

## 第222 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成31年1月21日（月） 13:00～13:32

場 所： 本部棟11階南側会議室

構成員数： 12名

出席者： 古瀬純司 市村正一 苅田香苗 柴原純二 久松理一 木下千鶴  
神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 島津敏雄 萩原玉味

オブザーバー 渡邊 卓

(出席委員数/全委員数： 11/12名)

欠席者： 岩隈道洋

- A. 議題
1. 審査 3件
  2. 報告 39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) 課題番号 H30-140（新規）研究責任者：守永 広征 任期制助教（救急医学）

「デジタル写真画像を用いた熱傷重症度自動計測・評価ツールの開発研究」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究として、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。委員長及び委員長代理確認の後再審査とする。

- ① 前向き観察研究として実施したいのであれば、研究計画書に具体的な研究データの収集方法（撮影の頻度等）や通常の診療の一環として撮影を行うことが分かるように研究方法を詳しく記載してください。
- ② 研究計画書に具体的な解析方法を詳しく記載してください。
- ③ 研究計画書に治療過程の研究対象者本人から直接ICを取得する方法を記載し、説明文書を提出してください。
- ④ 対応表の管理責任者は第三者に変更してください。

- ⑤ 症例数の設定根拠は、探索的に研究期間内で実施可能な数として 10 例と設定した旨に修正してください。
- ⑥ 研究計画書 7 ページ参考文献の記載方を統一してください。

(2) 課題番号 H30-141 (新 規) 研究責任者：守永 広征 任期制助教 (救急医学)

「デジタル写真画像を用いた熱傷創植皮術後の植皮面自動計測・評価ツールの開発」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究として、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。委員長及び委員長代理確認の後再審査とする。

- ① 前向き観察研究として実施したいのであれば、研究計画書に具体的な研究データの収集方法 (撮影の頻度等) や通常の診療の一環として撮影を行うことが分かるように研究方法を詳しく記載してください。
- ② 研究計画書に具体的な解析方法を詳しく記載してください。
- ③ 研究計画書に治療過程の研究対象者本人から直接 IC を取得する方法を記載し、説明文書を提出してください。
- ④ 対応表の管理責任者は第三者に変更してください。
- ⑤ 症例数の設定根拠は、探索的に研究期間内で実施可能な数として 10 例と設定した旨に修正してください。
- ⑥ 研究計画書 7 ページ参考文献の記載方を統一してください。

(3) 課題番号 H30-146 (一括審査の申請等) 研究責任者：唐帆 健浩 (耳鼻咽喉科学)

「摂食嚥下障害者の食形態選定における嚥下造影・嚥下内視鏡とベッドサイド評価の整合性に関する検討」

委員長は、本研究は厚生労働科学研究費に採択された国立研究開発機構国立国際医療研究センターを代表機関とする多施設共同研究のため、研究代表機関が自機関の倫理審査委員会へ一括審査を委託し、既に承認を受けたと述べ、本来であれば、一括審査の申請前に予め当委員会でも国立研究開発機構国立国際医療研究センター倫理審査委員会の承認が必要となる案件だが、資料として提出した該当委員会の規程、手順書等を確認する限り適切に審査が行われていることが確認できるため、遡及して該当機関の倫理審査委員会を承認したい旨説明した。討議の結果、異議なく承認された。

### 3. その他

(1) 研究倫理審査申請書について

柴原委員より、研究倫理審査申請書 13.当該研究の概要の「①研究の背景、目的及び意義等」の欄に研究方法についても記載するようにはしていただきたいと意見があり、検討の結果、①について 1 枚以内に纏めるように記載方を変更することで承認された。

