

## 第218回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年9月10日（月） 13:00～14:30

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 荻田香苗 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 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 7件
  2. 報告 50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 H30-062（新規）研究責任者：岡島 康友 教授（リハビリテーション医学）  
説明者：藤澤 祐基 学内講師（保健学部）

#### 「脳卒中片麻痺の上肢運動解析 - CI療法は真に麻痺を回復し得るか？」

本研究は本学のみでの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代わって出席した研究代表者 藤澤祐基 保健学部学内講師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 当該研究の背景及び意義を具体的に記載してください。
- ② 研究の目的の一般的CI療法の検証について具体的に分かるように記載してください。
- ③ 評価方法の差別化の仕方など具体的に記載してください。
- ④ 対象者の募集は理学療法士からの募集ではなくHPや院内掲示を利用してください。
- ⑤ 説明文書は対象者に分かるように具体的に記載してください。
- ⑥ 申請書の症例数と研究分担者の記載に誤りがあります。修正してください。

- (2) 課題番号 H30-071 (新 規) 研究責任者：福士 圭 医員 (循環器内科)

「肺高血圧症患者に対して Multifunction CardioGram(MCG)を使用し診断の有効性を検討する  
観察研究」

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。

当該研究で使用する医療機器が心疾患に適応があるのであれば、対象となる肺高血圧症にも使用できるため既に4万件のデータベースに含まれているのではないかと、観察研究とあるが、当該機器が適用外であれば介入研究となり特定臨床研究の該当となる。今回、審査はしないため、研究として成り立つのかどうかも含め再考して頂きたい、と委員会意見が一致された。

- (3) 課題番号 H30-060 (付 議) 研究責任者：唐帆 健浩 准教授 (耳鼻咽喉科学)

「嚥下内視鏡と高解像度嚥下圧検査を組み合わせた新しい嚥下機能評価方法の開発」

本研究は本学のみ自主研究であるが、迅速審査委員会から「新しい検査方法の開発」であることから介入研究にあたり、倫理委員会付議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、後ろ向き観察研究で実施できることから迅速審査委員会の対象とする。

《意見》申請書類に前向き介入研究と思わせる記載や事務局の記載不備もあり倫理委員会付議となりましたが、後ろ向き観察研究であると確認できましたので、改めて迅速審査委員会で審査とします。

- (4) 課題番号 H30-024 (再審査) 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」

(初回審査) 第216回倫理委員会 (6月18日開催)

本研究は本学のみ自主研究であり、初回審査を第216回倫理委員会 (平成30年6月18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 説明文書9.補償で「想定される有害事象はありません」の記載は研究計画書の記載内容と齟齬がありますので修正してください。また、補償について具体的な説明を記載してください。なお、謝礼についての記載がありますが、補償とは異なりますので、別項目に謝礼について記載をしてください。
- ② 研究計画書に記載されている有害事象が発生する確率について、その割合も含めて説明文書に具体的に記載してください。
- ③ 説明文書3.研究方法の下から5行目「抹消静脈路」を「末梢静脈路」に修正してください。

- (5) 課題番号 H29-073 (再審査) 研究責任者：須田 智也 医員/大学院生 (救急総合診療科)

「血圧および心拍出の動的変化が脳血流に及ぼす影響に関する研究」

(初回審査) 第208回倫理委員会 (10月16日開催)

本研究は健常者を対象とする本学のみ自主研究として、初回審査を第 208 回倫理委員会（平成 29 年 10 月 16 日開催）に行い、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、**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 症例数の設定根拠としているパイロットスタディも研究に含まれることに留意して、再度研究全体を検討してください。

(6) 課題番号 H30-037（再審査）研究責任者：中島 剛 学内講師（統合生理学）

「**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**」

（初回審査）第 217 回倫理委員会（7 月 23 日開催）

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、初回審査を第 217 回倫理委員会（平成 30 年 7 月 23 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。

なお、当該研究の研究分担者である市村正一委員は、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 7.一行目「可能性はありません。」の記載では、項目 6 に記載された内容と異なりますので修正してください。また、補償について患者と健常者を分けて具体的な説明を記載してください。

(7) 課題番号 H30-041（再審査）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**」

（初回審査）第 217 回倫理委員会（7 月 23 日開催）

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、初回審査を第 217 回倫理委員会（平成 30 年 7 月 23 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 説明文書 2 ページ、文献の上の文節に「痛みがなく、全く非侵襲的に、そして痛みなく」と重複した表記を修正してください。
- ② 説明文書 13 の補償に、患者と健常者を分けて具体的な説明を記載してください。
- ③ 申請書及び研究計画書で対応表と当該研究に係る情報が同じ媒体や端末に保存されているように見受けられます。保管場所は分離して管理するようにしてください。

