

第192回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年4月18日（月） 13:00～13:40

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 岩下光利 苅田香苗 大瀧純一 大川昌利

坂本ロビン 萩原玉味 吹野俊郎

オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠席者： 神谷 茂 木下千鶴 藤岡保範 岩隈道洋

（出席委員数/全委員数：8/12名）

- A. 議題
1. 審査 3件
  2. 報告 49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. 様式改正について

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) 申請番号 H27-176（新規）研究責任者：慶野 博 准教授（眼科学）

「ガンシクロビル硝子体内投与によるヒトヘルペスウイルス眼内感染症治療の臨床研究」

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、不承認とする。

《指摘事項》

適応外薬の前向き研究であることから、治験や先進医療 B が適用となる。

研究計画書・患者説明文書に、治療方法等について詳しい記載も必要である。

- (2) 申請番号 H27-177（新規）研究責任者：慶野 博 准教授（眼科学）

「眼内悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体注射療法」

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、不承認とする。

《指摘事項》

適応外薬の前向き研究であることから、治験や先進医療 B が適用となる。

(3) 申請番号 H27-138 (再審査) 研究責任者：金城真実 医員 (泌尿器科)

「女性過活動膀胱患者に対する磁気刺激治療と内服治療の比較研究」

本案件は、第 189 回倫理委員会 (平成 28 年 1 月 18 日開催) において審査し、変更の勧告 (修正した上で再審査) 判定となった案件である。

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》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究計画の概要 (2) 研究の方法に「前向き観察研究 (無作為化比較試験)」とあるが、本研究は介入研究である。訂正すること。
- ② 無作為化の方法について記載がない。委託先が決定しているのであれば、記載すること。
- ③ 研究計画書表紙の次頁から 3 頁にわたり、12 とページが記載されている訂正すること。
- ④ 研究計画書 4.研究の方法 2)治療方法で説明文が分かりづらい。図にポイント表記はあるが、何を行うのか表記すること。説明文では「1ヶ月ごとに症状変化を3か月目まで」としているが、図では「4W 後」「8W 後」「12W 後」と異なっているので統一すること。患者説明文書にも追記すること。
- ⑤ 3)評価項目(1)主要評価項目に「治療前後の変化」とあるが、有効基準の記載がない。
- ⑥ <本研究の患者登録と治療のフローチャート>の選択基準番号を訂正すること。

## 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	H27-054	福岡 利仁	内科学 (I)	学内講師	SAPHO 症候群および血清反応陰性脊椎関節炎における <i>IL36RN</i> をはじめとした遺伝性角化異常症遺伝子に関する研究

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 17 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	H27-170	林田 真理	消化器内科	医員	杏林大学医学部附属病院消化器内科における小腸疾患の診断・治療に対する小腸内視鏡の有用性に関する後ろ向き解析
2	H27-174	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究
3	H27-175	松下 健一	内科学 (II)	講師	杏林大学医学部附属病院での急性心不全患者における臨床像に関する遡及的検討

4	H27-178	松岡 弘芳	外科学	准教授	多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした大規模バイオマーカー研究 (JCOG1506A1)
5	H27-148	松本 吉史	耳鼻咽喉科学	助教 (任)	頭頸部悪性腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響
6	H27-165	福原 大介	小児科学	助教	小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究
7	H27-167	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	肺高血圧症患者の治療経過における臓器反応の調査
8	H27-149	吉田 裕毅	脳神経外科	医員	多発性嚢胞腎の重症度と合併する頭蓋内動脈瘤の所見に関する臨床研究
9	H27-147	安部 晶子	1-5 病棟	看護師	糖尿病教室参加者の眼合併症および眼科受診に対する知識と理解の変化 ー糖尿病教室参加前後のアンケート調査を実施してー
10	H27-180	近藤 晴彦	外科学	教授	全国肺癌登録合同委員会 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
11	H27-181	井本 滋	外科学	教授	HER2 陽性乳がんに対する術前トラスツズマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究-ランダム化第 II 相試験 付随研究 トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究
12	H27-183	金井 隆安	薬剤部	技師	ワルファリンカリウム錠服用入院患者に提供される病院食の「納豆禁」設定状況調査
13	H27-184	森山 潔	麻酔科学	准教授	人工呼吸関連肺炎における緑膿菌の役割と抗 PcrV 抗体療法の可能性
14	H27-185	大西 宏明	臨床検査医学	教授	多機能小型自動分析装置ビオリス 30 i の有用性についての研究
15	H27-186	鈴木 和基	リハビリテーション室	理学療法士	肺高血圧症患者に対するピラティスを用いた運動療法が自律神経機能に与える影響 - シングルケーススタディー -
16	H27-187	石井 晴之	内科学 (I)	准教授	ハイフローセラピー(HFT)の使用実態に関する多施設共同研究
17	H27-189	高山 信之	内科学 (II)	教授	成人急性リンパ芽球性白血病におけるトランスクリプトーム解析 (JALSG ALL2020-EWS)

