

第209回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年11月20日（月） 13:00～14:08

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 荻田香苗 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
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： 神谷 茂 島津敏雄

(出席委員数/全委員数： 9/11名)

- A. 議題
1. 審査 5件
 2. 報告 37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

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員会委員長が議長となり、医学部倫理委員会規程に基づく定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 H29-097（新 規）研究責任者：井本 滋 教授（外科学）

「International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1)

希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究

本研究は本学が研究代表機関となる国際多施設共同研究であり、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》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 希少転移の定義を背景に追記してください。
- ② 個人情報とは、生存する個人に関する情報をさすため、お亡くなりになった被験者の情報も含めた表記方に修正してください。
- ③ 情報公開文書の主語が分かりづらいため、研究対象者が読んで分かりやすい内容（FACOという組織で研究を実施する旨）の記載をお願いします。あわせて、「匿名化した情報を

収集します」は「匿名化した情報を研究に使用します」に訂正してください。

(2) 申請番号 H29-092 (新 規) 研究責任者：河野 浩之 学内講師 (脳卒中医学)

「急性期脳梗塞患者における頭部画像情報と臨床情報の前向き観察研究」

本研究は本学のみでの前向き観察研究である。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、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 現状のままでは、当該研究は介入研究にあたるのではないかと懸念が生じます。研究の方法、目的、研究対象者への同意取得の方法等について再検討してください。
- ② 研究の背景には、新プロトコルが診療ガイドラインに推奨されており充分妥当な診療であること、目的である質的評価のメリットも含めて記載してください。
- ③ 説明文書の背景及び目的について、研究対象者や家族等が理解できるように記載してください。
- ④ 説明文書の予測される危険性及びその対応の「個人情報の流出の危険性はあるため」は「個人情報の流出を防ぐため」などの記載方に修正してください。

(3) 申請番号 H29-094 (新 規) 研究責任者：齋藤 大祐 任期制助教 (内科学Ⅲ)

「健康人における食事の約半分のカロリーをエレンタールで摂取した場合 (900kcal/day 摂取) の腸内環境変化検討」

本研究は本学のみでの無作為化比較研究である。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、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 健康人は一般公募により募集してください。
- ② 健康被害の補償、副作用出現時は保険診療で対応とありますが保険診療の対象外になります。健康被害の補償として臨床研究保険の加入を検討してください。
- ③ 探索的と検証的が混同しています。整理してください。
- ④ エレンタール摂取前後で便解析を行うとありますが、そのことにより何が判明するのか、また何を比較し検討するのか分かりません。
- ⑤ 検証的試験として健康者 4 例と設定した根拠について補足説明を追記してください。
- ⑥ 有害事象と、予想できる利益・不利益について具体的に記載してください。
- ⑦ 被験者が健康者のため説明文書の担当医という表記は事務局に訂正してください。
- ⑧ 同意書・同意撤回文書の宛名は医学部長に訂正してください
- ⑨ 中止基準について検討してください。

(4) 申請番号 H29-095 (新 規) 研究責任者：小嶋 幸一郎 任期制助教 (外科学)

「人工肛門閉鎖術後創に対する局所陰圧閉鎖療法の効果に関する多施設共同無作為化臨床研究」

本研究は本学が事務局となる多施設共同無作為化臨床研究である。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》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究の経緯・背景の記載が不十分です。口頭で概要について説明したことを分かりやすく記載してください。
- ② 研究の流れ（手順）が理解しづらいです。分かりやすく記載してください。
- ③ 研究対象者に生じる負担並びに予想される利益と不利益、有害事象が発生したときの対応について記載してください。
- ④ 多施設共同研究全体の研究体制を記載してください。
- ⑤ モニタリングの方法（手順）について追記してください。

(5) 申請番号 H29-093 (新 規) 研究責任者：下山 勇人 医員 (消化器・一般外科)

「両側側腹部圧迫法による術後咳嗽時痛軽減と呼吸機能回復の検討」

本研究は本学のみでの前向き観察研究である。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》申請書類を修正し回答書と併せて提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究計画書表紙の研究代表者氏名に誤りがあります。修正してください。

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 | H29-063 | 副島 京子 | 内科学 (II) | 教授 | 心臓再同期療法 (CRT) 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究 (BIO SELECT Pilot) |
| 2 | H29-074 | 松木 亮太 | 外科学 | 助教 (任) | ICG 蛍光法による mesopancreas 及び結腸肝彎曲部のリンパ流の同定 |
| 3 | H29-040 | 本間 元康 | 細胞生理学 | 助教 (任) | 神経疾患における磁気刺激を用いた認知機能に関わる中枢神経機構の解明および認知機能の向上の検討に関する総合的研究 |

