

第190回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年2月15日（月） 13:00～14:20
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 4件
2. 報告 49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。

1. 審査

(1) 内科学（I）教授 千葉厚郎

脳神経筋疾患における免疫学的研究

本研究は、第180回医学部倫理委員会において一回目の審査をうけ、8点の指摘事項があったことから、追記修正のうえ、再審査となった本学代表機関の案件である。

委員長は、千葉教授に修正点を中心に議題の趣旨説明を求めた。千葉教授は、本研究は既存の試料を用いたバイオマーカーの同定を目的とした探索的研究であり、診療上必要とし採取した試料の残存物を収集・保存し、バンクを構築していくことなどを計画の概要に明記したことなどを説明した。

慎重な討議を行い、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た結果、以下の指摘事項について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。〔条件付承認〕

《指摘事項》

- ① 『研究計画書』3頁4.2)「研究の進展に伴い5~20ml程度の追加採取が必要な場合がありうる。」と想定するのであれば、その場合の採血方についても記載すること。
- ② 『研究計画の概要』8頁(5)4)及び、実施計画書4頁7.(2)に記載されている「研究に関連する点については、経済的負担をかけないで対応する。」については、主に残存試料を用いた探索的研究であることから不要である。文言を削除すること。
- ③ 患者説明文書7)「費用は無料です」は、患者に協力してもらうのであるから「費用はかかりません」「費用の負担はありません」などに修正すること。
- ④ 『別紙1. 既存検体利用に関するインターネットホームページ掲載文』の試料提供医療機関診療科の一覧については、診療科の記載のない病院がいくつか見受けられる。全ての医療機関について診療科名まで記載すること。

(2) 眼科学 学内講師 廣田和成

網膜硝子体疾患の眼内組織、血清中の microRNA の解析

本研究は、本学単体で行い、遺伝子を扱うことから倫理委員会に付議された案件である。委員長は、廣田和成学内講師に議題の趣旨説明を求めた。

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討議を行った結果、以下の指摘事項について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。【条件付承認】

《指摘事項》

- ① 目標症例数の設定について、記載の症例数で研究目的を果たせるのか、途中経過としての設定数とするのか、設定根拠について明確となるよう説明を追記すること。

(3) 内科学(Ⅱ) 教授 副島京子 (説明者 助教 三輪陽介)

プラセボ対照、二重盲検、ランダム化群間比較試験によるドロレプタンを使用したカテーテル・アブレーション中の静脈麻酔の安全性と有効性に関する検討

本研究は、本学単体で行うランダム化比較試験であり、かつ介入研究のため倫理委員会に付議された案件である。委員長は、代理説明者である三輪陽介助教に議題の趣旨説明を求めた。

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討議を行った結果、以下の指摘事項の改訂を確認したうえで、改めて再審査に諮ることとなった。【不承認】

《指摘事項》

- ① 現在、本学医学部付属病院内で安全と判断し、実施している手技であるとの説明から、研究のために敢えて患者にプラセボを使用することは患者にとってデメリットとなり、研究としては成立しない。既に診療で行っている手技なのであれば、後ろ

向き研究として実施することも含め、計画全体の見直しが必要である。

- ② 二重盲検の方法はきちんと説明すること。
- ③ 薬品名の表記を一般名に統一すること。

(4) 麻酔科学 助教（任期制）鵜澤康二

長時間手術の術後患者合併症を最小にする最適輸液管理方法を検討する：無作為対象試験

本研究は、第184回医学部倫理委員会において一回目の審査をうけ、9点の指摘事項があったことから、追記修正のうえ、再審査となった本学代表機関の案件である。

委員長は、鵜澤助教（任期制）に修正点を中心に議題の趣旨説明を求めた。鵜澤助教（任期制）は、指摘されていたランダム化の方法等追記事項の説明をした。

慎重な討議を行い、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た結果、以下の指摘事項について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。【条件付承認】

《指摘事項》

- ① ランダム化を研究責任者と研究代表者で分担して行うことになっているが、本研究に係らない第三者が行うように変更すること。
- ② 『研究計画の概要』9頁(5)「有害事象に対する治療が必要になった場合には、被験者にその旨を伝える。」とあるが、「伝える」では責任の所在が不明であり、患者に不安を与えることになる。きちんとした対応を示すこと。
- ③ 『研究計画の概要』5.(6) 保険の加入について4群それぞれについて見積もりをとり提出すること。

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(49)について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

(1) 内科学(Ⅲ) 講師 近藤琢磨 (承認)

肥満2型糖尿病症例における糖尿病治療薬(DPP4阻害薬・SGLT2阻害薬)による治療効果と患者治療満足度・QOL改善効果についての検討

(2) 泌尿器科学教授 奴田原紀久雄 (承認)

これまでに実施された常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)対象のトルバプタン臨床試験の成人被験者における、肝障害のリスク増加に関連する遺伝子マーカー/バイオマーカーの探索のための採血を目的とした国際共同試験

(3) 内科学(Ⅱ) 学内講師 谷合誠一 (承認)

インフォームドコンセントの医療者への負荷の実態に関する検討

(4) 外科学教授 杉山政則 (承認)

膵全摘患者に対する前向き実態調査

- (5) 外科学教授 杉山政則 (承認)

膵頭十二指腸切除術施行時の膵管空腸粘膜吻合に関する新規吻合法と従来法の手術成績の後向き研究

- (6) 外科学学内講師 鈴木裕 (承認)

遊離アミノ酸・オルニチン含有食品摂取による膵切除術後膵瘻に対する予防効果

- (7) 産婦人科医員 田中啓 (承認)

子宮体癌 type1 (類内膜腺癌 G1 および G2) の予後因子に関する後方視的研究

- (8) 麻酔科学准教授 森山潔 (承認)

