

第183回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年6月15日（月） 13:00～14:00
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 阿久澤利明 岩下光利 大川昌利 大倉康男 大瀧純一
神谷茂 坂本ロビン 萩原玉味 木下千鶴 吹野俊郎 藤岡保範
(以上12名)
オブザーバー 跡見裕 渡邊卓

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 60件

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書
 3. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（抜粋）

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員長が議長となり、医学部倫理委員会規定に基づく充足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（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もの）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。

審議に先立ち、委員長は追加で配布した資料3に基づき、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」をうけて、迅速審査の取り扱い方を説明した。

具体的には、ガイダンス67頁3 迅速審査①「他の研究期間を共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査」として、「迅速審査を行う場合であっても通常の審査を行う場合であっても、倫理委員会の責任に変わりない。適切に審査行われるためには、必要な情報を基に評価することが求められる。迅速審査を行う場合は、倫理委員会が研究の全体について適当である旨の意見を示した事実をその審査経緯等も含めて確認することが適当である。」ことをうけ、6月報告分から多施設研究により迅速審査で承認する研究については、審査経緯の提出を受け、確認後に承認とするよう迅速審査委員に指示をした。

1. 審査

(1) 臨床検査医学教授 大西 宏明

先天性溶血性貧血が疑われる患者およびその親族における遺伝子異常の網羅的解析

本研究は、遺伝子に関する研究であるため倫理委員会にて審議されることとなったものである。

委員長は、大西教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について、委員から意見を求め、次の4点を確認した。

①本研究は、遺伝子異常の解析を目的とした多施設共同研究であり、本学が代表研究施設であること。②溶血性貧血の発作性寒冷血色素尿症（PCH）と診断された女兒（3歳）の家族に同じく溶血性貧血が疑われたことから、家族性発症の報告がないPCHの可能性が疑われること。③採取した血液からDNAを抽出し、東京大学及び京都大学で遺伝子解析を行うこと。④対象症例は、一家系であり、患者及び患者の2親等内であること。

慎重な討議を行った結果、以下の3点の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。

《指摘事項》

- ①研究計画の概要（3）目標症例数及び根拠を分かりやすく「1症例 1家系」とする。
- ②研究計画書（5）研究の対象1. 健康者の対象者について表現が法律的に正しくないので「2親等内の親族」と修正する。
- ③実施計画書2頁0-3対象、0-5予定症例数並びに研究期間、3頁4）対象並びに5頁14. 予定参加数に記載されている研究対象者が不一致であるので確認をし、正しい対象範囲で統一する。

(2) 脳神経外科学教授 永根 基雄

脳・脊髄・末梢神経系疾患の臨床研究

本研究は、脳神経外科領域殆ど全ての疾患を一度に包括する臨床研究であるが、具体性に乏しく、観察研究ではあるものの、前例のないスタイルでの申請であることから倫理委員会にて審議されることとなったものである。

委員長は、永根教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について、委員から意見を求め、慎重な審議を行った。

討議の結果、次のことから承認されないこととなった（申請は却下された）。

《委員意見等》

- ①研究というものは、きちんとした方法、目的、対象等の説明がきちんとあるべきであり、本申請ではその確認ができない。
- ②本申請は、研究分野を示しただけであり、研究とはいえず、審査をすることができない。

③本申請では、医学的・倫理的に妥当であるかどうかの審査をすることができない。

(3) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬 純司

都市に生活するがん患者における充実したサバイバーシップの実現に向けた調査研究

岩下委員長代理は、古瀬教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求め、慎重な審議を行った。

①本研究は、文部科学省補助事業「がんプロフェッショナル養成基盤推進プラン」の連携校である東京女子医科大学病院、帝京大学病院と本学付属病院の3施設において実施する多施設共同研究であり、本学が代表機関となること。