2. 報告

(1) 条件付承認報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-129	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)	承認
2	H30-128	山田 昌和	眼科学	眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての研究	承認
(2) 研究倫理審査申請・新規(迅速審査) ※研究課題名がズレていました。赤字修正いたします。					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-130	高山 信之	内科学(Ⅱ)	高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究: HORIZON study(Hodgkin lymphoma: Retrospectively analyzed outcomes in elderly patients)	承認
2	H30-131	高山 信之	内科学(Ⅱ)	未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1411)付随研究	承認
3	H30-125	大木 亜津子	外科学	胃癌内視鏡治療後非治療切除症例に関する研究	承認
4	H30-133	坂本 学映	救急医学	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査	承認
5	H30-120	中澤 春政	麻酔科学	輪状甲状間膜穿刺キットでの気管後壁誤穿刺予防の為の改良の研究	承認
6	H30-124	児玉 優太	リハビリテーション室	2型糖尿病患者の心理的負担度の変化に影響する因子の検討	承認
7	H30-136	久松 理一	内科学(Ⅲ)	腸管型パーचेット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	承認
8	H30-137	久松 理一	内科学(Ⅲ)	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—	承認
9	H30-132	土岐 真朗	内科学(Ⅲ)	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント(X-Suit NIR)の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
10	H30-139	多武保 光宏	泌尿器科学	前立腺全摘除術後の機能障害に対する対処管理プログラムの開発と検証	承認
11	18解-13	高篠 智	法医学	光触媒として酸化チタンを利用した黄疸遺体用エンバーストリング溶液の開発	承認
12	H30-138	伊波 巧	内科学(Ⅱ)	肺高血圧を伴わない慢性肺動脈血拴症に対する経皮的肺動脈形成術(バルーン肺動脈形成術)の効果と安全性の検討	承認
(3) 研究計画変更(迅速審査)					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H21-037-09	要 伸也	内科学(Ⅰ)	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究	承認
2	H28-042-04	副島 京子	内科学(Ⅱ)	Reveal LINQ レジストリ研究	承認
3	H28-197-03	坂田 好美	内科学(Ⅱ)	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	承認
4	H29-008-01	樋口 聡	内科学(Ⅱ)	All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—	承認
5	H29-052-02	久松 理一	内科学(Ⅲ)	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	承認
6	H29-192-03	久松 理一	内科学(Ⅲ)	血液中のアミノ酸および代謝物濃度を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	承認
7	H25-056-08	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認

8	H30-111-01	井本 滋	外科学	ヒトパピローマウイルスに起因する肛門管扁平上皮内癌の拡大肛門鏡検査を用いた早期診断・治療についての研究	承認
9	H29-076-01	守永 広征	救急医学	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22)付随研究	承認
10	H21-008-07	下田 由莉江	皮膚科学	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	承認
11	H28-004-03	金城 真実	泌尿器科学	歯科印象剤を用いた鋳型法による微量発汗の検出	承認
12	H28-067-04	金城 真実	泌尿器科学	糖尿病患者における下部尿路症状、排尿機能に関する研究	承認
13	H28-103-04	平野 照之	脳卒中医学	多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査	承認
14	H28-181-03	天野 達雄	脳卒中医学	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	承認
15	H30-094-01	橋本 佳和	外科学	All Nippon AF In Elderly Registry –ANAFIE Registry–	承認
16	H28-023-05	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	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ピン+ナブパクリタキセル(GEM+nab-PTX) 療法の feasibility 試験	承認
17	H28-170-04	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	深部静脈血栓症及び肺血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	承認
<b>(4) 研究実施状況報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-042-03	副島 京子	内科学(Ⅱ)	Reveal LINQ レジストリ研究	承認
<b>(5) 研究中止報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-016-04	伊東 裕二	眼科学	増殖糖尿病網膜症/前増殖糖尿病網膜症を伴った糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプトの効果の検討	承認
<b>(6) 研究終了報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H24-141-13	成毛 大輔	内科学(腫瘍科)	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)	承認
<b>(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</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H24-048-18	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験	承認
2	H26-046-06	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
3	H26-046-07	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験	承認
4	H28-046-05	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第Ⅱ相試験	承認
5	H26-055-14	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	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	承認

以上

次回医学部倫理委員会 平成31年 2月18日(月) 13時00分から