

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年11月6日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、佐々木（美）、立花、古山、安保、竹内、高橋、中村、遠藤の各委員
4. 欠席者：坂田副委員長、石垣委員、武部委員、福島委員、諏訪部委員
5. 議事：

（1）一般研究の倫理審査

1) 受付番号：H26-88

課題：Dynamic CT撮影時における22G留置針と24G側孔付き留置針による造影能と安全性の比較検討

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

加藤講師（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・患者の説明文書に費用負担、謝礼の有無、結果を公表することを付け加えること。

2) 受付番号：H26-90

課題：多施設共同医師主導型臨床研究：転移性肝癌存在診断におけるガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI追加施行の有用性に関する後ろ向き研究

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 准教授 中里 龍彦

東京大学大学院医学研究科生体物理医学専攻放射線医学講座 教授
大友 邦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

加藤講師（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・「15.研究費の出所」でバイエル薬品株式会社ときちんと契約書を交わしていることを確認すること。
- ・申請書および研究計画書の「患者に説明し同意を得る方法」を同じ表現にすること。

3) 受付番号：H26-100

課題：高齢脳卒中患者をモデルとした栄養管理と摂食機能訓練に関するアルゴリズムの開発および経口摂取状態の改善効果の検証

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：岩手医科大学 理事長・学長 小川 彰

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小守林助教（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書に知的財産権の有無を入れること。
- ・公的資金で研究がなされるので、結果をホームページ等で公開すること。

4) 受付番号：H26-101

課 題：ダヴィンチ Si サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下膀胱摘除術の有用性と安全性に関する検討

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

加藤助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書は誰にもわかりやすいように作成すること。
- ・適格基準を箇条書きに記載すること。
- ・合併症や不適用の時の医療費はどうするのかを決めること。

5) 受付番号：H26-102

課 題：クローン病におけるアダリムマブ投与症例の中長期的予後と影響因子の検討
Adalimumab Japanese multicenter cohort study in Crohn's disease (ADJUST study)

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之
内科学講座消化器内科消化管分野 助教 鳥谷 洋右
札幌厚生病院 IBD センター 医長 田中 浩紀

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鳥谷助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・ホームページに結果を情報公開することを明記すること。
- ・データ収納のカギの管理は、誰にするか明記すること。

6) 受付番号：H26-104

課 題：超高磁場 MRI 装置を用いた糖代謝異常患者における認知機能障害と脳血管病変に関する研究

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 武部 典子

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 大学院生 八代 諭

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 専門研修医 佐々木 敦美

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 専門研修医 森田 愛

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

八代大学院生（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・撤回同意書が同意書になっているので変更すること。

7) 受付番号：H26-105

課 題：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド
／シスプラチン（EP）療法とイリノテカン／シスプラチン（IP）療法のランダム化比較

申 請 者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

外科学講座 准教授 肥田 圭介

杏林大学医学部内科学腫瘍内科 教授 古瀬 純司

兵庫医科大学上部消化管外科 教授 笹子 三津留

慶應義塾大学医学部外科 教授 北川 雄光

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鴻巣助教（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H26-106

課 題：切除不能または再発食道癌に対するCF（シスプラチン+5-FU）療法とbDCF（biweekly
トセキタル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

申 請 者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

静岡県立静岡がんセンター食道外科 部長 坪佐 恭宏

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鴻巣助教（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H26-107

課 題：前立腺癌密封小線源永久挿入療法に併用する強度変調放射線治療（IMRT）の直腸
障害防止効果

申 請 者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

主任研究者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

中村教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・治療時間が長いのは患者の体に負担がかかるのではないかとの意見があり、途中で大変な時は診療内容を切替えることとする説明があった。

10) 受付番号：H26-108

課 題：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的
腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（または

ゲムシタビン) の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (GOG-0213)

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

UT MD ANDERSON CANCER CENTER DEPT OF GYN ONCOLOGY ROBERT L. COLEMAN

GOG-Japan 委員長 藤原 恵一

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

竹内准教授(分担研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

11) 受付番号：H26-109

課題：岩手県における難聴児支援体制に関する調査研究

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

臨床遺伝学科 助教 小林 有美子

臨床遺伝学科 助教 山本 佳世乃

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

小林助教(主任研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究費の出所が厚労科研費なので結果が公表されることを記載すること
- ・症例数50例は何歳までの子どもが対象かを入れること。
- ・アンケートの集計は臨床遺伝学科の事務が担当すること。