②がんプロの掲げる「都市型がん医療連携を担う人材の実践的教育」プログラムとして、都市型のがん治療が現在どういう状況にあって今後どういうふうにしていかなければいけないのか、患者さんはどんな思いを持って、がんと付き合って生活していくのか、それら大きな課題に対しての基礎的アンケート調査研究であり、大学院生に対するがんプロ教育の一環であること。

③対象患者に対しては、説明文書を提示し、研究について説明した後、アンケート用紙を渡す。研究に対する同意については、回答を提出していただくことで同意とみなすこと。

④目標症例数は各施設 300 で 900 を目標と算定したこと。

⑤分担研究者には、がんプロ大学院生も含まれていること。

上記5点を確認し、審議の結果、申請どおり承認された。

2. 報告

委員長は研究倫理審査報告書について説明し、討議の結果以下の報告事項(1)から(60)について倫理的に問題がないと判断した。

(1) 内科学(Ⅱ)講師 佐藤 俊明 (承認)

Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用)

(2) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (承認)

仮想現実による頭皮投影型新規脳手術ナビゲーションシステムの開発

(3) 内科学(Ⅱ)教授 副島 京子 (承認)

心室頻拍ストームに対する非侵襲的自律神経修飾の有用性: RESCUE VT

(4) 内科学(腫瘍科)助教(任期制) 成毛 大輔 (承認)

「がん化学療法による末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の有効性の検討」の付随研究: トラマドール塩酸塩に対する薬剤感受性予測因子

に関する研究

- (5) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 岡野 尚弘 (承認)
横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
- (6) 内科学 (II) 教授 佐藤 徹 (承認)
新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究
- (7) 救急医学 准教授 山田 賢治 (承認)
長母指伸筋腱の走行異常についての疫学調査
- (8) 高齢医学 教授 神崎 恒一 (承認)
虚弱高齢者の予後に関する追跡調査研究
- (9) 感染症学 准教授 大崎 敬子 (承認)
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—
- (10) 循環器内科医員 樋口 聡 (承認)
急性冠症候群を発症した超高齢者の予後調査
- (11) 解剖学教授 秋元 義弘 (承認)
糖尿病性腎症に伴うタンパク質への糖修飾 (O-GlcNAc 化) の変化の免疫組織化学的解析
- (12) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (承認)
腫瘍特異的オンコメタボライト分子マーカーを用いた悪性脳腫瘍の非侵襲的診断法の開発
- (13) 内科学 (II) 教授 高山 信之 (承認)
臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg/日投与
- (14) 外科学助教 (任期制) 橋本 佳和 (承認)
院内鏡視下手術認定制度における研修医を対象とした体内結紮実技試験の成績の開示
- (15) 多発性嚢胞腎研究講座 特任教授 東原 英二 (実施状況)
常染色体優性多発性嚢胞腎の分子遺伝学的臨床研究
- (16) 多発性嚢胞腎研究講座 特任教授 東原 英二 (一部変更)
常染色体優性多発性嚢胞腎の分子遺伝学的臨床研究
- (17) 外科学准教授 松岡 弘芳 (一部変更)
再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究
- (18) 内科学 (I) 助教 (任期制) 高田 佐織 (一部変更)
高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1210/WJOG7813L)

- (19) 内科学 (I) 学内講師 倉井 大輔 (一部変更)
医療・介護関連肺炎診療の実態調査
- (20) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
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) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
初発髄芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験
- (22) 腫瘍内科臨床専攻医 高須 充子 (実施状況)
体腔液中の培養がん細胞を用いた分子生物学的研究
- (23) 臨床検査医学助教 大塚 弘毅 (一部変更)
体腔液中の培養がん細胞を用いた分子生物学的研究
- (24) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (安全性情報)
Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第II相試験
- (25) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (一部変更)
Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第II相試験
- (26) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)
脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討
- (27) 脳神経外科学教授 塩川 芳昭 (一部変更)
急性期脳出血への降圧を検討する第III相国際多施設共同無作為化臨床試験
- (28) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (一部変更)
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (CSP-LD15[FEATHER study])
- (29) 高齢医学教授 神崎 恒一 (実施状況)
高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究
- (30) 高齢医学教授 神崎 恒一 (一部変更)
高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究
- (31) 内科学 (I) 助教 (任期制) 川嶋 聡子 (実施状況)
RPGN 関連項目迅速測定試薬 相関性試験
- (32) 内科学 (I) 助教 (任期制) 川嶋 聡子 (一部変更)
RPGN 関連項目迅速測定試薬 相関性試験
- (33) 外科学 准教授 武井 秀史 (一部変更)

