

第199回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年12月19日（月） 13:00～13:35

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

（出席委員数/全委員数：11/11名）

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告55件
 3. 手順書⑥個人情報等の保護に関する安全管理の改正について
 4. 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. 手順書⑥個人情報等の保護に関する安全管理改正（案）

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 H28-122（新規）研究責任者：松田 剛明 教授（救急医学）

「臨床応用に向けた MRSA バクテリオファージライブラリーの構築」

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、承認となった。

(2) 申請番号 H28-102（新規）研究責任者：古瀬 純司 教授（内科学（腫瘍内科））

「肝細胞（HCC）がん、レジストリ、アジア」

本研究は、National Cancer Centre Singapore が研究代表機関の国際多施設共同研究である。岩下委員長代理は、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、承認となった。

なお、当該研究の研究代表者である古瀬純司委員長は本審議及び採決に参加していない。

(3) 一括審査に係る研究機関の承認可否 研究責任者：近藤 晴彦 教授（外科学）

「JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験」

本研究は、国立がん研究センターが参加する多施設共同研究であることから、研究責任者より国立がん研究センター研究倫理審査委員会が行う中央審査へ依頼したいと申請があった。当委員会規程第6条の2第3項に基づき、国立がん研究センター研究倫理審査委員会の標準業務手順書及び中央審査の概要等を確認し討議を行った結果、**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	H28-060	海老原 孝枝	高齢医学	准教授	認知症高齢者の食行動調査
2	H28-061	皿谷 健	内科学（I）	学内講師	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

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題9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	H28-097	坂田 好美	内科学（II）	准教授	リプレガル特定使用成績調査（長期継続状況等に関する調査）
2	H28-098	谷合 誠一	内科学（II）	学内講師	たこつぼ型心筋症の後ろ向き症例登録研究
3	H28-099	横山 琢磨	内科学（I）	助教	EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 JP-CLEAR
4	H28-100	横山 琢磨	内科学（I）	助教	既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究 New Epoch
5	H28-101	岡野 尚弘	内科学（腫瘍科）	助教（任） 大学院生	UGT1A1 遺伝子多型*28,*6 ホモ接合体または複合ヘテロ接合体を有する進行肺癌患者における FOLFIRINOX 療法の多施設共同観察研究
6	H28-090	有村 さおり	患者支援センター	看護師	入退院調整部門による緊急入院患者への退院支援の実施が退院支援・調整に与える変化について
7	H28-091	高安 甲平	外科学	助教（任）	減圧を要する fStage II/III 閉塞性大腸癌に対する術前大腸ステントの意義に関する研究
8	H28-093	高山 信之	内科学（II）	教授	成人急性前骨髄球性白血病を対象とした第III相臨床試験、APL204、の長期予後調査（観察研究）
9	H28-092	高山 信之	内科学（II）	教授	脾臓に発生した悪性リンパ腫に関する病態解明及び疾患概念の検討を行う研究

(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7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	H27-162-03	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パタン投与前後比較による治療効果の検討

2	20-2-01	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ピンとテガフル・ギメラルシ・オテラシルカリウム配合カプセル剤 (TS-1) 併用全身化学療法 (GS 療法) の第Ⅱ相臨床試験
3	H28-026-01	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性
4	H25-103-08	谷合 誠一	内科学 (Ⅱ)	学内講師	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
5	H24-074-10	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	H27-005-04	横山 健一	放射線医学	准教授	1.5T ならびに 3T MRI における形態・機能情報取得機能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究
7	H27-114-02	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 27 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	H26-093-03	川名 典子	看護部	師長	「看護師のための、がん患者とのコミュニケーション・スキル・トレーニング」評価のための調査研究
2	H24-077-03	窪田 博	心臓血管 外科学	教授	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
3	H25-060-04	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	「進行胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタピン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胆道癌における薬剤感受性予測因子に関する研究 (JCOG1113-A1)
4	H27-114-01	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
5	H26-089-01	苅田 香苗	衛生学公衆 衛生学	教授	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究—セレンメタボロミクスによる魚食由来セレンのがん予防効果の解析—
6	H27-055-02	横山 健一	放射線医学	准教授	Aquilion ONE における多列検出器を活かした胸部を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究
7	H23-089-07	海田 賢彦	救急医学	助教	一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
8	H27-068-02	市川 弥生子	内科学 (Ⅰ)	講師	新規経口抗凝固薬に関するゲノム薬理学的研究
9	H23-079-08	田中 良太	外科学	講師	気管支鏡検査時に採取した肺癌微量検体、および血清・気管支洗浄液を用いた治療前バイオマーカーの検索
10	H22-080-06	武井 秀史	外科学	准教授	上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) が無い、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)
11	報-40-08	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) ver1.7

