

## 第221回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年12月17日（月） 13:00～13:25

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 荻田香苗 柴原純二 久松理一  
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： 10/12名)

欠 席 者： 市村正一 木下千鶴

- A. 議題
1. 審査 2件
  2. 報告 35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 H30-128（新 規）研究責任者：山田 昌和 臨床教授（眼科学）

「眼科検診が特定健診受診率に与えている影響についての研究」

本研究は1741市区町村の自治体を対象とする横断観察研究で、本学が研究代表機関となる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16.インフォームド・コンセントは、その他として、市区町村担当者からアンケートの回答を以て当該研究への参加に了承したことを確認する旨に訂正してください。
- ② アンケート調査票6番目の質問に対する選択回答を担当者が分かりやすいように具体的な内容に訂正してください。

- (2) 課題番号 H30-129（新 規）研究責任者：岡野 尚弘 任期制助教（内科学（腫瘍科））

「切除不能肺癌に対する FOLFIRINOX 療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により

**切除可能と判断し、開腹手術を施行した膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)」**

委員長より当該研究の当該研究の研究代表者を務めているため、久松委員に議長を代行して頂きたい旨説明があり、久松委員が委員長代行として議長を行うことになった。

本研究は本学が研究代表機関となる多施設後向き共同国際研究として、委員長代行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。説明により、研究対象者に参加国による背景、治療方針等特段の大差はなく研究者間でも意見の一致を得られていることが確認できた。

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。

なお、当該研究の研究代表者である古瀬純司委員、研究分担者である柴原純二委員は、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。委員長代行確認の後承認とする。

- ① FOLFIRINOX 療法の初出には説明を付してください。
- ② 研究課題を「判断された膵臓患者の登録解析研究」に訂正してください。

## 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	H30-091	麻生 喜祥	消化器・一般外科	十二指腸腫瘍の臨床及び分子病理学的検討	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	H30-119	吉野 秀朗	内科学(Ⅱ)	急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析	承認
2	H30-115	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	レンビマカプセル 特定使用成績調査 一切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査一	承認
3	H30-110	高江洲 義和	精神神経科学	気分障害における概日リズム障害と認知・社会機能障害の複合的相互関係の検討	承認
4	H30-111	井本 滋	外科学	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験(JBCRG-22)付随研究	承認
5	H30-109	森井 健司	整形外科科学	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
6	H30-117	水川 良子	皮膚科学	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	承認
7	H30-123	菅 浩隆	形成外科学	創傷部位における免疫系細胞の動態と創傷治癒における役割の解明	承認
8	H30-112	桶川 隆嗣	泌尿器科学	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	承認
9	H30-116	唐帆 健浩	耳鼻咽喉科学	嚥下障害に対する包括的な嚥下訓練法の有効性を検証するランダム化比較試験	承認
10	H30-118	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	超高精細CTによる咽喉頭・気管の解剖形態学的、運動学的検討	承認
11	H30-114	田中 啓	産科婦人科学	産褥搬送における必要輸血量の予測因子に関する研究	承認

12	H30-121	田島 紳介	薬剤部	病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に与える影響に関するアンケート調査	承認
13	H30-113	小林 庸子	薬剤部	長期入院症例の糖尿病合併妊娠および妊娠糖尿病における現状と薬剤師の役割について	承認
14	H30-126	高山 信之	内科学 (II)	初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)	承認
15	H30-127	高山 信之	内科学 (II)	初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)	承認
16	H30-122	萬 知子	麻酔科学	内視鏡下手術における気腹二酸化炭素の手術室内漏出状況調査—後方視的研究—	承認
<b>(3) 研究計画変更 (迅速審査)</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H26-064-04	石井 晴之	内科学 (I)	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	承認
2	H29-007-03	副島 京子	内科学 (II)	カテーテルアブレーション症例全例登録	承認
3	H25-012-10	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢がん患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討	承認
4	H25-140-11	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI- screen 2013-01-CRC	承認
5	H26-039-12	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
6	H27-174-04	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX 療法)の多施設共同第II相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	承認
7	H28-201-06	海老原 孝枝	高齢医学	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	承認
8	H29-097-01	井本 滋	外科学	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
9	H26-024-08	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験	承認
10	H22-005-05	福原 浩	泌尿器科学	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 (J-KDR レジストリー研究)	承認
11	H29-150-01	福原 浩	泌尿器科学	多発性嚢胞腎患者におけるアミノ酸トランスポーター: LAT ファミリーの発現解析	承認
12	H28-120-01	井上 真	眼科学	網膜硝子体疾患 (強膜、ぶどう膜疾患を含む) に対する病態解明のための眼科画像診断の有用性の検証研究	承認
13	H30-021-02	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
14	H28-175-01	本田 有子	脳卒中科	非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis (ATIS-NVAF)	承認

15	H30-018-01	永堀 啓	リハビリテーション室	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	承認
(4) 研究終了報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-142-01	海田 賢彦	救急医学	鎮静鎮痛管理方法の変化が急性薬物中毒患者に与える影響の検討	承認
(5) 有害事象報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H26-178-12	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
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
(6) 研究倫理審査結果通知書 (学外の研究機関一括審査)					
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

### 3. その他

#### (1) 病院機能評価について

委員長は12月12日(水)から14日(金)に付属病院が受審した病院機能評価において、面接調査②「人を対象とする医学系研究」について、倫理委員会として対応したと述べた。

受審時、サーベイヤより教育・研修は少なくとも年に1回程度は受けることが望ましいと意見があったことから、これから開催予定の研究倫理研修会では参加できなかった研究者へのフォローも兼ねて録画し後日視聴できる体制を整えることで承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 平成31年 1月21日(月) 13時00分から