

第219回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年10月15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： 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 岩隈道洋

オブザーバー 大瀧 純一

(出席委員数/全委員数： 11/12名)

欠席者： 古瀬純司

- 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欠席のため、市村委員長代理が議長となり、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 H30-039 (再審査) 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の前向き観察研究として、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。

委員長代理は、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）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。委員長及び委員長代理確認の後再審査とする。

- ① 観察研究として、研究デザインを再考してください。
- ② 前房水の採取は別の研究として新たに倫理申請を行ってください。

(2) 課題番号 H30-062 (再審査) 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?」

本研究は本学のみ自主介入研究として、初回審査を第218回倫理委員会(平成30年9月10日開催)に行い、変更の勧告と判定された。

委員長代理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 研究課題名を修正してください。
- ② 対象者の適格基準を具体的に記載してください。
- ③ 申請書と研究計画書の対応表管理責任者が異なっています。また、対応表の管理責任者は本研究に関与しない方に依頼してください。

(3) 課題番号 H30-091 (新規) 研究責任者：麻生 喜祥 医員 (消化器・一般外科)

「小腸および他の消化管腫瘍の臨床及び分子病理学的検討」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設後ろ向き共同研究として、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。

なお、当該研究の研究分担者である柴原純二委員、久松理一委員は、本審議及び採決には参加していない。

《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 研究課題名を本研究の主たる部位に変更してください。
- ② 後ろ向き研究とありますが、後ろ向きなのか前向きなのか曖昧です。後ろ向き研究として計画書を整理してください。なお、後ろ向き研究であればオプトアウト対応で結構です。
- ③ 比較症例とする症例数の設定根拠を記載してください。
- ④ 細胞診の検体は本研究から除外してください。
- ⑤ 解析を担当する2社の名称を追記してください。
- ⑥ 申請書「15.試料・情報」他の研究等から提供を受けるとして、個人情報を含まないを選択していますが、提供元の学外機関に対応表が保管され照合することにより個人が特定できるのであれば、「個人情報を含む」を選択してください。

(4) 課題番号 H30-092 (新規) 研究責任者：大木 紫 教授 (統合生理学)

「仮想現実システムを用いたリハビリテーション法の開発」

本研究は本学が研究代表機関となる侵襲・介入無しの多施設共同研究として、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。

研究責任者は、申請書及び研究計画書に訂正漏れがあったとして「30名の患者を対象」は「20名の患者を対象」であると、また、症例数の設定根拠は、VRを用いた先行研究の平均値と標準偏差から10例で効果を確認できることから、3年間の研究期間中の脱落例を考慮し20名と設定したこと、本学大学院では慢性期と判断される対象となる患者が通院していないため、共同研究機関のリハビリ患者を対象として、各共同研究機関においても倫理委員会の審査を受けてから実施予定である旨を説明した。

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、**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 対応表の管理責任者を本研究に関与しない方に変更してください。
- ② 対象者が本研究に関わる時間等により負担が生じる可能性があるため、軽微な侵襲ありに訂正してください。
- ③ 対象者の匿名化はリハビリの実施設で行い、本学には匿名化した情報を提供してもらうように方法を変えてください。
- ④ 研究計画書の選択基準「発症後一定期間が経過」を「慢性期と判断」等に訂正してください。
- ⑤ 説明文書10.この研究への参加協力の報酬について、「原則的に、」を削除してください。

(5) 課題番号 H30-093 (新規) 研究責任者：森井 健司 教授 (整形外科)

「本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績
(Japanese Musculoskeletal Oncology Group 共同研究)」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設後ろ向き共同研究として、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、**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 研究計画書の項番2が重複しています。訂正してください。
- ② 申請書13.①研究の背景、目的及び意義等は、簡潔に分かりやすく記載してください。
- ③ 説明文書を全体的に患者さんに分かりやすい文章に修正してください。
- ④ 誤字があります。異型脂肪腫様腫瘍に訂正してください。

(6) 課題番号 H30-094 (新規) 研究責任者：橋本 佳和 任期制助教 (外科学)

「胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術有用性に関する臨床研究 - 後ろ向き多施設共同研究」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設後ろ向き共同研究として、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。

研究責任者は、保険収載から5年経過したことに伴い、対象を2016年3月までに施行した症例を対象として実施したい旨研究概要を説明した。

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、**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 「15.試料・情報」他の研究等から提供を受けるのであれば、「個人情報を含む」を選択してください。
- ② 主要評価項目の「再発の有無」に、3年間の観察期間を経た中期成績、再発までの生存期間を追加した評価項目に修正してください。あわせて申請書3ページ及び研究計画書6ページの低率な胃粘膜下腫瘍について、リンパ節転移率が低い胃粘膜下腫瘍である旨修正してください。

