

第224回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成31年3月18日（月） 13:00～14:10

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 岩隈道洋 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： 12/12名)

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 46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1

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 H30-182（新規）研究責任者：福原 浩 教授（泌尿器科学）

「人工知能 AI による間質性膀胱炎の診断」

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、承認で委員会意見が一致された。

- (2) 課題番号 H30-181（新規）研究責任者：森 俊幸 臨床教授（外科学）

「技術認定取得医の参画による腹腔鏡下消化器外科手術短期成績の改善-National Clinical Database からの抽出による検討」

本研究は、National Clinical Database に登録された匿名化された症例データの提供を受けて行う、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 研究課題名の「National Clinical Database」を「National Clinical Database (NCD)」としてください。
- ② 症例数の対象期間を年度のみでの記載ではなく月まで記載してください。
- ③ RaRb をスペルアウトしてください。
- ④ 分担者の解析分担方法について詳しく記載してください。

(3) 課題番号 H30-183 (新 規) 研究責任者：副島 京子 教授 (内科学Ⅱ)

説明者：富樫 郁子 任期制助教 (内科学Ⅱ)

「Micra Acute Performance japan Regional Cohort」

本研究は日本メドトロニック株式会社から依頼を受け、本学を研究代表施設とする企業主導多施設共同研究として、委員長は説明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 企業の背景ではなく、当該治療及び既存のペースメーカーなど、本研究に関する背景について詳しく記載してください。
- ② 通常の診療ということがわかるよう記載してください。
- ③ 対応表の管理責任者は治療や解析に携わらない研究者に変えてください。
- ④ 対象となる患者は、いつからいつまでの期間に治療を受けた患者なのかを明記してください。
- ⑤ 研究期間について、登録期間及び解析期間等を具体的に記載してください。
- ⑥ モニタリグ及び監査を企業が行うが、独立性が担保できるのか確認してください。また、当該企業にモニタリグや監査に対する規定等があれば参考までに提出してください。
- ⑦ 参考文献を引用した箇所がわかるように記載してください。
- ⑧ 研究代表者の企業における所属や役職を明記してください。
- ⑨ 患者説明文書には、当該研究の治療や使用する機器以外についても記載し説明するようにしてください。

2. 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	H30-169	渡辺 雅人	内科学 (I)	呼吸器疾患の気道炎症メカニズムを解明するための後ろ向き多施設観察研究	承認
2	H30-158	合田 あゆみ	内科学 (II)	左心系疾患に伴う肺高血圧症における心肺運動負荷試験および運動負荷心エコー指標に関する研究	承認
3	H30-161	神崎 恒一	高齢医学	高齢者の認知機能低下に配慮した最適な降圧療法の解明：高齢高血圧患者を対象とした、認知機能保持ないしその改善を最終目標とした血圧管理法に関する研究	承認
4	H30-166	細井 健一郎	小児科学	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	承認
5	H30-173	宮田 世羽	小児科学	てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性 GPI 欠損症の病態解析	承認
6	H30-162	大木 亜津子	外科学	胃癌内視鏡治療後のセカンドルック内視鏡検査に関する研究	承認

7	H30-163	吉敷 智和	外科学	JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のパンキング	承認
8	H30-160	樽井 武彦	救急医学	液体クロマトグラフィー・質量分析法 (LC/MS) を用いた薬物過量服用患者の薬物スクリーニングに関する検討	承認
9	H30-172	森井 健司	整形外科	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	承認
10	H30-171	森井 健司	整形外科	軟部肉腫を有する日本人患者におけるがん遺伝子検査の有用性の検討	承認
11	H30-176	森井 健司	整形外科	骨軟部腫瘍患者に対する腫瘍素因遺伝子および腫瘍細胞における原因遺伝子の網羅的遺伝子解析研究	承認
12	H30-159	水川 良子	皮膚科学	免疫チェックポイント阻害薬による免疫関連有害事象 (irAE) のバイオマーカー開発 ー探索的研究	承認
13	H30-165	平形 明人	眼科学	ロービジョンの患者を対象とした読書評価に関する実態調査と対応したケアの効果についての研究	承認
14	H30-168	厚東 隆志	眼科学	眼内レンズ強膜内固定術についての検討	承認
15	H30-167	倉井 大輔	総合医療学	感染管理チームの細菌性心内膜炎患者への関与を調べる後ろ向き研究	承認
16	H30-170	天野 達雄	脳卒中医学	急性期虚血性脳卒中の再開通療法における施設間医療連携に関する調査研究	承認
17	H30-174	小林 庸子	薬剤部	糖尿病予防フェスタを開催することの意義に関する検討	承認
18	H30-175	新井 千賀子	アイセンター	ロービジョンケアをうけた患者の実態とケア内容に関する研究	承認
19	H30-177	田口 慧	泌尿器科学	救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究 (多施設共同研究)	承認
20	H30-178	鳥居 正剛	脳神経外科学	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義(MUSIC 研究)	承認
21	H30-179	菅 浩隆	形成外科学	シリコンインプラントを用いた乳房再建の症例に対する後ろ向き研究	承認
22	H30-180	高江洲 義和	精神神経科学	睡眠障害に起因する社会機能/QOL 障害の実態調査	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	H26-064-05	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	H27-170-04	林田 真理	内科学 (III)	杏林大学医学部付属病院消化器内科における小腸疾患の診断・治療に対する小腸内視鏡の有用性に関する後ろ向き解析	承認
3	H30-129-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	切除不能膵癌に対する 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され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)	承認
4	H29-171-01	羽田 伊知郎	小児科	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3 腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	承認
5	H28-072-07	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
6	H26-048-06	窪田 博	心臓血管外科学	赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療	承認
7	H29-165-01	児玉 優太	リハビリテーション室	2型糖尿病患者の運動療法における至適運動強度の検討ー二重積屈曲点法の妥当性についてー	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	H28-170-06	佐藤 徹	内科学 (II)	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	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	H23-044-07	井本 滋	外科学	N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法におけるトラスツズマブ単剤と化学療法併用に関するランダム化比較試験	承認
2	H23-045-07	井本 滋	外科学	N-SAS BC 07 HER2 陽性の高齢者原発性乳がんに対する術後補助療法における観察研究	承認
3	H23-049-07	井本 滋	外科学	転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験	承認
4	H28-136-03	井本 滋	外科学	HER2 陰性乳癌に対する周術期化学療法としての dose dense AC療法および dose dense PTX 逐次療法の第二相試験 (WJOG9016B)	承認
5	H30-067-01	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
6	H27-053-05	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	承認
7	H29-032-13	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
(5) 多施設における有害事象報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-170-05	佐藤 徹	内科学 (II)	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
2	H24-074-14	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験 (JCOG1018)	承認
(6) モニタリング実施予定報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-032-09	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	H29-032-11	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
(7) モニタリング実施報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-032-06	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	H29-032-07	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
3	H29-032-08	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
4	H29-032-10	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
5	H29-032-12	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

3. その他

(1) 様式の改正について

委員長は、追加資料に基づいて研究倫理審査申請書の改正案を提示し、23日までに意見を求めた。特に指摘などなかった場合には本改正案を承認とし、4月1日より適用する旨述べた。

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)