

## 第201回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年2月20日（月） 13:00～14:27

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 大瀧純一  
大川昌利 坂本ロビン 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：9/11名)

- A. 議題
1. 審査 5件
  2. 報告84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 H28-131（新規）研究責任者：大山 学 教授（皮膚科学）

「ヒト皮膚由来細胞を用いた3次元培養皮膚および付属器再生の試み」

本研究は迅速審査委員会から「侵襲・介入を伴わない研究であるが、遺伝子解析に関する倫理指針が適用となる再生医療に関わる研究課題である」ことを事由に倫理委員会付議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 研究実施計画書に、本研究はプレリミナリーな探索的実験である旨を明記し、研究目的に対する実験・解析方法と予定する症例数及び設定について、より詳しく記載すること。
- ② 「3次元培養皮膚」の説明について、研究計画書に追記すること
- ③ 「ヌードマウス」の使用について、研究計画書に追記すること。

- (2) 申請番号 H28-150 (新規) 研究責任者：井本 滋 教授 (外科学) 説明者：上野貴之 准教授  
「アジア諸国における乳癌の臨床病理学的因子・疫学因子・予後に関する多施設国際共同研究」

本研究は、National Taiwan University Hospital (台湾) を研究代表機関とし、本学が国内事務局の代表施設となっている多施設国際共同研究である。

委員長は、審議に先立ち説明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、承認とする。

但し、ホームページ用公開文書の文中「7 ヶ国」の表記を訂正のうえ公開とすること。

- (3) 申請番号 H28-163 (新規) 研究責任者：吉野 秀朗 教授 (内科学Ⅱ)  
「大動脈瘤および大動脈解離症例の遺伝子解析研究」

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、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 研究計画書に、本研究に対して前向き研究である旨を追記すること。
- ② 研究対象が分かりづらい。100 例の設定根拠を詳しく記載すること。
- ③ 研究計画書に「臨床検体」とあるが、採血の際の方法、採血できない場合には口腔粘膜を採取する旨の対応等を明記すること。患者説明文書も同様に明記すること。
- ④ 研究計画書内に引用した文献を表記しているが、計画書の最後に引用順に番号を付して纏めて記載すること。また、文中の引用した箇所には引用文献番号のみの表記とすること。
- ⑤ 研究の目的が分かりづらい。本研究の直接の目的を分かるように記載すること。
- ⑥ 家族性の場合、説明文書の利益および不利益に「情報を提供できるという利益があります」とあるが、利益に該当するのか。利益だとしたら、どのような利益となるのか不明である。また、患者にとって悪い情報を与えることになることかもしれない旨を明記すること。その場合には、カウンセリング体制を整えていることも併せて明記すること。
- ⑦ 研究計画書の文中「風潰し」、「重責を背負って研究に取り組みたい」等、研究計画書に適した客観性のある文言に修正すること。
- ⑧ 研究計画書【研究の目的要旨】6 行目「家族性 TAAD」を「家族性 TAAD (fTAAD)」と略語を追記すること。
- ⑨ 申請書 9.研究計画の概要欄に「研究進捗課程において、患者血縁者からの検体サンプル試料取得が必要と判断される場合には、その必要性を患者血縁者にご説明し、検体採取に協力いただく場合がある。」と記載されているが、その旨を患者説明文書にも明記すること。また、その場合の検体を採取する基準を研究計画書に明記すること。
- ⑩ 申請書では、試料・情報の保管責任者が「伊波巧」と記載されているが、研究計画書では「吉野秀朗が保管責任を負う」とある。統一すること。
- ⑪ 口腔粘膜を採取するのであれば、申請書 11.人体採取試料・情報欄の試料の種類に、その他 (口腔粘膜) と記載すること。
- ⑫ 現時点で患者のみを研究対象とするのであれば、家族 (血縁者) についての内容を削除して構わない。

(4) 申請番号 H28-151 (新規) 研究責任者: 林田 真理 任期静助教 (内科学Ⅲ)

「ペーチェット病患者における小腸用カプセル内視鏡を用いた小腸潰瘍病変の合併頻度に関する臨床研究」

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、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 疑いのあるペーチェット病患者も対象に含むのであれば、研究実施計画書の4頁及び9頁選択基準1)に追記すること。また、申請書の研究対象等へも追記すること。同基準2)について分かりづらい。選択基準と除外基準を整理して記載すること。
- ② 申請書13.同意、研究実施計画書3頁及び8頁に、16歳以上の未成年に対し保護者の代諾と記載されているが、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」では、一定の要件を満たした場合、代諾者ではなく研究対象者から同意を受けるものと規定されている。確認のうえ、修正すること。
- ③ 研究実施計画書10頁7.1.(5)の括弧書き内の文章を確認し追記修正すること。

(5) 申請番号 H28-152 (新規) 研究責任者: 山下 雄太郎 任期静助教 (形成外科学)

