

第197回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年10月17日（月） 13:00～14:00

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 岩下光利 神谷 茂 苅田香苗 木下千鶴
大瀧純一 大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 萩原玉味
島津敏雄

オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： なし

(出席委員数/全委員数：11/11名)

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告66件
 3. 研究倫理指針改正について
 4. 杏林大学医学部倫理委員会の英文表記について
- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書
 3. 研究倫理指針改正について
 4. 杏林大学医学部倫理委員会の英文表記について

倫理委員会に先立ち以下の行事を開催

吹野委員に代わり10月1日付にて委員に就任された島津敏雄委員の紹介を行った。

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（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。前回の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 H28-061 (再審査) 研究責任者：皿谷 健 学内講師 (内科学 I)

「胸水貯留を呈する疾患別サイトカインプロファイルに関する前向きコホート研究」

本研究は、本学が研究代表機関となる多施設共同研究であるが、初回審査を第196回倫理委員会（平成28年9月12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、承認付承認とする。

《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 研究計画書【背景】の「黒色胸水」及び「胆汁性胸水」の説明を記載すること。
- ② 【対象及び方法】に「2018年未まで」と記載があるが、研究倫理審査申請書では研究実施期間が2019年となっている。訂正すること。なお、症例登録期間と追跡期間が分かれている場合は、その旨を分かりやすく明記すること。
- ③ 【選択基準】の次に【登録患者の適格性】とあるが、適格性、選択基準、除外基準の順に訂正すること。
- ④ 【除外基準】に「何らかの合併症」や「など」とあるが、曖昧すぎる。客観的に分かるように合併症名を記載すること。
- ⑤ 3ページ原因微生物の同定を括弧書きで記載しているが、閉じ括弧が抜けている。
- ⑥ 同ページ、「*Bacteroides spp. Fusobacterium spp.*」をイタリック (*Bacteroides spp. Fusobacterium spp.*) に訂正すること。
- ⑦ 同ページ、「血清サイトカイン (IL-8, VEGF, TGF- β など,)」と表現が曖昧である。対象の血清サイトカインを調べ記載すること。
- ⑧ 4ページ、「計測方法は申請者らの方法を使用」とあるが、どのような方法なのか、倫理的にも妥当なのか分かるように記載すること。
- ⑨ 【中止・脱落基準】に「実施計画上の重要な不遵守が認められた場合」とあるが、この一文の要不要について検討のうえ、具体的に想定していることがあれば記載すること。
- ⑩ 【目標症例数】300例の設定根拠を記載すること。
- ⑪ 患者説明文書が全体的に分かりづらい。【研究の目的・意義】では「重要なものです」と記載されているがこれは目的とは言えない。研究の背景や目的、本研究の必要性等詳しく記載すること。
- ⑫ 「十分な説明」と「充分な説明」が混合している。訂正すること。
- ⑬ 胸水穿刺や胸腔ドレーンの方法・処置について説明が不十分である。別途説明文書があれば添付すること。
- ⑭ 患者説明文書が「研究参加者への説明文書」と参加することが前提となっている。訂正すること。
- ⑮ 【研究の対象と方法】と【研究参加者個人が被る可能性のある利益または不利益・有害事象との対応】の記載内容が混合している。患者の身体的負担と費用は明確に分けて記載すること。また、申請書には当該研究の財源は講座研究費とあるが【研究資金源】に「診察費用は保険診療で行います。」と記載されているので、訂正すること。
- ⑯ CRFの項目「VEGT」を「VEGF」に訂正すること。
- ⑰ 対象患者について、研究計画書と患者説明文書で一致されていない。統一すること。
- ⑱ 引用文献は研究計画書の項目として本文中に引用する番号順に記載すること。本文中に引用する時は引用番号を付すこと。

(2) 申請番号 H28-088 (新規) 研究責任者: 渡辺 邦太郎 任期制助教 (麻酔科学)・大学院生
「超音波ガイド下中心静脈穿刺における磁性式ニードルガイドの有用性に関する研究

