

第210回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年12月18日（月） 13:00～14:05

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 島津敏雄 萩原玉味  
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： 神谷 茂

（出席委員数/全委員数： 10/11名）

- A. 議題
1. 審査 6件
  2. 報告 38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 H29-092（再審査）研究責任者：河野 浩之 学内講師（脳卒中医学）  
説 明 者：平野 照之 教授（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り、初回審査を第209回倫理委員会（平成29年11月20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、審議に先立ち研究分担者である説明者に勧告に対する回答及び修正箇所について説明を求めるとともに研究計画書及び被験者への説明文書の修正版の確認を行い、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。

- (2) 申請番号 H29-119（新規）研究責任者：井本 滋 教授（外科学）

「cT1-3N1MO 乳癌における術前化学療法後 ycNO 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験

Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1MO breast cancer SHARE study」

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 「ycNO」の初出には説明を付してください。
- ② 当該研究の目的及び意義について追記してください。
- ③ 説明文書の「探索的」を被験者が分かりやすい表現に代えてください。

(3) 申請番号 H29-120 (新 規) 研究責任者：箱根 雅子 任期制助教 (麻醉科学)

説 明 者：研究責任者、森山 久美 講師、萬 知子 教授

(麻醉科学)

**「術中術後の体温低下を最小にする最適体温管理方法を検討する：無作為対照試験」**

本研究は本学み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及び研究分担者ら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 全体的に研究計画書の記載が不十分です。背景、研究目的、研究方法、対象、研究体制等について再度記載内容を検討ください。
- ② 無作為化比較試験が妥当であるか研究デザインを再検討ください。
- ③ 研究体制について再検討ください。原則としてモニタリングは研究代表者ではなく第三者の研究者としてください。また、比較試験であれば、統計的な検証をされる専門家を加えてください。
- ④ 置換ブロック法の手順、方法を追記ください。
- ⑤ 情報（研究データ）の保管場所が管理上適切ではありません。個人情報保護に則った管理を検討ください。
- ⑥ 説明文書で被験者を誘導しているような記載が見受けられます。比較試験として行うのであれば記載方を訂正ください。また、現行法について「体温の低下を完全に防ぐことは難しい」「体を温める効果は非常に高い」と相反する記載がありますので、確認のうえ整理してください。

(4) 申請番号 H29-121 (新 規) 研究責任者：小山 幸平 任期制助教 (内科学Ⅱ)

**「近赤外線分光法血管内超音波を用いた高度石灰化を伴う冠動脈病変に対する治療効果予測に関する臨床研究」**

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同無作為化比較研究である。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。

《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 当該研究の目的が研究計画書と説明文書で異なった記載により理解しづらいです。対象となる各バルーンを比較した先行研究では十分な検証が行われていないこと、それぞれ

の手法のメリットとデメリット、従来法では何が不足しているのか、新しい方にはリスクが伴うのかも含めて背景に記載し、目的の記載を整理ください。

- ② 研究計画書4) 対象にある適格基準について2項目のみでよいのか確認ください。
- ③ 8) 予想される有害事象を具体的に記載ください。また、介入研究に該当しますので「健康保険の範囲内で」対応することはできません。臨床研究保険に加入してください。
- ④ 14) 予定参加数および統計学的事項で20%を妥当としている根拠を第三者にもわかるよう提示ください。
- ⑤ 15) モニタリング・監査になしとありますが、介入研究ですので必要です。記載ください。
- ⑥ 17) 倫理的事項の記載が不十分です。
- ⑦ 18) 研究体制・組織で研究責任者・研究代表者の所属と職位を記載ください。また、多施設の研究機関も研究体制に、統計学的な検証サポートとして統計生物家を、当該研究は治療でもありますので効果・安全性評価委員会も体制に含めるよう検討ください。
- ⑧ 上記①から⑧を説明文書にも盛り込んで修正ください。
- ⑨ 説明文書2「心臓を栄養する」の記載方を患者さんにも分かるように修正ください。

(5) 申請番号 H29-026 (再審査) 研究責任者：三倉 直 医員 (呼吸器内科)

「COPD (慢性閉塞性肺疾患) の早期診断を目標とした、身体所見、超音波検査による横隔膜機能の評価」

本研究は本学のみでの前向き観察研究であり、初回審査を第205回倫理委員会 (平成29年6月19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勧告に対する回答及び修正箇所について説明を求めるとともに研究計画書及び被験者への説明文書等の修正版の確認を行い、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「第3版作成：2017年11月8日」とありますが、初版からの履歴は削除しないで記載ください。

(6) 申請番号 H29-037 (再審査) 研究責任者：寺田 さとみ 任期制助教 (細胞生理学)

「神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究」

本研究は本学が研究代表機関となる健常者も対象とした多施設共同研究であり、初回審査を第205回倫理委員会 (平成29年6月19日開催) に行い変更の勧告と判定され、続いて第2回審査を第208回倫理委員会 (平成29年10月16日開催) に行い再度変更の勧告とされた案件である。

委員長は、審議に先立ち研究責任者に勧告に対する回答及び修正箇所について説明を求めるとともに研究計画書及び被験者への説明文書等の修正版の確認を行い、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 申請書 15.健康被害の補償で対処方法として「医療機関受診を勧め」とありますが、保

険診療の対象外となることから、受診が必要と判断される健康被害が生じる可能性があるのであれば、臨床研究保険の加入を検討ください。

- ② 申請書及び研究計画書で目標症例数は確認できますが、本学の症例数について記載がありませんので追記ください。
- ③ 研究計画書表紙「研究計画書第3版作成 2017年11月1日」とありますが、初版からの履歴は削除しないで記載ください。