「OASIS 細胞外マトリックスの効果についての検討」

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。

《意見》

- ① 保険適用にも係らず、同一患者に対してハーフサイド2群比較を行うことは、患者に対して不利益となるのではないか。保険適用であれば、患者に対し最適な治療法をとるべきである。
- ② 上皮化データの取得を目的とするのであれば、同一患者で行うべきではなく、貼付する群、しない群に分けて評価すべき。
- ③ 保険適用の医療用品であれば、添付文書の提出が必要である。また、添付文書に臨床試験の成績や論文等が記載されているはずなので提示すること。
- ④ 当該研究に対する根拠となるデータの記載もないため、合理的な研究であるのか、正しい研究結果・評価がでるのか判断ができない。
- ⑤ 多変量解析を行うとあるが、各群10例ではできないのではないか。解析方法は科学的に整合性がつく症例数の設定をすること。但し、統計学的解析が難しいのであれば、最初は10例で探索的に実施してみてもどうか。

## 2. 報告

(1) 迅速審査により承認された新規申請課題13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	H28-129	樽井 武彦	救急医学	准教授	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験

2	H28-130	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	尿管ステント関連症状問診票 (Ureteric Stent Symptoms Questionnaire) 日本語訳の開発
3	H28-132	松岡 弘芳	外科学	准教授	直腸癌手術時における一時的 Diverting stoma 造設の意義の研究
4	H28-133	奥山 貴洋	臨床検査部	臨床検査技師	<i>Clostridium difficile</i> の薬剤感受性分布の検討
5	H28-135	木内 善太郎	小児科学	助教 (任)	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査
6	H28-136	井本 滋	外科学	教授	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC 療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験
7	H28-143	渡邊 交世	眼科学	講師	糖尿病虹彩炎の特徴と臨床像に対する後ろ向き疫学研究
8	H28-111	井上 真	眼科学	教授	硝子体手術を施行した急性白内障術後眼内炎の起炎菌と手術成績の推移
9	H28-145	小林 治	保健学部 臨床検査技術学科 付属病院 感染症科	教授 (兼任)	発熱成人を対象とした各種ウイルス等病原体検出状況に関する臨床的研究
10	H28-137	小林 陽一	産科婦人科学	教授	婦人科癌再発巣における Positron Emission Tomography (PET) 検査上の Maximum Standardized Uptake Value (SUV max) 値と、治療効果の関連性についての調査研究
11	H28-146	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	切除不能進行・再発膀胱がん患者を対象にした S-1、イリノテカンおよびオキサリプラチン併用療法 (S-IROX 療法) の第 I 相臨床試験
12	H28-147	大木 亜津子	消化器・一般外科	医員	超高齢者における胃 ESD の有用性に関する研究
13	H28-148	山崎 聡子	臨床検査医学	助教 (任)	赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究

(2) 迅速審査により審査された研究計画等の変更申請課題 1 1 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	H28-094-01	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
2	H27-162-05	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
3	H23-113-08	楊 國昌	小児科学	教授	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
4	H27-068-03	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
5	H26-039-06	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
6	61-05	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	242-06	藤原 智徳	細胞生理学	准教授	自閉性障害患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床病態との関連性の検討
8	H27-030-04	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
9	H26-156-03	井本 滋	外科学	教授	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第 III 相試験
10	H27-066-02	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
11	H27-067-02	永根 基雄	脳神経外科学	教授	神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究

(3) 迅速審査により審査された実施状況報告課題4 1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	H25-053-04	永根 基雄	脳神経外科学	教授	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築：I. 髄芽腫、上衣腫
2	H25-059-07	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	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
3	H27-032-01	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
4	H26-076-02	保坂 利男	内科学 (III)	講師	SGLT2 阻害薬の2型糖尿病症例における有用性・安全性に関する探索的観察研究
5	H26-121-02	保坂 利男	内科学 (III)	講師	トホグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-
6	H27-126-01	岡野 晴子	内科学 (I)	助教	塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究
7	H25-082-03	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	前立腺癌患者を対象としたワイヤレス制御マイクロ流路チップ・セルソーターを用いた循環がん細胞の臨床応用評価
8	H25-102-07	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	腎がん臨床サンプルを用いたメタボローム解析
9	H26-082-04	奴田原 紀久雄	泌尿器科学	教授	泌尿器悪性腫瘍における遺伝子変異探索研究
10	H27-135-01	金城 真実	泌尿器科	医員	女性泌尿器科疾患における患者背景と治療効果に関する研究
11	H21-016-07	井本 滋	外科学	教授	N-SAS BC06 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
12	H26-111-03	井本 滋	外科学	教授	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プ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)
13	H25-098-03	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 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)
14	H25-099-03	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 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
15	H26-107-01	副島 京子	内科学 (II)	教授	AdaptResponse 試験
16	H27-131-02	松本 由美	2-3A 病棟	師長	精神科準開放病棟における離院の要因の実態調査
17	H24-069-04	田中 良太	外科学	講師	肺癌/悪性中皮腫におけるバイオマーカーの探索的研究
18	H27-120-01	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	肺血栓塞栓症に対する subtraction CT の有用性に関する研究
19	H26-119-02	森 俊幸	外科学	教授	肝内結石症コホート調査
20	H27-143-01	鈴木 裕	外科学	講師	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
21	H27-142-01	杉山 政則	外科学	教授	膵全摘患者に対する前向き実態調査
22	H27-139-01	土岐 真朗	内科学 (III)	助教	唾液メタボローム解析を用いた膵癌早期診断技術の確立
23	H26-125-01	伊波 巧	内科学 (II)	助教	臨床情報と検体試料の共有体制を通じた肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究
24	H26-097-01	伊波 巧	内科学 (II)	助教	肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術の多施設共同研究

