

第223回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成31年2月18日（月） 13:00～14:00

場 所： 本部棟11階南側会議室

構成員数： 11名

出席者： 古瀬純司 市村正一 荻田香苗 柴原純二 久松理一
神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 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： 木下千鶴

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 29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 H30-154 (新規) 研究責任者：副島 京子 教授 (内科学II)

説明者：上田 明子 特任講師 (不整脈先進治療学研究講座)

「心室頻拍アブレーションにおける基本調律時の等時線マップとペースマップ波形の関係に関する研究」

本研究は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分担研究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 いつからいつまでに心室頻拍アブレーション治療をうけた患者が対象なのか、設定期間を追記してください。
- ② 背景、目的に通常診療で得られるデータである旨を明記してください。
- ③ 情報公開文書は患者に分かるように平易な文章に修正してください。
- ④ 症例数20例の設定根拠を追記してください。
- ⑤ 研究計画書に、3次元マップについて詳しく記載してください。

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

「血圧および心拍出の動的变化が脳血流に及ぼす影響に関する研究」

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、再審査を第 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。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 説明文書には「身体への侵襲は伴いません」とありますが、侵襲の有無では「軽微な侵襲を伴う」にチェックがあります。対象者への安全性を確保できるように体制なども含め検討してください。
- ② 対象者には予め心電図を行い循環器の医師に確認してもらうことを検討してください。
- ③ 先行研究のデータを追記してください。
- ④ 当該研究が実臨床に得られる目的が不明です。当該研究の位置づけ、意義などを分かりやすく追記してください。
- ⑤ 研究実施期間を修正してください。
- ⑥ 一律 200mmHg として根拠を記載してください。
- ⑦ Best と誤表記があります。訂正してください。
- ⑧ 参考文献の誤表記を訂正してください。
- ⑨ 説明文書に「医師の立会のもと実施する」旨を追記してください。
- ⑩ 説明文書で侵襲が伴わないことと、補償の説明が相反しています。修正してください。

(3) 課題番号 H30-164 (新 規) 研究責任者：須田 智也 医員 (救急総合診療科)

「夜間勤務が脳自己調節能に及ぼす影響に関する研究」

本研究は健常者を対象とする本学のみ自主研究として、委員長は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。

《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 安全性が確保できるよう、まずは「血圧および心拍出の動的变化が脳血流に及ぼす影響に関する研究」を実施し、合併症のリスク、安全性の知見が得られてから当該研究へすすむことを検討してください。
- ② 対象者から初期臨床研修医、専門研修医は除き、自由意志で当該研究に参加することを担保してください。
- ③ 申請書と計画書では加圧の数値が異なります。正しい方に修正してください。
- ④ Best と誤表記があります。訂正してください。
- ⑤ 評価方法は具体的に詳しい条件に設定してください。
- ⑥ 先に審査した「血圧および心拍出の動的变化が脳血流に及ぼす影響に関する研究」への勧告も参考にしてください。

3. 報告

(1) 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	H30-142	石井 晴之	内科学 (I)	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究 (NEJ030)」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究 (NEJ036A)	承認
2	H30-145	小川 ゆかり	内科学 (I)	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	承認
3	H30-157	佐田 充	呼吸器内科	副鼻腔気管支症候群の臨床的特徴を明らかにするための後ろ向き観察研究	承認
4	H30-151	高山 信之	内科学 (II)	JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床研究) -JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS)-17-	承認
5	H30-143	久松 理一	内科学 (III)	腸管バーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究	承認
6	H30-134	川村 直弘	内科学 (III)	Shear Wave Elastography (SWE) と FibroScan®による肝線維化ならびに脂肪化の評価	承認
7	H30-150	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	切除不能・再発腭扁桃扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
8	H30-147	坪井 貴嗣	精神神経科学	就業後に注意欠如・多動症と診断された人が情報を得て共同意思決定の手法で治療方針を検討するプロセス—治療選択の手引きの有用性の検討	承認
9	H30-149	阪本 良弘	外科学	腭頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討	承認
10	H30-155	森井 健司	整形外科	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	承認
11	H30-156	高橋 雅人	整形外科	頸椎症性筋萎縮症の予後に対する頸椎アライメントの影響	承認
12	H30-148	桶川 隆嗣	泌尿器科学	多摩地区における結節性硬化症の全数調査	承認
13	H30-153	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	難治性慢性咳嗽患者の喉頭運動・感覚機能に関する研究	承認
14	H30-144	中澤 春政	麻酔科学	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	承認
15	H30-152	鶴澤 康二	麻酔科学	手術前管理と麻酔管理による肺高血圧症患者術後予後に関する後ろ向き観察研究	承認
(2) 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	H28-202-01	小山 幸平	内科学 (II)	レパーサ皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)	承認
2	H27-161-05	土岐 真朗	内科学 (III)	膵臓癌検出における糖鎖修飾リボヌクレアーゼ 1 (RNase1) の有用性の検討	承認
3	H30-032-02	大野 亜希子	内科学 (III)	APD1602 の有用性に関する臨床性能試験	承認
4	H28-041-05	長内 喜代乃	産科婦人科学	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	承認
5	H29-090-03	長内 喜代乃	産科婦人科学	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)	承認
6	H27-005-08	町田 治彦	放射線医学	1.5T ならびに 3T MRI における形態・機能情報取得機能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究	承認
(3) 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	H29-063-02	副島 京子	内科学(Ⅱ)	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)	承認
(4) 研究中止報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-112-05	谷垣 伸治	産科婦人科学	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相 多施設共同研究	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	H29-094-02	齋藤 大祐	内科学(Ⅲ)	健康人における食事の約半分のカロリーをエレンタールで摂取した場合 (900kcal/day 摂取) の腸内環境変化検討	承認
2	H26-156-04	井本 滋	外科学	エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験	承認
3	51-02	森井 健司	整形外科	高悪性度非円形細胞軟部肉腫に対する Ifosfamide, Adriamycin による術前術後補助化学療法の第Ⅱ相臨床試験 (JCOG0304)	承認
4	H29-089-02	長内 喜代乃	産科婦人科学	JGOG1078S:本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究	承認
(6) 有害事象報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-058-07	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407)	承認
2	H28-058-08	岡野 尚弘	内科学(腫瘍科)	局所進行肺癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407)	承認

以上

次回医学部倫理委員会 平成31年 4月15日(月) 13時00分から(予定)