## 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	H29-057	田村 仁樹	内科学 (I)	助教 (任)	血液好中球増多を伴う難治性喘息でマクロライドの効果を確認するための前向き介入研究 (非盲検クロスオーバー研究)
2	H30-038	久松 理一	内科学 (III)	教授	Inception Cohort Registry Study of Patients with Crohn's disease
3	H30-040	石本 麻衣	内科学 (III)	医員	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
4	H30-009	木崎 直人	臨床検査部	臨床検査技師	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

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題20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	H30-050	横山 琢磨	内科学 (I)	学内講師	PD-L1 陰性または弱陽性の既治療進行非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブとドセタキセル・ラムシルマブ併用療法のランダム化比較第III相試験
2	H30-056	高山 信之	内科学 (II)	教授	急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究
3	H30-051	長島 文夫	内科学(腫瘍科)	臨床教授	WJOG 10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究
4	H29-189	渡邊 衡一郎	精神神経科学	教授	精神科におけるヘルスリテラシーに関する研究
5	H30-064	井本 滋	外科学	教授	HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第III相臨床研究
6	H30-063	橘 啓盛	外科学	学内講師	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究
7	H30-045	濱田 尚一郎	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 (2018)
8	H30-048	森井 健司	整形外科	臨床教授	骨平滑筋肉腫の一例に関する症例報告
9	H30-052	森井 健司	整形外科	臨床教授	製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究
10	H30-065	下田 由莉江	皮膚科学	助教 (任)	アロプリノール誘導型薬疹の HLA と臨床所見に関する研究 Analysis of the relation between type of HLA and clinical findings in allopurinol-induced adverse drug reaction
11	H30-053	田口 慧	泌尿器科学	助教	泌尿器がん (尿路生殖器悪性腫瘍) 患者の単施設後ろ向きコホート研究
12	H30-044	田中 啓	産科婦人科学	学内講師	母体肥満による子宮筋収縮障害の原因物質の探索
13	H30-057	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	院内発症脳卒中对応に関する医療職への教育効果と診療時間変化の調査
14	H30-058	武市 敏明	法医学	助教 (任)	免疫組織化学的手法を用いた病理学的な自殺指標の確立
15	H30-059	武市 敏明	法医学	助教 (任)	病理組織学的手法を用いた刺激性薬物乱用のスクリーニング検査の開発
16	H30-049	河合 伸	医療安全管理部 感染対策室	感染対策室長	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討
17	H30-054	今泉 和子	CICU	看護師	集中治療室における予定外抜去の要因の明確化と対策の検討
18	H30-055	千葉 直子	臨床検査部	係長	自動血球分析装置 DxH900 の基礎的性能評価
19	H30-061	大橋 知佳	薬剤部	薬剤師	新生児細菌性結膜炎の発症予防における出生時抗菌点眼薬の必要性に関する調査
20	18解-12	高篠 智	法医学	講師	検死時の心臓穿刺における肋間刺入部位に関する解剖学的検討

(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16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	H26-150-02	要 伸也	内科学 (I)	教授	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー
2	H26-136-06	副島 京子	内科学 (II)	教授	心室頻拍ストームに対する非侵襲的自律神経修飾の有用性: RESCUE VT
3	H29-063-01	副島 京子	内科学 (II)	教授	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)
4	H30-032-01	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
5	H25-059-14	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) ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
6	H26-056-11	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) ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
7	H28-046-04	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第2相試験
8	H28-102-06	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	教授	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 (HCC レジストリ - AHCC 08)
9	H28-201-05	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
10	H23-094-06	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
11	H24-048-14	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
12	H27-066-05	永根 基雄	脳神経外科学	教授	中枢神経系悪性リンパ腫に対する化学療法 (主として R-MPV-A 療法) の有効性と安全性の観察研究
13	H27-067-05	永根 基雄	脳神経外科学	教授	神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究
14	125-14	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
15	H29-151-01	水川 良子	皮膚科学	准教授	薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス
16	H29-090-02	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)

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題1件について、報告・承認された。

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-046-05	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

(5) 研究中止報告書4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	H26-076-04	保坂 利男	内科学 (III)	講師	SGLT2 阻害薬の2型糖尿病症例における有用性・安全性に関する探索的観察研究
2	H26-121-05	保坂 利男	内科学 (III)	講師	トフォグリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-
3	H27-171-02	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
4	H23-166-06	河合 伸	医療安全管理部 感染対策室	感染対策室長	抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討

(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	H24-048-15	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

(7) 有害事象に関する報告書1件の提出について、報告・承認された。

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-031-10	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)

(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	H24-048-15	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

(9) 改善計画の承認報告 1件

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-135-08	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

(10) 監査実施報告書 1件

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-135-09	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

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