

第198回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年11月21日（月） 13:00～13:40

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 11名

出 席 者： 岩下光利 神谷 茂 荻田香苗 木下千鶴 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： 古瀬純司 大瀧純一

(出席委員数/全委員数：9/11名)

- A. 議題
1. 審査 2件
 2. 報告44件
 3. 医学部倫理委員会規程改正について
 4. 研究倫理指針改正にかかわる提出意見について

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書
 3. 医学部倫理委員会規程 新旧対照表
 4. 研究倫理指針改正にかかわる提出意見

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員長欠席のため、岩下委員長代理が議長となり、医学部倫理委員会規程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 H28-088（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、第197回医学部倫理委員会において一回目の審査を行い、変更の勧告（修正した上で再審査）の判定を受け再審査となった案件である。なお、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。

委員長代理は、審議に先立ち研究責任者に、勧告に従って追記・修正した事項について概要説明を求めた。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、研究計画書の主任教授を教授に修正することを条件に承認となった。

(2) 申請番号 H28-089 (有害事象報告・研究計画変更) 先進医療 B

研究責任者：岡野尚弘 任期制助教 (内科学 (腫瘍内科)) /大学院生

「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」

委員長代理は、医学部長からの重篤な有害事象の発生報告書の提出を受け、研究責任者である岡野尚弘任期制助教/大学院に説明を求めた。報告遅延となったが、最終報告として病理解剖の結果及び、効果・安全性評価委員会への報告書並びに効果・安全性評価委員会からの勧告書等についての説明により、当該研究と重篤な有害事象との因果関係は否定できることが確認され、審査の結果、承認となった。

引き続き、委員長代理は、研究計画変更申請の概要について説明を求めた。概要説明を踏まえて、研究継続の適否、研究計画変更の必要性、説明文書の変更の必要性等について倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、承認となった。

2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正承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	H28-074	長島 隆	産科婦人科学	講師	次世代シーケンサーによる多嚢胞性卵巢症候群の病態解明を目指した臨床研究
2	H28-072	松岡 弘芳	外科学	准教授	高齢者における下部消化管手術に伴う術後合併症にアミノ酸含有食品摂取が及ぼす影響の研究
3	H28-089	加藤 聡一郎	救急医学	助教 (任)	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

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 11 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	H28-078	副島 京子	内科学 (II)	教授	アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
2	H28-079	楊 國昌	小児科学	教授	無菌部位より検出された臨床検体由来肺炎球菌に関する研究
3	H28-080	金城 真実	泌尿器科	医員	骨盤臓器脱患者の腹部体型に適した骨盤底サポート下着の選択と着用による主観的評価
4	H28-082	佐藤 敦子	リハビリテーション室	理学療法士	くも膜下出血後に水頭症を発症しシャント術を施行された症例の退院時歩行能力に関連する因子の後方視解析による検討
5	H28-083	近藤 晴彦	外科学	教授	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ ー多施設共同非介入前向き研究ー Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)
6	H28-084	渡邊 衡一郎	精神神経科学	教授	大人になって注意欠如・多動症と診断された人が体験している生活上の困難および診断を受けたことに伴う心理社会的影響についての質的研究
7	H28-085	丸山 典子	薬剤部	技師	トレプロスチニルによる治療成績および副作用発現状況の調査

8	H28-086	森井 健司	整形外科	准教授	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究－骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究－
9	H28-087	森井 健司	整形外科	准教授	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究
10	H28-094	永根 基雄	脳神経外科学	教授	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析
11	H28-096	大崎 敬子	感染症学	准教授	<i>H. pylori</i> 陰性胃癌患者の胃内細菌叢の遺伝子解析

(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	H26-136-04	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	H24-059-05	井上 真	眼科学	教授	組織プラスミノゲンアクチベータの眼内注入に関する臨床試験
3	H26-042-03	井本 滋	外科学	教授	蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究
4	H27-076-01	大畑 徹也	整形外科	助教	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業
5	H28-076-01	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
6	H28-015-02	本多 五奉	消化器・一般外科	医員 大学院生	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
7	377-04	櫻井 裕之	薬理学	教授	有機溶質トランスポーターの遺伝子変異および遺伝的多様性に関わる遺伝子診断研究とヒト遺伝子研究
8	378-04	櫻井 裕之	薬理学	教授	痛風・高尿酸血症患者の病因遺伝子の同定と治療反応性などへ影響を与える遺伝子の検討
9	H21-029-06	井本 滋	外科学	教授	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド (TC) 療法、5-フルオロウラシル/エピルビシン/シクロホスファミド (FEC) -TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験
10	H27-172-04	百瀬 博一	消化器・一般外科	医員	腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題13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	H26-073-02	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者における膀胱血流に関するタダラフィルの効果を検証する試験
2	H27-066-01	永根 基雄	脳神経外科学	教授	中枢神経系悪性リンパ腫に対する化学療法（主としてR-MPV-A療法）の有効性と安全性の観察研究
3	H26-069-03	平形 明人	眼科学	教授	ルセンチス®硝子体内注射液 ルセンチス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査【糖尿病黄斑浮腫】
4	H26-067-03	森井 健司	整形外科	准教授	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamide による補助化学療法とgemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
5	H24-074-09	長島 文夫	内科学（腫瘍科）	准教授	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1018）
6	H27-074-01	山田 昌和	眼科学	教授	ドライアイ患者涙液の生化学的解析に関する研究