12	報-39-03	近藤 晴彦	外科学	教授	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験 (JCOG 0804/WJOG 4507L) ver1.4
13	H26-010-04	相磯 聡子	保健学部 臨床検査技術 学科	教授	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
14	H24-083-07	井本 滋	外科学	教授	内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとペバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとペバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第Ⅱ相試験
15	H27-080-01	小林 富美恵	感染症学	教授	三日熱マラリアの重症化機構の解明
16	H25-068-12	要 伸也	内科学 (Ⅰ)	教授	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)
17	H27-118-01	中山 真紀子	眼科学	助教 (任)	原田病の臨床像の検討
18	H26-075-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	コルチゾール 6β-水酸化代謝クリアランスを用いたレゴラフェニブの薬物動態と個別化使用の確立に関する研究
19	H27-096-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	くも膜下出血の予防と治療 (主として開頭クリッピング術) に関する観察研究
20	H27-097-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	脳内出血の予防と治療 (主として治療プロトコール) に関する観察研究
21	H27-098-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	虚血性脳血管障害の予防と治療 (主として急性期再開通療法) に関する観察研究
22	H27-099-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	機能脳神経外科の治療 (主として微小血管減圧術) に関する観察研究
23	H27-100-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究
24	H27-101-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	水頭症 (主として特発性正常圧水頭症) と認知症との関連および治療・シャント手術プロトコールに関する観察研究
25	H27-102-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	転移性脳腫瘍の治療 (主として定位放射線治療) に関する観察研究
26	H27-103-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	良性脳腫瘍の治療 (主として腫瘍摘出術) に関する観察研究
27	H27-104-01	丸山 啓介	脳神経外科学	学内講師	頭部外傷・頭蓋内血腫の治療 (主として血腫除去術) に関する観察研究

(5) 終了報告書9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	H27-185-01	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30iの有用性についての研究
2	H27-095-01	萬 知子	麻酔科学	教授	周術期におけるイヤホン型体温計CEサーモの有用性
3	20-2-02	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ピンとテガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合カプセル剤 (TS-1) 併用全身化学療法 (GS療法) の第Ⅱ相臨床試験
4	H28-039-01	井上 孝隆	救急医学	助教 (任)	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2016)
5	H27-081-01	土岐 真朗	内科学 (Ⅲ)	助教	85歳以上の超高齢者総胆管結石症例の治療戦略
6	H27-108-01	土岐 真朗	内科学 (Ⅲ)	助教	90歳以上の超高齢者総胆管結石症例の治療戦略
7	H24-023-02	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	慢性血栓塞栓性肺高血圧症と精神疾患との関連性の検討

8	H23-104-05	甲能 直幸	耳鼻咽喉科学	特任教授	N0 口腔癌における選択的頸部郭清術とセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の無作為化比較試験
9	H24-021-04	倉井 大輔	内科学（I）	学内講師	成人における呼吸器疾患のウイルス感染症の関与についての検討

（6）研究計画の取り下げ1件の報告があり、承認された。

No	承認番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H28-040-01	平吹 一訓	救急総合診療科 (総合医療学)	レジデント (大学院生)	若年者における失神症候のメカニズム解明に関する研究—運動経験に着目して—

3. 手順書⑥個人情報等の保護に関する安全管理の改正について

事務部門から、先月の倫理委員会において報告した医学系研究に関する倫理指針不適合に関する報告に係る個人情報の漏洩について、今後の再発防止対策及び適正な個人情報の取扱い方として、先生方からの意見を元に業務手順書⑥『個人情報等の保護に関する安全管理』を資料3のとおり、改正致したいと説明があった。

改正内容を確認し、討議の結果、③及び④の文脈から「必ず」を削除することで承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 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