 和基	リハビリテーション室	理学療法士	肺高血圧症患者における運動時肺循環動態を予測する指標に関する検討
20	H29-168	櫻井 俊光	リハビリテーション室	理学療法士	くも膜下出血患者におけるリハビリテーションと ADL の関連性に関する研究
21	H29-170	種岡 貴子	医療安全管理部感染対策室	感染管理認定看護師	新規 MRSA 検出に看護業務負担が与える影響の検討～大学病院一般病棟における症例対照研究～
22	H29-169	徳永 健吾	総合医療学	准教授	Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験
23	H29-176	徳永 健吾	総合医療学	准教授	東京都内多施設共同調査による Helicobacter pylori 一次・二次除菌率の経年変化
24	H29-177	柴原 純二	病理学	教授	原発性脳腫瘍の中央病理診断のための基盤整備
25	H29-179	横山 政明	外科学	助教（任）	急性膵炎の前向き多施設観察研究
26	H29-180	杉山 政則	外科学	教授	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験

(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22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	H29-035-01	副島 京子	内科学（Ⅱ）	教授	Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究
2	H26-064-02	石井 晴之	内科学（Ⅰ）	准教授	血清中抗 GM-CSF 抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析
3	H28-203-02	三輪 陽介	内科学（Ⅱ）	助教	カテーテルアブレーションを施術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	H29-119-01	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
5	H25-003-07	横山 琢磨	内科学（Ⅰ）	学内講師	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
6	H25-003-08	横山 琢磨	内科学（Ⅰ）	学内講師	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
7	H25-051-05	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

8	H26-018-03	慶野 博	眼科学	准教授	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法
9	H27-155-01	廣田 和成	眼科学	講師	網膜硝子体疾患の眼内組織、血清中の microRNA の解析
10	H27-161-03	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
11	H27-162-08	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
12	H27-005-06	町田 治彦	放射線医学	准教授	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
13	H27-061-04	河野 浩之	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
14	H25-083-10	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
15	H26-088-03	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
16	H27-010-02	大崎 敬子	感染症学	准教授	萎縮性胃炎および胃癌患者の胃内フローラの解析－Helicobacter pylori による持続感染および発癌を調節する胃内細菌の探求－
17	H29-068-01	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
18	H28-015-06	本多 五奉	消化器・一般外科	医員	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
19	H29-117-01	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
20	H25-053-06	永根 基雄	脳神経外科学	教授	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築：I. 髄芽腫、上衣腫
21	H28-174-03	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
22	H23-127-06	赤木 美智男	医学教育学	教授	染色体異常児の予後に影響を及ぼす心疾患の調査研究

(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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-170-03	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
2	H28-070-01	松下 健一	内科学 (Ⅱ)	講師	東京都 CCU 連絡協議会データにおける急性心不全患者の臨床像に関する遡及的検討

(5) 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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H24-129-04	慶野 博	眼科学	准教授	ぶどう膜炎における血液中の microRNA の解析

(6) 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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-136	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER 2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究
2	H29-122	森井 健司	整形外科	准教授	JCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験

(7) モニタリング実施予定報告5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	H27-150 -16	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教(任)	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
2	H28-108 -07	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)
3	H25-038 -12	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	H24-141 -12	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)
5	H29-032 -03	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

3. その他

(1) 申請様式について

事務部門より、試料提供の記録等について追加資料①様式第18号及び追加資料②様式第19号としたい旨説明があり承認された。

(2) 特定臨床研究の確認について

事務部門より、当委員会で承認され現在実施中の研究に対して、追加資料③「特定臨床研究」研究者用チェックリストにより確認したい旨報告があり承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年4月16日(月) 13時00分から