

第202回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年3月13日（月） 13:00～13:45

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  
大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味  
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： 大瀧純一

(出席委員数/全委員数：10/11名)

- A. 議題
1. 審査 3件
  2. 報告27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 H28-181 (新規) 研究責任者：天野 達雄 助教 (脳卒中医学) 説明者：平野照之 教授  
「東京多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対する血管内治療の実態調査  
Tama-REgistry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)」

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 申請書 10.及び研究実施計画書 10.1 目標症例数の設定根拠をより分かりやすく記載すること。
- ② 申請書 12.匿名化の保管責任者について確認すること。括弧書きは削除すること。
- ③ 研究実施計画書 13.インフォームド・コンセントを受ける手続き下から7行目代諾者の

選択基準として、「親等の近い親族」とあるが、最初に「配偶者」を追記すること。

- ④ 調査票にページ番号を付し、15.追跡の「□院時 mRS」を「□退院時 mRS」と修正すること。

(2) 申請番号 H28-167 (付議) 研究責任者：小暮 正晴 助教 (任)

「幽門輪温存腓頭十二指腸切除術における右胃動脈処理による十二指腸断端、幽門輪の血流への影響についての検討」

本研究は迅速審査委員会から「介入研究であるとみなされる」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、**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 O2C を使用して、酸素飽和度、ヘモグロビン濃度、血流量、血流速度を計測し評価する方法を研究計画書に追記すること。
- ② 対象の「幽門輪温存腓頭十二指腸切除術を施行された患者」を「施行する患者」に訂正すること。
- ③ 目標症例の根拠とあるが、当該研究は統計学的な設定ではないので、探索的に年間で施行可能な患者数を症例数として設定する旨を記載すること。
- ④ 被験者への説明文書を項目毎に分かりやすく、施行する手術にも影響がない旨等も含めて記載すること。
- ⑤ 本研究は介入試験にあたることから、研究計画書 7-3「軽微な侵襲を与えるのみの研究であるため、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としない」は削除し、同意書を以て同意を得ること。
- ⑥ 研究計画書 8 期待される研究成果あるいは予測される利益に、不利益として、一時的な虚血や術式変更の可能性もあることを追記すること。
- ⑦ 研究計画書 7-2.に問い合わせ先「附属病院」を「付属病院」に訂正し、「本院」を削除すること。

(3) 申請番号 H28-139 (再審査) 研究責任者：奴田原 紀久雄 教授 (泌尿器科学)

説明者：舛田 一樹 大学院生

「去勢抵抗性前立腺癌患者におけるアンドロゲンレセプター変異:AR-V7 の評価と臨床経過の検討」

本研究は、初回審査を第 199 回倫理委員会 (平成 29 年 1 月 16 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、**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 申請書 9.研究計画の概要の上から 6 行目「この研究遂行の意義は～」の文章が分かりにくい。修正すること。

- ② 研究計画書 4.2.2 設定の根拠について仮定とするのではなく、対象疾患に該当する患者を探索的に集め当該研究を実施する旨を記載すること。

## 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	H28-142	森 俊幸	外科学	教授	8 K ビデオシステムを用いた腹腔鏡手術
2	H28-062	皿谷 健	内科学 (I)	学内講師	iPod アプリ、心音計を用いた聴診音の多角的研究

- (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	H28-134	井口 有紀子	NICU・GCU	助産師	NICU・GCU における退院支援 ～在宅移行支援目的に転院をした一事例～
2	H28-149	皿谷 健	内科学 (I)	学内講師	ANCA 関連血管炎における呼吸器病変の検討
3	H28-154	小林 庸子	薬剤部	科長補佐	糖尿病合併妊娠および妊娠糖尿病における現状と薬剤師の役割について
4	H28-155	小林 庸子	薬剤部	科長補佐	DPP-4 阻害薬の適正処方率に関する調査と薬剤師の関わりについて
5	H28-156	森井 健司	整形外科	准教授	軟部肉腫 MR 像における Tail-like pattern の臨床的意義
6	H28-157	天野 達雄	脳卒中医学	助教 (任)	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)
7	H28-158	大西 宏明	臨床検査医学	教授	ヒト体内に常在する抗酸菌・古細菌の探索および疾病との関連の解明
8	H28-159	田中 宏明	薬剤部	薬剤師	臨床分離された <i>Candida</i> 属真菌、 <i>P. aeruginosa</i> 及び <i>M. kyorinense</i> を用いて抽出した菌体成分による炎症性疾患の発症に関する研究
9	H28-160	吉野 浩	小児科学	准教授	高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法 第Ⅱ相臨床試験 ～JNBSG JN-H-15～
10	H28-162	平野 照之	脳卒中医学	教授	遺伝性脳小血管病 CADASIL のデータベースの構築と運用
11	H28-138	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	セントス PromRI OTW QP S-85/49 に係る臨床使用評価

- (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 6 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	H26-105-01	山田 昌和	眼科学	教授	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究
2	H26-151-03	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

3	H27-143-02	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
4	H27-118-02	中山 真紀子	眼科学	助教(任)	原田病の臨床像の検討
5	H27-119-02	植地 貴弘	総合医療学	助教(任)	失神症候に対するリスク因子抽出に関する研究
6	H28-136-01	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

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題4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	H27-069-01	倉井 大輔	内科学 (I)	学内講師	RS ウイルス感染症の重症化と血漿中 LL-37 の関連を調べる調査研究
2	H25-085-05	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
3	H25-084-01	近藤 晴彦	外科学	教授	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) ver. 1.0
4	H26-130-03	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

(5) 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	H24-117-02	田中 良太	外科学	講師	気管支鏡下生検における実体顕微鏡 (USB microscope) を用いた検体の質的評価の検証
2	H25-095-02	合田 あゆみ	内科学 (II)	助教	本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究 (JASPER 研究) Japanese heart failure Syndrome with Preserved Ejection fReaction Study (多施設共同研究)
3	H24-037-02	呉屋 朝幸	外科学	名誉教授	特発性肺腺維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone (ピレスパ) 療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験 (WJOG6711L) ver. 1.00

(6) 学外の研究機関へ一括審査を依頼した結果、承認の判定を受けた旨通知があり、当該研究について本学における研究実施の可能性・妥当性等の確認を行い許可となった旨報告があった。

No	申請番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H28-141	近藤 晴彦	外科学	教授	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

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年 4月17日(月) 13時00分