上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がない、または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後、維持療法として、ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第 III 相臨床試験 (WJOG5610L)

(34) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (一部変更)

保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同, オープンラベル, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)

(35) 外科学助教 (任期制) 中里 徹矢 (実施状況)

膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法 (GS 療法) の第 II/III 相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)

(36) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (実施状況)

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

(37) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験 (ALL-B12)

(38) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

小児および若年成人における T 細胞性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (Jplsg ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U; ALL-T11)

(39) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究: LCH-12

(40) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 II 相臨床試験 (MLL10)

(41) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究

(42) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法 第 II 相臨床試験

(43) 外科学教授 正木 忠彦 (実施状況)

治癒切除結腸癌 (Stage III) を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究 (研究略称: B-CAST)

(44) 感染症学教授 神谷 茂 (実施状況)

小児におけるヘリコバクター・ピロリとヘリコバクター・ピロリ以外のヘリコバクター属菌に対する抗体測定系の確立と免疫応答の検討、便を用いた PCR 法による検出の

試み

- (45) 麻酔科学准教授 森山 潔 (実施状況)
消化管穿孔術後患者における緑膿菌抗 PcrV 療法の可能性
- (46) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (実施状況)
第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, ランダム化並行群間比較試験 (CSP-LD15[FEATHER study])
- (47) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (安全性情報)
第 3 期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, ランダム化並行群間比較試験 (CSP-LD15[FEATHER study])
- (48) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (実施状況)
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 試験)
- (49) 循環器内科医員 樋口 聡 (実施状況)
非心臓手術における周術期心房細動の予後調査
- (50) 眼科学准教授 慶野 博 (実施状況)
IgG4 関連リンパ増殖性疾患群における網羅的遺伝子発現解析
- (51) 眼科学准教授 慶野 博 (実施状況)
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
- (52) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
症候性脳放射線壊死を対象としたベバシズマブの静脈内投与有効性と安全性に関する臨床的研究
- (53) 整形外科科学助教 佐野 秀仁 (実施状況)
運動解析を用いた頸髄症の巧緻機能評価に関する新しい検査法の開発
- (54) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン (ACNU) 併用療法」
- (55) 内科学 (Ⅲ) 准教授 (3/31 退職) 犬飼 浩一 (中止)
ARB が血管内皮機能に及ぼす影響—Endo-PAT を用いた検討—
- (56) 内科学 (Ⅲ) 准教授 (3/31 退職) 犬飼 浩一 (終了)
Basal インスリンと経口血糖降下剤併用にて治療中の 2 型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時とインスリングルルギン投与時の血糖変動の比較—持続血糖モニター (CGM) 及び血管内皮機能検査 (Endo-PAT2000) を用いた検討—
- (57) 麻酔科学准教授 森山 潔 (終了)
パルスオキシメーターの低酸素血症検出の精度に関する観察研究

(58) 麻酔科学准教授 森山 潔 (終了)

緑膿菌 V 抗原及びその相同タンパクに対する血清疫学調査

(59) 外科学教授 近藤 晴彦 (終了)

本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析：多施設共同研究

(60) 内科学(Ⅲ)助教 土岐 真朗 (終了)

逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年7月27日(月) 13時00分