12) 受付番号：H26-110

課題：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討 (バルーンの滑り止め有無と拡張度の比較試験) Stenting after Non-slipping element (NSE) balloon vs .POBA study

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大

内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

石田講師(主任研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・説明文書の「2. 臨床試験の目的」の説明が途中でとぎれているので訂正すること。
- ・研究計画書は始めに目的を記載してその次に背景を記載すること。
- ・研究計画書と患者説明文書は同じ項目にすること。

13) 受付番号：H26-111

課題：心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー研究

申請者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
内科学講座循環器内科分野 助教 後藤 巖
北里大学医学部循環器内科学 教授 阿古 潤哉

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

後藤助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書と申請書の症例数が違うので確認すること。
- ・薬を使用する際には一般的な薬でも患者の説明文章に何を使用するか記載すること。
- ・患者の利益を説明文書に入れること。
- ・研究計画書は表紙に誰が作成したか記載すること。

14) 受付番号：H26-112

課 題：軽症気管支喘息の治療転帰の予測因子に関する検討

申請者：内科学講座呼吸器内科・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
主任研究者：内科学講座呼吸器内科・アレルギー・膠原病内科分野 助教 山下 雅大
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

山下助教（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

15) 受付番号：H26-113

課 題：心血管術後の発作性心房細動に対するベプリジルならびにアプリンジンによる再発予防の比較

申請者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行
主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小松准教授（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書に薬の副作用を記載すること。
- ・再同意書を取ること。

2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-20

課 題：遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群（HPPS）の遺伝子解析の方法と評価に関する研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人
筑波大学医学医療系臨床医学域スポーツ医学 教授 竹越 一博

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

志賀教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書に表紙を付けて主任研究者、バージョンを入れること。
- ・研究計画書の目的を箇条書にして背景の前に記載すること。
- ・患者の問い合わせは当事者ではなく、第三者にすること。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

山内委員長の判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H22-7

課題名： プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma（上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌）におけるリポソーム化ドキソルビシン（PLD）50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG 3018）

変更内容： (1)実施計画書（ver. 3）
(2)同意説明文・同意書（ver. 3）
(3)「試験実施計画書の返還表」「同意説明文書の返還表」

2) 受付番号：H23-69

課題名： 東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究
変更内容： ・その他（調査項目の一部改訂）

3) 受付番号：H24-122

課題名： 上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法
変更内容： ・研究期間の変更（平成32年10月31日まで延長）

4) 受付番号：H24-131

課題名： 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セート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキセート療法+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
変更内容： ・文書等の変更（研究計画書、説明文書・同意書）

5) 受付番号：H24-204

課題名：SAFETY Trial 試験
変更内容： ・研究対象（被験者）の人数変更等（20症例へ変更）

6) 受付番号：H25-169

課題名：FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜原発癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
変更内容： ・文書等の変更（実施計画書 ver. 1.1→ver. 1.2、Appendix2 ver. 1.1→1.4、Appendix11→実施計画書改訂に伴う記載整備）
・その他（研究計画書の version 変更による記載整備、誤記改訂に関する修正のほか、症例登録許容期間の延長、治療スケジュールの例示追記、頭頸担当者の変更）

7) 受付番号 : H26-96

課題名 : 遺伝情報返却の需要に対する意識調査

変更内容 : ・文書等の変更 (実施計画書、アンケート調査票)

8) 受付番号 : HG H25-1

課題名 : いわて東北メディカル・メガバンク機構 Feasibility Study-ヒト生体試料のオミックス解析のための採取・運搬・保存方法等の検討及びメチローム解析技術の検討-

変更内容 : ・共同研究機関の追加

・研究期間の変更

・研究対象 (被験者) の人数変更等

・文書等の変更 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書、研究計画書、説明契約文書、研究実施承諾書)

(4) その他

1) 迅速審査により委員会で下記の申請を承認した。

① 受付番号 : H26-103

研究課題名 : JCOG バイオバンクプロジェクト

申請者 : 外科学講座 教授 若林 剛

② 受付番号 : HGH26-19

研究課題名 : JCOG バイオバンクプロジェクト

申請者 : 外科学講座 教授 若林 剛

以 上