

## 第217回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年7月23日（月） 13:00～14:46

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 苺田香苗 柴原純二 久松理一 木下千鶴  
神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 島津敏雄 萩原玉味

オブザーバー 大瀧純一 渡邊 卓

(出席委員数/全委員数： 11/12名)

欠席者： 岩隈道洋

- A. 議題
1. 審査 6件
  2. 報告 63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 H25-135 (改善計画書 再確認) 研究責任者：小林 陽一 教授 (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/m<sup>2</sup>に対する PLD40mg/m<sup>2</sup>のランダム化第Ⅲ相比較試験」

委員長は、倫理指針に対する不適合について先月審議し当委員会として次の2つの条件（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。）としたことに対して、研究責任者より改善計画書の提出があった旨説明し、改善計画書が妥当であるか審議したいと述べた。なお、当該研究自体は研究事務局より中止連絡が届いた旨報告があり、条件の新規登録については該当しないと説明した。

事務局は、報告資料(7) 監査実施計画書にあるとおり、7月13日に監査が実施され指摘事項等は特になく問題なしと評されたと研究者らから報告があった旨述べた。

討議を行った結果、概ね妥当な改善計画であることは確認できたが臨床研究に関する倫理教育・研

修について以下のとおり訂正することを条件に新しく研究を開始することを妨げないことで委員会意見が一致された。

条件 (1) の B) CITI Japan の受講は、医学部教員は必須受講としているため、B) の受講は必須、その他に A) のいずれか 1 つを受講するように訂正すること。

(2) 課題番号 H30-040 (新 規) 研究責任者：石本 麻衣 医員 (内科学 (III))

「肥満 2 型糖尿病患者における睡眠の質とアディポサイトカインとの関係性に関する検討」

本研究は本学のみ自主介入研究として、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、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 申請書「13.当該研究の概要」④侵襲の有無で、侵襲なしを選択していますが、軽微な侵襲を伴うに訂正してください。
- ② 申請書「15.試料・情報」のそれぞれの廃棄方法を具体的に記載してください。(試料(血液)の廃棄は専門的見地から然るべき方法で、また CD-ROM については媒体そのものの破碎や専用ソフトを用いた修復不可能なデータ消去等の方法を用いてください)
- ③ 研究計画書の研究背景に報告された論文等を引用し詳しく記載してください。
- ④ 研究計画書に研究方法について具体的に詳しく記載してください。
- ⑤ 研究計画書に糖代謝マーカーの測定について通常の診療で測定する項目と当該研究のために測定する項目が分かるように区別して記載してください。
- ⑥ 研究計画書の有害事象に、当該研究に対し余分に採血しない旨及び、装着パッドによる「かぶれ」の可能性のある旨を記載してください。
- ⑦ 対象者のレム睡眠状態を確認する目安について記載してください。
- ⑧ 睡眠の質に対する評価として専門分野の先生を研究分担者に加えることを検討してください。
- ⑨ 患者説明文書 1 ページ 1 行目カギ括弧内には研究課題を記載してください。
- ⑩ 同意書の病院長氏名は削除してください。また、必要な場合は同意撤回書を添付してください。

(3) 課題番号 H30-039 (新 規) 研究責任者：伊東 裕二 講師 (眼科学)

「無硝子体眼におけるラニビズマブの糖尿病黄斑浮腫に対する効果の検討」

本研究は資金源を企業からの受託研究とする本学のみ前向き観察研究として、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 臨床研究法施行規則(適用除外)の観察研究である「患者のために最も適切な医療を提供した結果」に該当するのか懸念が生じるため、研究デザインについて再考してください。
- ② 再提出の際は、試料と情報の廃棄方法を具体的に記載し、引用した文献は纏めて記載してください。

(4) 課題番号 H30-041 (新 規) 研究責任者：寺尾 安生 教授 (細胞生理学)

「ヒトにおける表情表出および表情認知に関わる中枢神経機構の解明と神経疾患における病態の検討」

本研究は健常者を比較対象群とする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。研究責任者は、概要説明とあわせて、研究計画書 5 ページ④ (2) 研究の種類・デザインを「侵襲的な神経生理学的手法を用いた非介入観察研究」から「非侵襲的な神経生理学的手法を用いた介入研究」へ訂正することを説明した。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 各対象疾患に対して設定がないのであれば、申請書「11.目標症例数・研究対象等」の統計的な設定根拠にはならない。探索的な設定にすることを検討してください。
- ② 表情解析のため顔面の動画像を取得するのであれば、申請書「14.個人情報等」の使用する個人情報等の種類として、「情報単体で特定の個人を識別することができるもの」も選択してください。また、動画データをどのような記録装置に保存するのか、安全管理の方法も併せて記載してください。
- ③ 申請書「15.試料・情報」で情報の廃棄方法を具体的に記載してください。
- ④ 申請書「22.当該研究の登録」が登録不要となっていますが、介入研究であれば登録してください。
- ⑤ 研究計画書⑨の少いる負担及び予測されるリスクを一覧にしてください。
- ⑥ 当該研究の目的、研究方法等を具体的に分かりやすく研究計画書及び説明文書に記載してください。
- ⑦ 研究計画書内で「本研究では該当しない」として項目名称を省略している項目は省略せずに明記して該当しない旨を記載してください。
- ⑧ 健康被害があった時には、臨床研究保険が適用されるため、健康保険の適用とはなりません。説明文書を訂正してください。