(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 10 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	H26-136-02	副島 京子	内科学 (II)	教授	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
2	H23-064-05	大西 宏明	臨床検査医学	教授	川崎病患者における稀な細菌の感染の関与についての研究
3	H25-085-04	近藤 晴彦	外科学	教授	胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験 (JCOG1211) ver.1.2
4	報 40-07	近藤 晴彦	外科学	教授	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除 (区域切除) の第 III 相試験 (JCOG 0802/WJOG 4607L) ver.1.7
5	H26-172-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	初発膠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
6	61-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討
7	H27-162-01	東原 英二	多発性嚢胞腎研究講座	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

8	H25-146-01	福岡 利仁	内科学（Ⅰ）	学内講師	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善、日常生活動作改善の検討
9	H27-071-01	慶野 博	眼科学	准教授	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン 4 抗体および抗MOG抗体測定
10	H24-142-06	竹尾 暁	感染症学	准教授	マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造：未知の細胞骨格の可能性

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 10 件について、承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H24-142-05	竹尾 暁	感染症学	准教授	マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造：未知の細胞骨格の可能性
2	20-15-09	近藤 晴彦	外科学	教授	病理病期Ⅰ期(T1>2cm) 非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験 (JCOG0707) ver.2.0 Phase III Study of adjuvant chemotherapy for the patients resected pathological stage I (T1>2cm) Non Small Cell Lung Cancer
3	H26-130-02	近藤 晴彦	外科学	教授	病理病期Ⅰ期 (T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
4	H26-151-02	厚東 隆志	眼科学	講師	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業
5	H26-155-01	長谷川 雅一	整形外科学	助教	骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定
6	H26-162-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	新規抗がん薬 (中性アミノ酸トランスポーターLAT1 阻害薬) JPH203 による血中遊離アミノ酸濃度の変動を用いたバイオマーカーの研究
7	H26-143-02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	膝・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
8	H24-141-06	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	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)
9	H26-044-02	紅谷 鮎美	消化器・一般外科	医員	大腸癌における血管新生関連分子の解析研究
10	H26-127-01	井本 滋	外科学	教授	センチネルリンパ節転移陽性・非郭清乳癌の予後に関する後ろ向き研究

(5) 終了報告書 11 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	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-100-01	岡田 アナベル あやめ	眼科学	教授	Long-term follow-up of East Asian patients from the RADIANCE clinical trial (CRFB002F2301) : a retrospective cohort study RADIANCE 臨床試験に参加した東アジア人患者を対象とした、長期フォローアップ：後ろ向きコホート研究
2	H25-047-02	岡田 アナベル あやめ	眼科学	教授	LUMINOS™ : 個々の患者の治療及びその転帰を通してラニビズマブの有効性及び安全性を観察する調査
3	H27-007-01	山田 賢治	救急医学	准教授	長母指伸筋腱の走行異常についての疫学調査
4	H27-111-01	平澤 英子	C-4 病棟	看護師	「多職種医療チームを活用し継続した支援を行い自宅退院までに繋げることができた 1 症例」

					～妊娠を契機に PVOD を併発した希少病態の中年期女性患者～
5	H25-050 01	慶野 博	眼科学	准教授	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究
6	H25-106 02	大浦 紀彦	形成外科学	臨床教授 4/1 着任	難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究
7	H25-139 01	大浦 紀彦	形成外科学	臨床教授 4/1 着任	足部難治性潰瘍に対する遊離皮弁移植術の有効性
8	H21-009 02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	全ゲノム配列解析・遺伝子解析による家族性膵臓がんに関する遺伝子異常の解明
9	H22-009 01	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビンとシスプラチン併用療法と塩酸ゲムシタビン単独療法との無作為化比較試験の統合解析に向けた追跡調査
10	H22-034 01	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査
11	H27-087 01	大倉 康男	病理学	教授 2月末退職	大腸癌の腫瘍境界部の非腫瘍腺管での Cytokeratin 7, CD117 発現の変化

### 3. 様式の改正について

委員長は、資料3に基づき、医学部長からの意見により様式第1号研究倫理審査申請書を改正したい旨説明し、承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年5月16日(月) 13時00分