(シミュレーション研究)」

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、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 研究倫理審査申請書 12.に連結可能匿名化の保管責任者が研究責任者となっている。当該研究のデータを取り扱わない、連結できない立場の研究者に変更すること。
- ② 研究計画書 1.研究の概要はどこまでを指しているのか。概要とあるが詳細な内容になっている。分かりやすく記載すること。
- ③ クロスオーバー試験とランダム化の方法・手順が不明である。詳しく記載すること。
- ④ 研究計画書 3 ページ上段に症例数の統計学的根拠が記載されているが、⑤被験者欄に記載すること。
- ⑤ 被験者参加者登録票の名称から被験者を削除すること。
- ⑥ 登録票の選択基準により成功率や相関関係等も確認するのであれば計画書内に追記すること。また、除外基準についても詳しく記載すること。
- ⑦ 「被験者」を「参加者」または「協力者」に訂正すること。
- ⑧ 研究計画書 3 ページ主要評価項目に記載されている穿刺成功までの所要時間、穿刺時の快適度等の測定方法等についても詳しく記載すること。
- ⑨ 必要器材③超音波診断装置の名称が eZone4000 と記載されている。eZong4000 に訂正すること。また、超音波診断装置 eZono4000 と SonoSite が同等の機器である旨を計画書に記載すること。2 機器を比較した文献があれば引用し、機器の背景について詳しく記載すること。
- ⑩ 同意書が医学部付属病院 渡邊卓医学部長となっている。付属病院は削除すること。
- ⑪ 協力者への説明文書下から 3 行目「研究参加の辞退を希望されても構いません」について、辞退をしても今後の研修について不利益がない旨を追記すること。
- ⑫ 当該研究の対象者について詳しく記載すること。また、中心静脈穿刺の経験が浅い初期臨床研修医を対象としているが、研修医である必要性及び医学部生を対象とした実施について検討すること。

(3) 申請番号 H28-089 (新規) 研究責任者：加藤 聡一郎 任期制助教 (救急医学)

「熱傷創のデジタル写真画像を用いた面積及び深達度評価手法の検討・検証と診療支援ツールの開発研究」

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 目標症例数の設定根拠を統計学的根拠ではないが、探索的に必要条件を満たした可能な限りの症例 (30 症例程度) を集めることを見込んでいる旨の記載方に訂正すること。
- ② 研究計画書表紙の事務局に担当者名を記載すること。

- ③ 研究倫理審査申請書 12.匿名化の対応表の保管として「秘書室内のコンピュータ内」と記載されているが、情報等の安全管理として必要かつ適正な措置について追記すること。

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	H28-034	炭谷 由計	内科学 (Ⅲ)	助教	糖尿病患者における急性運動療法が血糖コントロール及び血管内皮前駆細胞数に及ぼす効果に関する臨床研究
2	H28-070	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

- (2) 迅速審査により承認された新規申請課題 6 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	H28-067	金城 真実	泌尿器科	医員	三鷹市における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査
2	H28-069	三浦 みき	消化器内科	医員	炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析
3	H28-071	井本 滋	外科学	教授	国際的な乳頭温存乳房切除術の登録
4	H28-076	間藤 翔悟	リハビリテーション室	言語聴覚士	声の加齢変化とその治療効果に影響する因子の検討
5	H28-075	井上 真	眼科学	教授	黄斑疾患に対する眼底自発蛍光検査の有効性の検討
6	H28-077	森井 健司	整形外科	准教授	軟部腫瘍診療における超音波検査の診断的意義の確立

- (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 13 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	H27-030-02	藤原 智徳	細胞生理学	准教授	統合失調症患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床症状との関連性の検討
2	242-04	藤原 智徳	細胞生理学	准教授	自閉症障害患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床病態との関連性の検討
3	H21-015-06	平形 明人	眼科学	教授	内眼手術における生体染色の臨床試験
4	H27-063-01	樽井 武彦	救急医学	准教授	重症敗血症の疫学的研究
5	H27-064-01	樽井 武彦	救急医学	准教授	急性肺損傷 (ALI) / 急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究
6	H27-065-01	樽井 武彦	救急医学	准教授	重症外傷の疫学的研究
7	H27-129-01	樽井 武彦	救急医学	准教授	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
8	H28-006-01	高橋 香澄	1-3 病棟	副主任	ALL を発症した自閉症の子どもと家族への看護
9	H28-056-01	菊地 俊暁	精神神経科学	講師	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験－大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬 (SSRI もしくは SNRI) の非盲検無作為化可変用量長期投与試験－【Acceptability and the course of major depression under newer antidepressant treatment : A randomized clinical trial (ACCEPT trial)】