日本の救命救急センター・集中治療専門研修施設における重症妊婦産褥婦に関する実態調査

- (9) 眼科学教授 山田昌和 (承認)

ドライアイ患者へのジクアス®点眼液 3%投与における眼表面バリア機能に関する研究

- (10) 臨床検査部臨床検査技師 高橋桂子 (承認)

当院における輸血後感染症検査の啓発活動と検査実施状況についての調査

- (11) 泌尿器科学教授 桶川隆嗣 (一部変更)

夜間頻尿に対するフェソテロジンの有用性を検証する研究

- (12) 保健学部臨床検査技術学科准教授 相磯聡子 (一部変更)

肺がんの診断・治療効果判定のためのバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA に関する解析研究

- (13) 内科学(腫瘍科) 助教(任期制) 成毛大輔 (一部変更)

大腸癌以外の消化器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 2015-01-Non CRC

- (14) 脳神経外科学教授 永根基雄 (一部変更)

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

- (15) 脳神経外科学教授 永根基雄 (一部変更)

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」

- (16) 皮膚科学教授 大山学 (一部変更)

アレルギー性炎症性皮膚疾患・ウイルス性発疹症の病態及び重症化因子の解明

- (17) 皮膚科学教授 大山学 (実施状況)

アレルギー性炎症性皮膚疾患・ウイルス性発疹症の病態及び重症化因子の解明

- (18) 心臓血管外科学教授 窪田博 (一部変更)

日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD) の先天性部門 (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database,

JCCVSD) への参加に関して

- (19) 心臓血管外科学教授 窪田博 (実施状況)
日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database, JCVSD) の先天性部門 (Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD) への参加に関して
- (20) 麻酔科学学内講師 森山久美 (実施状況)
周術期管理外来が手術室運営に果たす役割
- (21) 麻酔科学学内講師 森山久美 (一部変更)
周術期管理外来が手術室運営に果たす役割
- (22) 外科学教授 井本滋 (実施状況)
JBCRG-19: HER2 陰性再発乳癌患者の 1 次もしくは 2 次化学療法としてのエリブリンの臨床的有用性に関する検討 (ランダム化第 II 相試験)
- (23) 総合医療学助教 小林敬明 (実施状況)
術前化学療法によるバイオマーカーの変化に関する基礎的検討 (結腸・直腸癌根治切除不能肝転移における術前化学療法の第二相臨床試験の付随研究)
- (24) 泌尿器科学教授 奴田原紀久雄 (実施状況)
泌尿器悪性腫瘍における遺伝子変異探索研究
- (25) 小児科学教授 楊國昌 (実施状況)
糖質ステロイド感受性・抵抗性機序に関わる遺伝子解析研究
- (26) 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)
- (27) 内科学 (II) 学内講師 谷合誠一 (実施状況)
慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid
- (28) 眼科学教授 岡田アナベルあやめ (実施状況)
眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同前向き研究
- (29) 泌尿器科学教授 桶川隆嗣 (実施状況)
腎がん臨床サンプルを用いたメタボローム解析
- (30) 外科学講師 田中良太 (実施状況)
肺癌/悪性中皮腫におけるバイオマーカーの探索的研究
- (31) 外科学教授 井本滋 (実施状況)
閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法と EXE 療法効果不十分例に対する EXE+低用量 CPA 療法有用性確認試験 (JBCRG11-CPA) 付随研究
- (32) 保健学部臨床工学科 (臨床検査医学) 教授 (兼担) 岸野 智則 (実施状況)

- 生活習慣病の病勢を超音波検査で画像的・定量的に評価する研究
- (33) 外科学准教授 松岡弘芳 (実施状況)
治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007)
- (34) 外科学准教授 松岡弘芳 (実施状況)
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
- (35) 高齢医学教授 神崎恒一 (実施状況)
Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第 2 期 (J-ADNI2)
- (36) 高齢医学教授 神崎恒一 (中止)
Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第 2 期 (J-ADNI2)
- (37) 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])
- (38) 内科学 (I) 教授 要伸也 (終了)
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])
- (39) 耳鼻咽喉科学准教授 横井秀格 (中止)
新規癌・精巢抗原 TEX101 の頭頸部腫瘍診断・治療における有用性の検討
- (40) 内科学 (I) 学内講師 軽部美穂 (終了)
免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立
- (41) 内科学 (I) 学内講師 軽部美穂 (終了)
免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化—長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立—
- (42) 耳鼻咽喉科学講師 増田正次 (終了)
治療抵抗性前庭機能代償不全の新規治療法の開発と経頭蓋磁気刺激の刺激条件の最適化に関する研究
- (43) 外科学教授 井本滋 (終了)
WJOG6811B 周術期乳癌 AC/EC/FAC/FEC 療法に対する制吐効果におけるデキサメタゾン/ホスアプレピタント併用下でのグラニセトロン vs パロノセトロン ランダム化二重盲検第 3 相試験
- (44) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬純司 (終了)
ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法

- (45) 内科学 (I) 学内講師 皿谷健 (終了)
結核性胸膜炎の診断のための予測スコアリングシステムの確立 (後ろ向き研究)
- (46) 内科学 (I) 学内講師 皿谷健 (終了)
呼吸器感染症の喀痰グラム染色貪食像の意義についての臨床的検討
- (47) 内科学 (I) 学内講師 皿谷健 (終了)
ばち指に関する臨床的検討
- (48) 外科学准教授 松岡弘芳 (終了)
慢性便失禁患者における InterStim II 仙骨神経刺激システムの使用成績調査
- (49) 病理学准教授 矢澤卓也 (2014/3/31 退職) (終了)
肺神経内分泌腫瘍における神経分化制御分子の発現性の検討

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年 3月14日 (月) 13時00分