(5) 課題番号 H30-037 (新 規) 研究責任者：中島 剛 学内講師 (統合生理学)

研究分担者：寺尾安生 教授 (細胞生理学)

#### 「錐体路障害後の代償神経システム強化に着目する運動機能回復法の開発」

本研究は健常者を比較対象群とする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 全体的に当該研究の位置づけ、研究の目的、研究方法が分かりにくいので、フローチャート等を用いて具体的に分かりやすく研究計画書及び説明文書を訂正してください。また、評価に対しては2段階に分けて記載することを検討ください。
- ② 申請書「9.研究等の分類」で対照群なしとしているが、健常者 5 例を対照群とするのであれば、対照群ありに訂正してください。
- ③ 研究計画書で研究対象者の選定方針として、「公募および知人を通しての紹介」とありますが、健常者の方は一般公募で募集を行ってください。
- ④ 説明文書に予期される有害事象をリストアップして追記してください。

(6) 課題番号 H30-038 (新 規) 研究責任者: 久松 理一 教授 (内科学 (Ⅲ))

「Inception Cohort Registry Study of Patients with Crohn's disease クロウン病患者の発端コホートレジストリ研究」

本研究は資金源を企業からの受託研究とする本学が研究代表機関となる前向き非介入多施設共同研究として、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、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 申請書「14.個人情報等」の対応表の管理について、対応表は紙面による管理か、電子媒体による管理か明記してください。
- ② 申請書「15.試料・情報」の情報の廃棄方法を具体的に記載してください。
- ③ 研究計画書 4.統計解析手法 1 行目「統計解析は、依頼者によって、又は依頼者の監督下で行われる。」と、8.12.1.研究資金及び利益相反 2-4 行目「依頼者は、(省略) 統計解析に直接関与しない」では齟齬があります。確認してください。
- ④ 研究計画書 8.12.3 研究組織に「添付資料 8 参照」とありますが、添付されていません。確認してください。

## 2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正承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	H30-006	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	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)
2	H29-186	高江洲 義和	精神神経科学	講師	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

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 2 4 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	H30-028	金剛寺 謙	内科学 (Ⅱ)	講師	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究
2	H30-033	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査 New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR)
3	H30-032	大野 亜希子	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	APD1602 の有用性に関する臨床性能試験
4	H30-019	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit
5	H30-031	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教 (任)	切除不能進行膵癌における conversion surgery の治療成績 - 後向き観察研究 -
6	H30-020	阪本 良弘	外科学	教授	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～
7	H30-023	松木 亮太	外科学	助教 (任)	膵頭十二指腸切除術における術後膵瘻の発生とドレーン培養との関連性及び術中洗浄の有効性の検討
8	H30-029	吉敷 智和	外科学	助教 (任)	手術室多職種連携医療安全教育プログラムの開発と学習効果の検証
9	H30-025	池添 亨	心臓血管外科学	助教	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究
10	H30-034	森井 健司	整形外科	臨床教授	びまん型腱滑膜巨細胞腫の長期成績に関する多施設共同研究

11	H30-036	森井 健司	整形外科学	臨床教授	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究
12	H30-017	水川 良子	皮膚科学	准教授	ラモトリギンによる薬剤性過敏症候群 (DIHS) と他剤による DIHS の比較検討
13	H30-015	中山 真紀子	眼科学	助教 (任)	サルコイドーシスの臨床像の検討
14	H30-035	安藤 良将	眼科学	助教 (任) 大学院生	網膜動脈閉塞症における頸動脈病変の検討
15	H30-021	片瀬 七朗	放射線医学	講師	病変自動検出に関する CAD(Computed Aided Diagnosis) 技術の開発
16	H30-022	渡辺 邦太郎	麻酔科学	助教 (任)	中心静脈穿刺合併症の少ない Shallow angle ニードルガイドの開発 (シミュレーション研究)
17	H30-018	永堀 啓	リハビリテーション室	理学療法士	入院期 COPD 患者における慢性疼痛と心理・社会的要因の関係性と健康関連 QOL についての検討
18	H30-027	柴原 純二	病理学	教授	胃癌層別化に有用なバイオマーカーの検索: 病理組織検体を用いた検討
19	H30-016	船田 さやか	病理学	助教 (任)	潰瘍性大腸炎の発癌に至る経時的エピゲノム変化の解明と病理診断への応用
20	H30-030	齋藤 幹人	脳卒中科	レジデント	Noonan 症候群類縁疾患の遺伝子解析研究
21	H30-047	森井 健司	整形外科学	臨床教授	原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査
22	H30-042	藤木 政英	形成外科学	助教 (任)	静脈奇形に対する ethanalamine oleate を用いた硬化療法における術後肉眼的血尿の予測因子解析
23	H30-043	伊藤 香織	薬剤部	薬剤師	オピオイド持続点滴投与患者へのナルデメジン使用状況調査
24	H30-046	三井 達也	消化器内科	医員	大腸憩室出血に関する後方視的調査研究

