

## 第220回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年11月19日（月） 13:00～13:50

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 岩隈道洋

オブザーバー 大瀧 純一 渡邊 卓

(出席委員数/全委員数： 12/12名)

- A. 議題
1. 審査 1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) 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、初回審査を第219回倫理委員会（平成30年10月15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。

《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 研究計画書の研究代表者、責任者、分担者の誤記を訂正してください。

#### 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	H30-024	畑 典孝	救急総合診療科	3次元心臓超音波機器を用いた健康人の運動中における心臓機能の検討	承認
2	H30-062	岡島 康友	リハビリテーション医学	脳卒中片麻痺の上肢運動解析-CI療法の三次元動作解析による客観的評価	承認
3	H30-092	大木 紫	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	承認
4	H30-093	森井 健司	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)	承認
5	H30-094	橋本 佳和	外科学	胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡共同手術の有用性に関する臨床研究—後ろ向き多施設共同研究—	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	H30-101	伊波 巧	内科学 (II)	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に関する多施設共同レジストリ研究	承認
2	H30-096	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	承認
3	H30-100	山本 明日香	小児科学	食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査	承認
4	H30-085	下田 由莉江	皮膚科学	良性腫瘍摘出時の余剰皮膚検体を用いた器官培養系による炎症性皮膚疾患モデル確立の試み	承認
5	H30-102	福原 浩	泌尿器科学	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンザルタミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	承認
6	H30-099	鈴木 由美	眼科学	屈折異常患者の光干渉層画像診断法 (Optical Coherence Tomography, 以下 OCT) による眼球生体計測に関する研究	承認
7	H30-095	池田 哲也	耳鼻咽喉科学	周術期口腔機能管理における介入方法の検討	承認
8	H30-090	田中 啓	産科婦人科学	子宮動脈塞栓術後の妊孕性に関する追跡調査	承認
9	H30-097	泉 亮介	薬剤部	糖尿病患者を対象としたインスリンデグルデク/インスリンアスパルト配合製剤の処方患者背景と有効性に関する後方視的調査	承認
10	H30-098	水谷 奈津子	病院病理部	膵臓術前生検 EUS-FNA の当院での現状と臨床病理学的再検討	承認
11	H30-104	大山 学	皮膚科学	脱毛症の臨床経過と治療応答性の関係性についての検討	承認
12	H30-105	森山 潔	麻酔科学	具体例を付記した ASA 分類の有用性	承認
13	H30-106	森 秀明	内科学 (III)	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	承認
14	H30-107	吉池 信哉	病理学	乳腺腫瘍におけるアデニル酸シクラーゼ発現の検討	承認
15	H30-108	佐藤 徹	内科学 (II)	筆記総合医学試験の成績と診察実習試験の成績の関連に関する研究	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	H27-050-04	駒形 嘉紀	内科学 (I)	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	承認
2	H26-107-04	副島 京子	内科学 (II)	AdaptResponse 試験	承認
3	H29-035-03	副島 京子	内科学 (II)	Micra 経カテーテルペースングシステム市販後臨床研究	承認
4	H25-103-13	伊波 巧	内科学 (II)	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid	承認
5	H26-168-04	伊波 巧	内科学 (II)	ロトリガ粒状カプセル 特定使用成績調査 OCEAN3 (Outcome prevention on Cardiovascular Events by Antihyperlipidemic therapy with N3-fatty acid in Japan)	承認

6	H30-069-01	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	H28-008-03	海老原 孝枝	高齢医学	物忘れ羅患高齢者の栄養摂取調査について	承認
8	H29-065-01	鈴木 裕	外科学	腺粘性性嚢胞腫瘍(MCN)におけるエストロゲン・レセプター及びプロゲステロン・レセプターの機能的関与に関する研究	承認
<b>(4) 研究終了報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-082-02	小川 雅代	SICU/SHCU	消化器外科および呼吸器外科で全身麻酔手術を受けた患者の術前教育ニーズ	承認
2	H30-045-01	濱田 尚一郎	救急医学	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2018)	承認
<b>(5) 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</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H26-178-11	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1308C:再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	承認
2	H24-048-16	永根 基雄	脳神経外科学	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	承認
3	H24-048-17	永根 基雄	脳神経外科学	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	承認
<b>(6) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-103	小林 陽一	産科婦人科学	日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖補助医療 (ART) 登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
<b>(7) モニタリング実施予定報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-032-04	平形 明人	眼科学	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	承認
2	H29-032-05	平形 明人	眼科学	網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価	承認
<b>(8) 学外の研究機関への一括審査依頼</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-135-02	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	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	承認
<b>(9) 付属病院倫理委員会から審査結果の報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	内容	判定
1		大浦 紀彦	形成外科学	CLI患者のDES挿入後の非心臓手術の実施	承認

### 3. その他

#### (1) 研究倫理審査について

委員長は追加資料1に基づき、当委員会に申請不要の研究について説明した。申請者において判断がつかない場合及び倫理審査を必要とする場合には、申請を受け付けることで承認された。

#### (2) 各委員会の審査対象範囲について

委員長は追加資料2に基づき、臨床研究法努力義務となっている「特定臨床研究以外の医薬品等

の臨床研究」について現時点では当委員会で対応することについて説明し、承認された。

続いて事務局は、病院薬事委員会の審議事項である製造販売後調査等について、対象者から同意取得を行う調査については、今まで当委員会で調査を研究に変えて審査を行っていたが、規制要件も異なることから今後の取り扱いを検討頂きたい旨説明した。検討の結果、今後は病院に対応をお願いすることで承認され、市村病院長も治験審査委員会での対応を図る旨承諾した。

(3) 病院倫理委員会運営規程について

事務局は、病院倫理委員会規程第6条（医学部倫理委員会への報告等）の条文削除を要請したい旨説明した。委員会の目的も異なるため承認され、市村病院長も承諾した。

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年12月17日（月）13時00分から