2. 報告

(1) 条件付承認報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-037	中島 剛	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	承認
2	H30-041	寺尾 安生	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	承認
(2) 研究倫理審査申請・新規(迅速審査)					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-081	野々口 紀子	内科学(Ⅱ)	デバイス植え込みを要する房室ブロック患者の心臓 MRI 所見と臨床経過 Late gadolinium enhancement in atrioventricular block patients with MR-conditional device and their clinical course.	承認
2	H30-078	合田 あゆみ	内科学(Ⅱ)	肺高血圧症疾患特異的 PRO 指標 emPHasis-10 日本語版の開発—計量心理学的妥当性の検討	承認
3	H30-074	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	肺動脈リモデリング制御機構の解明による画期的肺高血圧治療法の検索	承認
4	H30-070	佐藤 徹	内科学(Ⅱ)	身体診察による肺高血圧症の診断	承認
5	H30-083	齋藤 大祐	内科学(Ⅲ)	入院炎症性腸疾患患者におけるサルコペニアの有病率の評価	承認
6	H30-069	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	承認
7	H30-080	池添 亨	心臓血管外科学	慢性腎不全患者における内シャント造設術前後の血行動態の変化に関する観察研究	承認
8	H30-077	永根 基雄	脳神経外科学	血清中マイクロ RNA による疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究	承認
9	H30-084	永根 基雄	脳神経外科学	血清自己抗体価をマーカーとしたグリオーマ早期診断に関する多施設共同研究	承認
10	H30-079	田中 啓	産科婦人科学	妊娠初期の妊娠糖尿病スクリーニングに関する研究	承認
11	H30-066	田中 啓	産科婦人科学	早産期前期破水症例の妊娠延長期間に関する研究	承認
12	H30-075	河野 浩之	脳卒中医学	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査	承認
13	H30-067	大西 宏明	臨床検査医学	平成 30 年度保健学部臨床検査技術学科 2 年生を対象とした一般検査学実習における尿検査	承認
14	H30-068	米山 正芳	臨床検査部	全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 の運用ロジック標準化に向けた研究	承認
15	H30-073	坂本 大典	臨床検査部	急性Bリンパ性白血病と正常前駆Bリンパ球の免疫形質についての検討	承認
16	H30-072	太田 淳子	保健学部 看護学科	高齢者における熱中症と口腔機能との関連性についての後方視的研究	承認
17	H30-060	唐帆 健浩	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嚥下機能評価方法の信頼性に関する後ろ向き研究	承認
18	H30-076	北 善幸	眼科学	網膜電位計 RETeval を用いて測定した photopic negative response による緑内障機能検査の有用性の検討	承認
19	H30-086	久須美 有美	眼科学	加齢黄斑変性に対する硝子体内注射後の白内障手術合併症についての検討	承認

20	H30-087	水川 良子	皮膚科学	非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討	承認
21	H30-088	阪本 良弘	外科学	脾切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
(3) 研究計画変更 (迅速審査)					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H26-039-11	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	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	承認
2	H28-102-07	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	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)	承認
3	H28-072-06	小嶋 幸一郎	外科学	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	承認
4	H26-042-05	井本 滋	外科学	蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究	承認
5	H28-174-07	永根 基雄	脳神経外科学	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	承認
6	H30-021-01	片瀬 七朗	放射線医学	病変自動検出に関する CAD (Computed Aided Diagnosis) 技術の開発	承認
7	H27-009-05	鶴澤 康二	麻酔科学	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	承認
8	H27-061-06	河野 浩之	脳卒中医学	睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験	承認
(4) 研究実施状況報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-035-02	副島 京子	内科学 (II)	Micra 経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究	承認
(5) 研究終了報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-004-01	谷合 誠一	内科学 (II)	心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例における Clinical Profile および治療後の予後についての後方研究	承認
2	H29-107-01	谷合 誠一	内科学 (II)	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	承認
3	H29-096-01	谷合 誠一	内科学 (II)	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)	承認
4	H28-098-01	谷合 誠一	内科学 (II)	たこつぼ型心筋症の後ろ向き症例登録研究	承認
5	H25-038-13	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第 II / III 相 比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)	承認
6	H27-150-25	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	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	承認

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年11月19日 (月) 13時00分から