

第216回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年6月18日（月） 13:00～14:55

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 12名

出 席 者： 古瀬純司 市村正一 柴原純二 久松理一
大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味
オブサーバー 大瀧純一 渡邊 卓

(出席委員数/全委員数： 9/12名)

欠 席 者： 木下千鶴 荻田香苗 神谷 茂

- A. 議題
1. 審査 5件
 2. 報告 34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) 課題番号 H29-186 (再審査) 研究責任者：高江洲 義和 講師（精神神経科学）

「うつ病治療ガイドラインの有効性に関する多施設共同クラスターランダム化比較検討試験」

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り、初回審査を第213回倫理委員会（平成29年3月19日開催）に行い、変更の勧告と判定された。

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の修正確認を行い、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**で委員会意見が一致された。

《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 診療で得た情報を利用することに対する同意が必要になりますので、説明文書「5.研究の方法」に、当該研究に参加するとはどのようなことを指すのか具体的に記載してください。
- ② 研究対象者の選択基準に「初診でうつ病と診断された患者」を追記してください。
- ③ 研究計画書（12）研究の資金源等に「AMEDからの委託研究開発費」とありますが、AMED班の名称や課題名等を追記してください。
- ④ 研究計画書に当該研究に参加しなかった場合の治療方法について追記してください。

(2) 課題番号 H30-006 (再審査) 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観察研究
(国際多施設共同登録研究とのデータ統合解析)」

本研究は、後ろ向き観察研究で Newcastle 大学を研究代表機関とする国際多施設共同研究あり、初回審査を第 215 回倫理委員会 (平成 29 年 5 月 21 日開催) に行い、変更の勧告と判定された。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の修正確認を行い、倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認で委員会意見が一致された。

《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 情報公開文書文頭に、対象となる患者さん及び患者家族に向けて通知するようにしてください。
- ② 申請書及び研究計画書の資金源を修正し「INSPIRE」を追記してください。
- ③ 研究計画書の本文中に研究実施期間を記載してください。
- ④ 3.対象: 1) 選択基準「当院に入院した急性期脳梗塞症例」の対象となる期間を記載してください。2) 除外基準「不適当と判断する」基準を具体的に記載してください。

(3) 課題番号 H30-024 (新規) 研究責任者: 畑 典孝 医員/大学院生 (救急総合診療科)

「3次元心臓超音波機器を用いた健常人の運動中における心臓機能の検討」

本研究は健常者を対象とした本学のみ自主研究として、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)で委員会意見が一致された。

《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 対象者が行う運動時間が説明文書と研究計画書で異なっていますので、修正してください。
- ② 研究計画書 7-1.実験手順の「適切な負荷」について具体的に記載してください。
- ③ 研究計画書 8.予定被験者数と研究期間の「E. A. Dawson らが発表した研究」の内容を背景に追記し、当該研究との違いも含めて目的及び被験者数設定根拠を記載してください。
- ④ 研究計画書にスクリーニングチェックを行い、身体能力を確認した上で研究の参加をお願いする手順を記載してください。
- ⑤ 研究計画書の「除外基準」に「囚人」を削除若しくは適切な記載方に変えてください。
- ⑥ 健常者に対する健康被害の補償として臨床研究保険への加入を検討してください。
- ⑦ 研究計画書に target heart rate に対する検査について具体的記載してください。
- ⑧ 被験者の状態を細かく確認するためにも事前の問診項目等を詳細に追記してください。
- ⑨ 研究計画書「11.倫理的事項」①に「口頭で研究内容に関して説明」に「説明文書を用いて」を追記してください。②「貢献することになれば」を「貢献することができます」などに修正してください。
- ⑩ 当該研究で何を目的とし検証とするのか再考し、研究の方法、3次元超音波や負荷のかけ方等を具体的に詳しく記載してください。

(4) 課題番号 H30-009 (新規) 研究責任者: 木崎 直人 臨床検査技師 (臨床検査部)

「浅腓骨神経感覚神経伝導検査における導出法の確立と院内基準値作成」

本研究は健常者を対象とした本学のみ自主研究として申請されたが、迅速審査委員会から健常者対象の介入研究であることから倫理委員会付議と判定された。

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**で委員会意見が一致された。

《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 説明文書 2.「倫理委員会の許可を受けています」は「倫理委員会の審議を経て医学部長の許可を得ています」に修正してください。
- ② 説明文書 4.の「多少の痛みは伴います」の「痛み」がどの程度のものなのか説明を追記してください。
- ③ 目標対象数の設定根拠を本文中に記載してください。
- ④ 被験者は職員を対象とするのではなく一般の方に周知を行って広く募集を行ってください。
- ⑤ 過去 5 年間 3,700 件実施して神経損傷等の健康被害がないことは確認できたが、万が一でもある可能性があるのであれば健常者に対する健康被害の補償として臨床研究保険への加入を検討してください。

(5) 課題番号 H25-135 (倫理指針不適合) 研究責任者：小林 陽一 教授 (産科婦人科学)

研究分担者：松本 浩範 講師 (産科婦人科学)

「プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン(PLD) 50mg/m²に対する PLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験」