7	H24-032-05	小林 陽一	産科婦人科学	教授	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第三比較試験
8	H27-040-01	菊地 俊暁	精神神経科学	講師	うつ病患者におけるfMRIを用いた認知行動療法の効果予測と影響に関する研究
9	H24-038-02	呉屋 朝幸	外科学	名誉教授	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験(WJOG5308L) ver. 1.20
10	H27-076-02	大畑 徹也	整形外科	助教	日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業
11	H26-013-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	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
12	377-05	櫻井 裕之	薬理学	教授	有機質トランスポーターの遺伝子変異および遺伝的多様性に関わる遺伝子診断研究とヒト遺伝子研究
13	378-05	櫻井 裕之	薬理学	教授	痛風・高尿酸血症患者の病因遺伝子の同定と治療反応性などへ影響を与える遺伝子の検討

(5) 安全性情報に関する報告1件について、報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-109-19	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教(任)	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

(6) 終了報告書3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	H24-038-03	呉屋 朝幸	外科学	名誉教授	縦隔リンパ節転移を有するIIIA期N2非小細胞肺癌に対する術前の化学放射線療法と手術を含むtrimodality治療の実施可能性試験(WJOG5308L) ver. 1.20
2	H26-057-01	井本 滋	外科学	教授	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前Letrozolと低用量Metronomic Cyclophosphamide併用療法の第II相試験(JBCRG07) トランスレーショナルリサーチ
3	H27-147-01	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

(7) 医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告書3件の報告があり、不適合に該当する内容及び、その対応について確認を行い、承認された。

No	承認番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	161	滝澤 始	内科学 (I)	教授	ぜん息患者及び未発症成人における気道炎症病態と種々の要因とくに大気汚染との関連に関する調査研究
2	523	滝澤 始	内科学 (I)	教授	ぜん息患者の増悪及び未発症成人の発症の予測のための気道バイオマーカーの確立とその大気汚染物質の影響評価への応用に関する調査研究
3	655	渡辺 雅人	内科学 (I)	助教	微小粒子状物質 (PM2.5) をはじめとする大気汚染物質に高感受性を示すぜん息群の抽出とその増悪予防のための効率的な健康管理手法の確立に関する介入研究

3. 医学部倫理委員会規程改正について

委員長代理は、倫理委員会に付議する内容等について新旧対照表（案）のとおり医学部倫理規程の改正を行うことと致したい旨説明した。これは、多施設共同研究において、従来通り全ての共同研究機関において各施設の倫理審査を求めることとなると、研究開始までに大幅な時間がかかり、研究の実施にあたり負担が生じることから、研究代表機関が分担研究機関の審査分も取り纏めて一括して中央審査へ依頼することができることを目的としており、現時点で本学が分担研究機関となっている2教室から要望がでていと述べた。

討議の結果、審査を依頼することとなる学外の研究機関の倫理委員会に対して、予め研究組織及び審査の質の保証（一定の倫理性・科学的妥当性を適正に判断する能力を有する倫理委員会であるか等）を確認した上で申請を認めることとし、条文の記載方を「医学部長は、他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画書について、予め委員会で承認された学外の研究機関の倫理委員会による一括した審査を求めることができる。この場合、医学部長は、審査結果を委員会へ報告しなければならない。」と修正することで、第6条の2の条文を追加する改正案が承認された。

また、委員長代理は、先月の委員会で決定した委員会の英文名称について、倫理委員会業務手順書に第18として追加致したい旨説明し、承認された。

4. 研究倫理指針改正にかかわる提出意見

委員長代理は、先月の委員会において決定した個人情報保護法及び関連規則の改正に伴う研究倫理指針改正についての意見発出について、資料のとおり医学部長名と委員会委員長名で意見を提出した旨報告した。

以上

次回医学部倫理委員会	平成28年12月19日（月）	13時00分
	平成29年 1月16日（月）	13時00分
	平成29年 2月20日（月）	13時00分
	平成29年 3月13日（月）	13時00分