25	H25-124-03	横山 健一	放射線医学	准教授	Asia CMR Registry –アジアにおける心臓MRIに関するレジストリ研究
26	H27-151-01	山田 昌和	眼科学	教授	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
27	H22-077-11	大山 学	皮膚科学	教授	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
28	H27-058-01	長島 隆	産科婦人科学	講師	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
29	H25-075-03	高田 佐織	内科学 (I)	助教 (任)	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1210/WJOG7813L)
30	H27-133-01	高田 佐織	内科学 (I)	助教 (任)	特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科治療に関する後ろ向き調査
31	H27-134-01	高田 佐織	内科学 (I)	助教 (任)	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、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
32	H24-087-03	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	耳鳴患者に対するアンケート調査
33	H24-053-04	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
34	H24-118-06	岸野 智則	保健学部臨床工学科 臨床検査医学	教授 (兼任)	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
35	H23-092-06	吉野 浩	小児科学	准教授	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)
36	348-04	吉野 浩	小児科学	准教授	小児期悪性新生物全国登録
37	H25-069-02	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	助教	転移・再発頭頸部扁平上皮癌に対する S-1 + Nedaplatin + Cetuximab 併用療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
38	H24-105-04	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業
39	H22-059-08	岡田 アナベル あやめ	眼科学	教授	インフリキシマブ中止後のベーチェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価
40	H26-139-01	水川 良子	皮膚科学	准教授	薬疹のデータベース作成
41	H23-095-07	大山 学	皮膚科学	教授	健康成人に対する保湿剤の有効性評価

(4) 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	H25-068-13	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)

(5) 中止報告書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	H25-044-05	中村 菜美子	NICU/GCU	助産師	吸綴嚙下の協調動作が未熟な早産児に対する授乳の現状と課題
2	H26-098-04	神崎 恒一	高齢医学	教授	高齢診療科入院患者の疾患関連リスクと虚弱 (フレイル) プロセス解明のための総合的調査研究

(6) 終了報告書 14 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	H25-088-02	三輪 陽介	内科学 (II)	助教	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサパンの有効性と安全性に関する登録観察研究
2	H23-067-06	小林 敬明	総合医療学	助教	術前化学療法における新しい効果判定法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での付随研究)
3	H22-053-07	小林 敬明	総合医療学	助教	プロバイオティクスによる下部消化管手術後の感染予防効果の検討
4	H23-121-07	小林 敬明	総合医療学	助教	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)
5	H28-006-02	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
6	H26-036-02	小島 洋平	消化器・一般外科	医員	小腸腫瘍の分子異常解析研究
7	H27-130-01	森元 能仁	薬剤部	技師	OK-432 とタルクによる胸膜癒着療法の有効性、安全性に関する後方視的調査
8	H28-002-01	森元 能仁	薬剤部	技師	胸膜癒着療法による胸痛、発熱のリスク因子の検討
9	H27-140-01	谷合 誠一	内科学 (II)	学内講師	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
10	H28-014-01	福島 啓太	放射線部	診療放射線技師	3T MRI における Time-spatial Labeling Inversion Pulse (Time-SLIP) 法を用いた血管描出能の検討—1.5T との比較—
11	H23-029-03	岡本 博照	保健学部 健康福祉学科 衛生学公衆衛生学	准教授 (兼任)	都市部消防職員の生活習慣病とメンタルヘルスに関する縦断調査研究
12	H28-019-01	井本 滋	外科学	教授	Recurrence Score Result as a Predictor of Clinical Response to Neoadjuvant Letrozole (術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発スコア™ 結果の検討)
13	H22-090-07	岡田 アナベル あやめ	眼科学	教授	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
14	H25-097-02	皿谷 健	内科学 (I)	学内講師	生物学的製剤療法を施行した関節リウマチ患者の呼吸器感染症の検討

(7) 学外の研究機関への一括審査依頼 1 件

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H28-144	高山 信之	内科学 (II)	教授	JCOG1411: 未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第III相試験

(8) 研究計画の取り下げ 1 件の報告があり、承認された。

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H26-131	吉野 秀朗	内科学 (II)	教授	大動脈瘤および大動脈管理の患者さんの遺伝子解析研究

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年 3月13日(月) 13時00分