10	H27-091 -01	井本 滋	外科学	教授	HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 －ペルツズマブ再投与試験－(JBCRG-M05)
11	H23-169 -05	水川 良子	皮膚科学	准教授	歯科印象剤を用いた健常成人微量発汗の検出
12	H24-013 -06	大山 学	皮膚科学	教授	重症薬疹における長期予後の調査研究
13	H28-035 -01	窪田 博	心臓血管外 科学	教授	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題38件について、報告・承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	242-05	藤原 智徳	細胞生理学	准教授	自閉症障害患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床病態との関連性の検討
2	H27-030 -03	藤原 智徳	細胞生理学	准教授	統合失調症患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床症状との関連性の検討
3	H21-015 -07	平形 明人	眼科学	教授	内眼手術における生体染色の臨床試験
4	H26-051 -03	平形 明人	眼科学	教授	ルセンチイス®硝子体内注射液 ルセンチイス®硝子体内注射用キット 特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における ETDRS 最高矯正視力スコア調査】
5	H25-020 -07	井本 滋	外科学	教授	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
6	H23-044 -06	井本 滋	外科学	教授	N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験
7	H23-045 -06	井本 滋	外科学	教授	N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究
8	H23-049 -06	井本 滋	外科学	教授	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
9	H26-048 -03	窪田 博	心臓血管外 科学	教授	赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療
10	H23-015 -05	高山 誠	放射線腫瘍学	教授	切除可能胸部食道癌に対する局所照射野を用いた化学放射線療法第二相試験
11	H22-047 -08	神谷 茂	感染症学	教授	わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定(多施設共同研究)
12	H27-070 -01	神谷 茂	感染症学	教授	血清ヘリコバクター属抗体測定 of 正確度に関する研究
13	H26-043 -03	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌(NEC)患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
14	H26-055 -04	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	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(JCOG1213試験)
15	H26-056 -05	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	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(JCOG1213試験) JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ)－バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
16	H27-079 -02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討
17	179-11	神崎 恒一	高齢医学	教授	高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究
18	H27-045 -01	森山 潔	麻酔科学	准教授	日本集中治療医学会主催の集中治療室入室患者登録システム事業への参画

19	H24-018-04	吉野 浩	小児科学	准教授	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)
20	H26-070-02	吉野 浩	小児科学	准教授	IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
21	H24-036-04	吉野 浩	小児科学	准教授	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
22	H27-059-01	近藤 晴彦	外科学	教授	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究
23	H25-166-05	白石 知大	形成外科学	助教 (任)	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討
24	H24-048-07	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114: 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
25	H26-046-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	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療法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
26	H27-067-01	永根 基雄	脳神経外科学	教授	神経腫瘍に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究
27	H27-061-02	鈴木 理恵子	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
28	H27-063-02	樽井 武彦	救急医学	准教授	重症敗血症の疫学的研究
29	H27-064-02	樽井 武彦	救急医学	准教授	急性肺損傷 (ALI) / 急性呼吸促迫症候群 (ARDS) の疫学的研究
30	H27-065-02	樽井 武彦	救急医学	准教授	重症外傷の疫学的研究
31	H27-129-02	樽井 武彦	救急医学	准教授	肺炎球菌・レンサ球菌・黄色ブドウ球菌による重症敗血症の多施設共同観察研究
32	257-03	菅間 博	病理学	教授	内分泌腫瘍に関する分子病理学的研究
33	H27-071-02	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
34	H25-051-03	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
35	H23-168-06	水川 良子	皮膚科学	准教授	アセチルコリン皮内反応による微量発汗測定
36	H24-071-06	水川 良子	皮膚科学	准教授	結節性痒疹治療における保湿薬併用の有用性に関する臨床研究
37	H23-064-06	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
38	H23-151-03	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	脂肪組織由来間質細胞を用いた難治性肺動脈性肺高血圧症治療の安全性および有効性に対する研究

(5) 中止報告 2 件の提出があり、当該研究課題の中止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	H22-040-06	神崎 恒一	高齢医学	教授	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA 75 試験
2	H23-003-03	齋藤 康一郎	耳鼻咽喉科学	教授	頭頸部癌転移リンパ節における最適マーカーの検討

(6) 終了報告書 5 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	H24-136-03	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	心房性頻拍 (心房細動を除く) に対する抗頻拍ペーシング有効性評価の検証

2	H27-136-03	奴田原 紀久雄	泌尿器科学	教授	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	H26-039-04	古瀬 純司	内科学（腫瘍科）	教授	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
4	H25-078-04	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の分子遺伝学的臨床研究
5	H27-060-01	森元 能仁	薬剤部	技師	非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法シスプラチン+ビノレルビンの有効性、安全性の調査と薬剤師の関わりについて

3. 研究倫理指針改正について

委員長は資料3に基づき、個人情報保護法及び関連規則の改正に伴い、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針が改正されることにより、匿名化に関する用語の定義が改訂され、研究参加の同意取得手続きにも変更が加わっているため、今後の臨床研究の実施にあたり少なからず影響が生じる旨説明し、本学としての対応を図りたいと述べた。

意見を徴した結果、研究倫理指針改正について本学医学部は異を唱えるとしてパブリックコメントへ意見を発出することに決定した。なお意見については、事務局が意見を取り纏めた案を後日回覧により報告することとした。

4. 医学部倫理委員会の英文表記について

委員長は資料4に基づき、本委員会の英文表記について検討したいと述べ、2案を提示した。本学4学部はFacultyを公式として使用していること及び外国語学部長である坂本ロビン委員の意見を参考にし、「Faculty of Medicine Research Ethics Committee, Kyorin University」と決定した。

以上

次回医学部倫理委員会 平成28年11月21日（月）13時00分
平成28年12月19日（月）13時00分