委員長は、医学部長から産科婦人科学教室が実施している当該研究が倫理指針に適合していない旨の報告を受け、当委員会に対して当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほど著しく逸脱しているか否か及び、改善計画書が妥当な内容であるか等の意見を求められた旨説明し、研究責任者に経緯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、不適合の程度は重大ではないが、以下について医学部長へ答申することで委員会意見が一致された。

- ① 提出された改善計画書では不十分であり妥当とはいえない。実施体制について再検討を望む。
- ② 再提出された改善計画書により十分な対応ができたことが確認できるまで新規登録中止及び新しく研究を開始することを暫くの間認めない。

2. 報告

(1) 迅速審査により承認された新規申請課題 7 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 | H30-007 | 山本 明日香 | 小児科学 | 助教 (任) | 食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査 |
| 2 | H30-010 | 天野 達雄 | 脳卒中医学 | 助教 (任) | 脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究 (STroke secondary prevention with catheter ABLation and EDoxaban for patients with non-valvular atrial fibrillation:STABLED study) |
| 3 | H30-011 | 福原 浩 | 泌尿器科学 | 教授 | 早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究 |

| | | | | | |
|---|---------|--------|---------|----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4 | H30-012 | 福原 浩 | 泌尿器科学 | 教授 | 早期前立腺癌に対する PSA 監視療法における[-2]proPSA の有用性の検討-Prostate Cancer Research International : Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN 付随研究 |
| 5 | H30-013 | 合田 あゆみ | 内科学 (Ⅱ) | 助教 | 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究 |
| 6 | H30-014 | 山口 剛 | 泌尿器科学 | 助教 | 前立腺針生検陰性例に対するナフトピジルによる前立腺がん発生頻度の低下効果に関する前向き無作為化比較研究 |
| 7 | 18 解-11 | 丸山 啓介 | 脳神経外科学 | 講師 | 遺体使用下の頭蓋底アプローチにおけるピロリドン溶液の有用性に関する研究 |

(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 24 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 | H27-166-03 | 渡辺 雅人 | 内科学 (Ⅰ) | 学内講師 | 健常者の血清・血漿中のバイオマーカーを測定し呼吸器疾患患者と比較するための臨床研究 |
| 2 | H25-035-04 | 軽部 美穂 | 内科学 (Ⅰ) | 学内講師 | コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究 |
| 3 | H23-143-01 | 佐藤 徹 | 内科学 (Ⅱ) | 教授 | 運動中の肺動脈圧および肺血管抵抗に関する研究 |
| 4 | H27-120-03 | 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 |
| 5 | H28-140-04 | 久松 理一 | 内科学 (Ⅲ) | 教授 | SLCO2A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLCO2A1 ; CEAS)の病態研究 |
| 6 | H29-192-01 | 久松 理一 | 内科学 (Ⅲ) | 教授 | 患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究 |
| 7 | H29-193-01 | 吉田 翼 | 消化器内科 | 医員 | 胆管の 3D ナビゲーションマップ作成についての検討 |
| 8 | H25-059-12 | 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 |
| 9 | H26-039-10 | 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 |
| 10 | H26-055-12 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 |
| 11 | H26-056-10 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験) 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 |
| 12 | H28-196-03 | 古瀬 純司 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 (JCOG1202A1) |
| 13 | H24-074-13 | 長島 文夫 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018) |
| 14 | H29-175-02 | 長島 文夫 | 内科学(腫瘍科) | 教授 | 標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相試験 |
| 15 | H27-150-24 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教 (任) 大学院生 | ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法 |
| 16 | H28-058-06 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教 (任) 大学院生 | 局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407) |
| 17 | H28-108-09 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教 (任) 大学院生 | 高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G) |
| 18 | H28-172-04 | 岡野 尚弘 | 内科学(腫瘍科) | 助教 (任) 大学院生 | 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第Ⅱ相臨床試験<TCOG GI-1601> |

| | | | | | |
|----|------------|-------|--------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| 19 | H29-159-01 | 坪井 貴嗣 | 精神神経科学 | 講師 | 双極性障害における個別支援を取り入れた集団心理教育プログラムの開発と効果 |
| 20 | H25-083-12 | 小暮 正晴 | 外科学 | 助教 (任) | JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験 |
| 21 | H25-053-09 | 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 |
| 22 | H29-128-01 | 福原 浩 | 泌尿器科学 | 教授 | 多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究 |
| 23 | H27-009-04 | 鶴澤 康二 | 麻酔科学 | 助教 | 長時間手術の術後患者合併症を最小にする最適輸液管理方法を検討する：無作為対照試験 |
| 24 | H28-181-02 | 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) |

(3) 迅速審査により審査された実施状況報告課題2件について、報告・承認された。

| No | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|----|------------|-------|---------|------|------------------------------------------|
| 1 | H25-035-03 | 軽部 美穂 | 内科学 (I) | 学内講師 | コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究 |
| 2 | H28-087-01 | 森井 健司 | 整形外科 | 教授 | 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究 |

(4) 他の研究機関への既存試料・情報を提供した記録報告1件について、報告された。

| No | 課題番号 | 報告者 | 所属 | 職名 | 研究課題 |
|----|---------|-------|------|-----|---------------------|
| 1 | H30-005 | 水川 良子 | 皮膚科学 | 准教授 | DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査 |

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年7月23日 (月) 13時00分から