## 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  | H29-053 | 田中 啓  | 産科婦人科学   | 助教(任) | 妊娠糖尿病における腸内細菌叢の変化  |
| 2  | H29-097 | 井本 滋  | 外科学      | 教授    | International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1)<br>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 |
| 3  | H29-093 | 下山 勇人 | 消化器・一般外科 | 医員    | 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  |

(2) 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  | H29-083 | 池田 光代  | リハビリテーション室 | 作業療法士 | 急性期脳卒中リハビリテーションにおける効果の後方視解析による検討                                |
| 2  | H29-096 | 谷合 誠一  | 内科学(Ⅱ)     | 学内講師  | 外科手術の周術期におけるフレイルの評価に関する調査研究(略称:周術期フレイル調査)                       |
| 3  | H29-098 | 加藤 峰幸  | 皮膚科学       | 学内講師  | 薬剤過敏性症候群の重症関連因子解析に関する研究   |
| 4  | H29-099 | 河野 浩之  | 脳卒中医学      | 学内講師  | ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査  |
| 5  | H29-102 | 大崎 敬子  | 感染症学       | 准教授   | 中等症以上の潰瘍性大腸炎患者を対象としたTAB-UC1-MNZ, TAB-UC1-AMPC, TAB-UC1-TCの探索的試験 |
| 6  | H29-103 | 大畑 徹也  | 整形外科       | 助教    | 杏林大学病院における大腿骨近位部骨折受傷患者を対象とした既存情報を用いた後方視的研究                      |
| 7  | H29-104 | 倉田 勇   | 内科学(Ⅲ)     | 助教(任) | ERCP後膵炎発症の危険予測因子として、膵体部前後径測定法の有用性の検討                            |
| 8  | H29-105 | 倉田 勇   | 内科学(Ⅲ)     | 助教(任) | ERCP後膵炎発症の危険因子の検討   |
| 9  | H29-111 | 森山 潔   | 麻酔科学       | 准教授   | 人工呼吸関連肺炎(VAP)サーベイランスの検証   |
| 10 | H29-101 | 寺田 さとみ | 細胞生理学      | 助教(任) | 神経疾患における眼球運動に関する研究  |
| 11 | H29-065 | 鈴木 裕   | 外科学        | 講師    | 膿液性膿瘍腫瘍(MCN)におけるエストロゲン・レセプターの機能的関与に関する研究                        |
| 12 | H29-107 | 谷合 誠一  | 内科学(Ⅱ)     | 学内講師  | レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究                              |
| 13 | H29-108 | 高山 信之  | 内科学(Ⅱ)     | 教授    | 当施設における同種造血幹細胞移植後の非再発死亡の後方視的研究                                  |

(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15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  | H29-033-01 | 渡邊 格   | 耳鼻咽喉科学   | 助教(任) | 消化器内科での内視鏡検査における咽喉頭病変スクリーニングの効果  |
| 2  | H25-140-09 | 成毛 大輔  | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC                                  |
| 3  | H27-047-07 | 成毛 大輔  | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC                     |
| 4  | H27-192-05 | 成毛 大輔  | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-MSI  |
| 5  | H27-055-04 | 町田 治彦  | 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  |
| 6  | H23-094-04 | 森 俊幸   | 外科学      | 教授    | National Clinical Database(日本臨床データベース機構、NCD)における症例登録事業   |
| 7  | H28-181-01 | 天野 達雄  | 脳卒中医学    | 助教(任) | 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)              |
| 8  | H29-062-01 | 横山 琢磨  | 内科学(I)   | 学内講師  | 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究: Immuno-Oncology Biomarker Study (LC-SCRUM-IBIS)      |
| 9  | 179-12     | 神崎 恒一  | 高齢医学     | 教授    | 高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究  |
| 10 | H27-137-01 | 谷合 誠一  | 内科学(II)  | 学内講師  | 急性冠症候群患者における脂質リスクとコントロールに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)  |
| 11 | H28-170-02 | 佐藤 徹   | 内科学(II)  | 教授    | 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究  |
| 12 | H25-053-05 | 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   |
| 13 | H26-105-02 | 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  |
| 14 | H28-051-01 | 駒形 嘉紀  | 内科学(I)   | 准教授   | 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)における好中球細胞外トラップ(NETs)および Low Density Granulocytes (LDG)の糸球体内皮細胞障害への関与の解明のための臨床研究 |
| 15 | H28-201-03 | 海老原 孝枝 | 高齢医学     | 准教授   | 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  |

(4) 終了報告書2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  | H25-109-22 | 成毛 大輔 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecanを含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験 |
| 2  | H28-168-04 | 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) 学外の研究機関への一括審査依頼2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  | H29-123 | 小林 敬明 | 総合医療学 | 助教 | SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究 |

|   |         |       |      |     |  |
|---|---------|-------|------|-----|--|
| 2 | H29-122 | 森井 健司 | 整形外科 | 准教授 | JCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験 |
|---|---------|-------|------|-----|--|

(6) 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    | 申請者  | 所属     | 職名    | 研究課題                            |
|----|---------|------|--------|-------|---------------------------------|
| 1  | H29-038 | 渡邊 格 | 耳鼻咽喉科学 | 助教(任) | 献体の摘出喉頭・気管を用いた発声・呼吸・嚥下・嚥下に関する検討 |

(7) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書2件の提出があり、当該研究にかかわる有害事象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  | H28-141-01 | 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 |
| 2  | H27-150-15 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教(任) | ゲムシタピン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法                           |

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年1月15日(月) 13時00分から