

## 第204回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年5月15日（月） 12:55～13:20

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 島津敏雄 萩原玉味  
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 2件
  2. 報告 36件
  3. 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. 新医学系指针对応 自己点検用チェックリスト
  4. 新ゲノム指针对応 自己点検用チェックリスト

### 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 H28-201（再審査）研究責任者：海老原 孝枝 准教授（高齢医学）

「**誤嚥性肺炎早期発見のための、包括的評価と層別予防ケア戦略の確立**」

本研究は初回審査を第203回倫理委員会（平成29年4月17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。

なお、当該研究の研究分担者である苅田香苗委員は本審議及び採決に参加していない。

《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0.2.目的、「肺炎発症リスク（肺炎発症に加え、摂食嚥下障害により低栄養を来している症例）」とあるが、「来たしていない」の誤りではないか。他の同表記の箇

所も含め訂正すること。

- ② 研究計画書 0.4.に、予定症例数 600 例（内杏林大学病院症例；500 例）とあり、説明のとおり当該研究での症例数が本学 500 例、他の研究機関で実施するフレイルも含めた予定症例数が 100 例なのであれば、そのことを分かりやすく記載すること。
- ③ 患者説明文書 1 ページ 27 行目、2 ページ 13 行目、21 行目の「お口」を「口」に訂正すること。
- ④ 患者説明文書 4 ページ 1 行目「患者さん自身に、御損はかけないと思います。」を「不利益なることはありません」等明言する記載方に訂正すること。

(2) 申請番号 H28-167（再審査）研究責任者：小暮 正晴 任期制助教（外科学）

「**幽門輪温存膝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**」

本研究は初回審査を第 202 回倫理委員会（平成 29 年 3 月 13 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 インフォームド・コンセントとは、研究対象者が十分な説明を受けて当該研究の実施に同意する意であることから、研究計画書 7-3「インフォームド・コンセントを行い」ではなく「介入研究であるため対象者には説明文書を使用して口頭で説明したうえで同意を得る。」と訂正すること。
- ② 研究計画書 8.期待される研究成果あるいは利益に、今回の治療に関して患者には直接の利益はない旨を追記すること。
- ③ 説明文書 1.はじめにの「今回、我々は～変化することを調査したい」とあるが目的が分かりにくい。切離部位を 2ヶ所変えることによりどのように変化するのか調査したい旨を患者に分かるように修正すること。
- ④ 説明文書 4.予想される効果及び不利益「前述のように血流が不良の場合には十二指腸球部の切離が必要となります。」は不利益には該当しないので削除すること。併せて、患者には今回の治療に関して「直接の利益・不利益はない」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	H28-139	奴田原 紀久雄	泌尿器科学	教授	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

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 8 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	H28-182	田中 良太	外科学	講師	気管支鏡超音波画像所見と病理細胞組織所見との比較解析に関する研究
2	H28-202	谷合 誠一	内科学 (Ⅱ)	学内講師	レパース皮下注 140mg シリンジペン 特定使用成績調査 (長期使用)
3	H28-203	三輪 陽介	内科学 (Ⅱ)	助教	カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
4	H28-204	小林 敬明	総合医療学	助教	フツ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (E-Rechallenge trial)
5	H28-177	浮山 越史	小児外科学	教授	小児救急重篤疾患登録調査 (多施設共同研究)
6	H29-002	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究 (Japan PH Registry)
7	H29-003	天野 達雄	脳卒中医学	助教 (任)	脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究 (SKIP study)
8	H29-004	谷合 誠一	内科学 (Ⅱ)	学内講師	心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例における Clinical Profile および治療後の予後についての後方研究

(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	H28-053-01	五明 美穂	放射線医学	助教 (任)	卵巣線維腫・莖膜細胞腫の MRI 画像所見に関する観察研究
2	H28-088-01	渡辺 邦太郎	麻酔科学	助教 (任) 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)
3	H28-103-01	平野 照之	脳卒中医学	教授	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -
4	H27-162-07	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
5	H24-053-05	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
6	H26-172-05	永根 基雄	脳神経外科学	教授	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
7	H27-172-05	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8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	H26-172-06	永根 基雄	脳神経外科学	教授	初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ペバシズマブ療法および増悪または再発後のペバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験
2	H27-172-06	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
3	H27-183-01	金井 隆安	薬剤部	技師	ワルファリンカリウム錠服用入院患者に提供される病院食の「納豆禁」設定状況調査
4	H27-171-01	保坂 利男	内科学 (Ⅲ)	講師	2型糖尿病における持効型インスリンと Long-acting GLP-1 受容体作動薬併用療法の有用性と安全性に関する検討

5	H26-176-02	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	新国際慢性肺血栓栓症データベースへの症例登録研究
6	H25-165-03	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	呼吸器疾患に伴う肺高血圧症の多施設前向き症例登録研究 (Japan Respiratory PH study)
7	H26-168-03	谷合 誠一	内科学 (Ⅱ)	学内講師	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 (Outcome prevention on Cardiovascular Events by Antihyperlipidemic therapy with N3-fatty acid in Japan)
8	H26-162-03	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	新規抗がん薬 (中性アミノ酸トランスポーター-LAT1 阻害薬) JPH203 による血中遊離アミノ酸濃度の変動を用いたバイオマーカーの研究

(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	H27-198-01	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	Mediguide Registry
2	H25-002-01	吉野 浩	小児科学	准教授	小児固形腫瘍観察研究

(6) 終了報告書10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	H28-033-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	1次化学療法が耐性となった切除不能進行膵癌における2次化学療法の治療成績—後向き観察研究
2	H28-032-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	ゲムシタビンベースの1次化学療法が耐性となった切除不能進行胆道癌における2次化学療法の治療成績—後向き観察研究
3	H28-081-01	平澤 英子	C3病棟	看護師長	トレプロスト持続皮下投与療法を導入し社会復帰に繋げることができた一症例～患者の意思決定支援と疼痛コントロールに焦点をあてて～
4	H28-036-01	永根 基雄	脳神経外科学	教授	頭蓋内胚細胞腫における(1) bifocal tumorの意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
5	H27-190-01	菅間 博	病理学	教授	ホルマリン固定パラフィン包埋組織を用いた肺孤立性毛細血管腫の臨床病理学的検討
6	H27-043-01	森山 潔	麻酔科学	准教授	杏林大学医学部付属病院における経鼻高流量酸素療法の実態調査
7	H27-044-01	森山 潔	麻酔科学	准教授	パルスオキシメーターの低酸素血症検出精度の検討 (後ろ向き比較調査)
8	H28-043-01	森山 潔	麻酔科学	准教授	心臓血管外科術後患者での経鼻高流量酸素療法導入・離脱条件の調査
9	H27-149-01	吉田 裕毅	救急医学	助教 (任)	多発性嚢胞腎の重症度と合併する頭蓋内動脈瘤の所見に関する臨床研究
10	H26-093-04	川名 典子	三鷹保健センター	非常勤看護師	「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

### 3. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等の一部改正について

委員長は追加資料3及び4に基づいて、前回の倫理委員会で説明したとおり指針が一部改正され5月30日から施行となることから、二省から求められている新指針等に基づく研究計画書の自己点検について4月27日に事務局から研究責任者へ依頼した旨報告した。また、自己点検の結果によっては倫理委員会において研究計画の妥当性について審査を行う旨説明した。

事務局は前回の倫理委員会において改正に伴う様式・規定等の改正案を来月の倫理委員会に提出する旨述べたが、対応が遅れていることから次回の倫理委員会で審議をお願いしたいと述べた。

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年 6月19日(月) 13時00分