(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 29 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	H26-064-03	石井 晴之	内科学 (I)	臨床教授	血清中抗 GM-CSF 抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析
2	H26-031-09	駒形 嘉紀	内科学 (I)	臨床教授	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験 An International, open label, randomised controlled trial comparing rituximab with azathioprine as maintenance therapy in relapsing ANCA-associated vasculitis (RITAZAREM)
3	H23-173-05	副島 京子	内科学 (II)	教授	心サルコイドーシスの前向き登録
4	H29-192-02	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
5	H29-058-02	齋藤 大祐	内科学 (III)	助教 (任)	Linked color imaging (LCI) を使用した潰瘍性大腸炎観察のスコア評価に関する多施設共同研究 (SOUL Study)
6	H27-132-02	長島 文夫	内科学(腫瘍科)	教授	がん予後因子として最適な併存症スコアの開発
7	H28-023-04	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	Borderline resectable (ボーダーライン・レセクタブル) 膵癌に対する術前化学療法としてのゲムシタピン+ナブパクリタキセル(GEM+nab-PTX) 療法の feasibility 試験
8	H25-059-13	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	H27-192-07	小林 敬明	内科学(腫瘍科)	助教	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI
10	H27-192-08	小林 敬明	内科学(腫瘍科)	助教	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI

11	H28-072-05	小嶋 幸一郎	外科学	助教 (任)	高齢者における下部消化管手術に伴う術後合併症にアミノ酸含有食品摂取が及ぼす影響の研究
12	H29-047-01	平吹 一訓	救急総合診療科	レジデント 大学院生	起立耐性低下の生理学的メカニズム解明に関する研究 高体力者と低体力者における失神メカニズムの違いに着目して
13	H29-047-02	平吹 一訓	救急総合診療科	レジデント 大学院生	起立耐性低下の生理学的メカニズム解明に関する研究 高体力者と低体力者における失神メカニズムの違いに着目して
14	H28-174-06	永根 基雄	脳神経外科学	教授	末梢血中 MyD88 遺伝子突然変異の検出による中枢神経系原発悪性リンパ腫の診断補助に関する臨床研究
15	H27-006-02	細井 温	心臓血管外科学	准教授	静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
16	H26-078-01	森井 健司	整形外科	教授	骨軟部腫瘍の化学療法における発熱性好中球減少症の発生の実態調査
17	H28-118-03	倉田 麻衣子	皮膚科学	助教 (任)	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究
18	H29-098-01	倉田 麻衣子	皮膚科学	助教 (任)	薬剤過敏性症候群の重症関連因子解析に関する研究
19	H29-010-01	下田 由莉江	皮膚科学	助教 (任)	重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究 Multicenter Open-trial of Steroid pulse therapy for SJS/TEN (MOSST Study)
20	H27-155-02	廣田 和成	眼科学	講師	網膜硝子体疾患の眼内組織、血清中の microRNA の解析
21	H28-016-03	伊東 裕二	眼科学	講師	増殖糖尿病網膜症/前増殖糖尿病網膜症を伴った糖尿病黄斑浮腫に対するアフリベルセプトの効果の検討
22	H27-058-03	谷垣 伸治	産科婦人科学	教授	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
23	H29-046-02	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
24	H29-046-03	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
25	H29-046-04	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
26	H29-166-01	飛田 和基	リハビリテーション室	理学療法士	肺高血圧症患者における運動時肺循環動態を予測する指標に関する検討
27	H27-162-19	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
28	H28-041-04	長内 喜代乃	産科婦人科学	助教 (任)	ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験
29	H28-201-04	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) 研究中止報告書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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-074-02	長島 隆	産科婦人科学	講師	次世代シーケンサーによる多嚢胞性卵巣症候群の病態解明を目指した臨床研究
2	H27-004-02	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	助教 (任)	横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究

(5) 研究終了報告書1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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-078-02	森井 健司	整形外科	教授	骨軟部腫瘍の化学療法における発熱性好中球減少症の発生の実態調査

(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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-123-01	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	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	H29-136-01	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER 2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究
3	H29-135-01	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究

(7) 監査実施計画 1 件について報告された。

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-135-07	小林 陽一	産科婦人科学	教授	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ソルビシン(PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対する PLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験

(8)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 1 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	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-138-11	永根 基雄	脳神経外科学	教授	テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン (ACNU)併用療法」

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年9月10日(月) 13時00分から