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 2 2 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 | H29-075 | 田口 敦子 | 麻酔科 | 医員 | 手術中止理由からみる周術期管理センターの役割 |
| 2 | H29-076 | 守永 広征 | 救急医学 | 助教 (任) | 日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究 |
| 3 | H29-077 | 唐帆 健浩 | 耳鼻咽喉科学 | 准教授 | Presbyphagia (老人性嚥下) の特徴に関する研究 |
| 4 | H29-078 | 松岡 弘芳 | 外科学 | 准教授 | 直腸癌の MRI 診断能に関する研究 |

| | | | | | |
|----|---------|---------|-----------|-------|--|
| 5 | H29-079 | 前川 亜樹 | 2-5 病棟 | 看護副師長 | 視機能低下があり自宅退院に向けて多職種介入が必要であった一症例 |
| 6 | H29-080 | 磯村 杏耶 | 病理学 | 助教(任) | 糸球体腎炎膜性病変の超解像顕微鏡による解析ー特発性膜性腎炎とループス腎炎の比較 |
| 7 | H29-072 | 小暮 正晴 | 外科学 | 助教(任) | 膵管内乳頭粘液性腫瘍の術式選択、至適リンパ節廓清範囲についての検討 |
| 8 | H29-069 | 山崎 聡子 | 臨床検査医学 | 助教(任) | 心音・心機図を用いた心臓診察による肺高血圧症の早期診断に関する研究 |
| 9 | H29-070 | 佐藤 大介 | 形成外科学 | 助教(任) | 眼瞼下垂症手術の満足度調査 |
| 10 | H29-084 | 吉野 浩 | 小児科学 | 准教授 | 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14 |
| 11 | H29-081 | 井上 真 | 眼科学 | 教授 | 硝子体手術を施行した硝子体内注射後の眼内炎の起炎菌と臨床像 |
| 12 | H29-071 | 茂木 美千代 | NICU/GCU | 師長補佐 | NICU/GCU 入院中から退院後 1 年以内の親の会を発足してー参加者への質問紙調査から参加者のニーズおよび今後の会のあり方の検討ー |
| 13 | H29-066 | 竹路 学悦 | 1-5 病棟 | 看護師 | 眼科経験に着目した看護師の点眼指導内容について |
| 14 | H29-085 | 塩川 芳昭 | 脳神経外科学 | 教授 | 未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査 |
| 15 | H29-086 | 奴田原 紀久雄 | 泌尿器科学 | 教授 | 骨盤臓器脱患者がペッサリー療法開始時に「初回装着指導」を受けたあとの実態調査 |
| 16 | H29-087 | 野々口 紀子 | 内科学(Ⅱ) | 助教(任) | 心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査ーAF Frontier Ablation Registryー |
| 17 | H29-088 | 小林 陽一 | 産科婦人科学 | 教授 | 高齢者の子宮頸癌における HPV 感染の頻度とその型に関する研究 |
| 18 | H29-089 | 長内 喜代乃 | 産科婦人科学 | 助教(任) | JGOG1078S:本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究 |
| 19 | H29-082 | 小川 雅代 | SICU/SHCU | 看護副師長 | 消化器外科および呼吸器外科で全身麻酔手術を受けた患者の術前教育ニーズ |
| 20 | H29-090 | 長内 喜代乃 | 産科婦人科学 | 助教(任) | 卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3025) |
| 21 | H29-091 | 横山 琢磨 | 内科学(Ⅰ) | 学内講師 | WJOG 8715L EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ペバズマブの第Ⅰ相試験と、オシメルチニブ単剤との無作為化第Ⅱ相試験 |
| 22 | H29 解-3 | 松村讓兒 | 解剖学 | 教授 | 頸部への鍼施術における安全深度の検討ー肉眼解剖学的考察ー |

(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 | H29-046-01 | 小林 陽一 | 産科婦人科学 | 教授 | 子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究 |
| 2 | H24-105-05 | 谷垣 伸治 | 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 |
| 3 | H28-059-02 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 教授 | 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究 |

| | | | | | |
|---|------------|-------|---------|--------|--|
| 4 | H28-168-03 | 櫻庭 彰人 | 内科学 (Ⅲ) | 助教 (任) | 潰瘍性大腸炎患者を対象とした APD1502 の有用性に関する臨床性能試験 |
| 5 | H28-089-01 | 守永 広征 | 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 |
| 6 | 125-13 | 水川 良子 | 皮膚科学 | 准教授 | 薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析 |

(4) 終了報告書5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 | H29-045-01 | 功刀 主税 | 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 (2017) |
| 2 | H23-021-01 | 角田 透 | 衛生学公衆衛生学 | 名誉教授 | 生活習慣が健康に及ぼす影響に関する疫学研究—沖縄県 旧・佐敷町における地域住民健診成績を用いた検討— |
| 3 | H22-068-01 | 角田 透 | 衛生学公衆衛生学 | 名誉教授 | 災害弱者とされる在日外国人の防災支援体制に関する研究 |
| 4 | H25-033-01 | 角田 透 | 衛生学公衆衛生学 | 名誉教授 | 東京都三鷹市の健康イベントに参加した三鷹市中高年住民の健康プロフィールの追跡研究 (1992～2018年) |
| 5 | H21-047-01 | 角田 透 | 衛生学公衆衛生学 | 名誉教授 | スリランカにおける主観的健康観に関連する要因についての研究 |

(5) モニタリング実施報告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 | H29-032-02 | 平形 明人 | 眼科学 | 教授 | 網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価 |

以上

次回医学部倫理委員会 平成29年12月18日 (月) 13時00分から