

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年7月3日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田副委員長、山内副委員長、佐々木（美）、立花、古山、諏訪部、安保、竹内、武部の各委員
4. 欠席者：若林委員長、中村、福島、高橋、滝川の各委員
5. 議事：
  - (1) 一般研究の倫理審査
    - 1) 受付番号：H26-37  
課題：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：第Ⅱ相臨床試験  
申請者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲  
主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲  
放射線腫瘍学科 講師 及川 博文  
新潟大学放射線医学分野 教授 青山 英史  
分担研究者：（別紙資料参照）  
【審議結果】  
及川講師（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、本課題を変更の勧告と判定した。  
【審議内容】  
・プロトコールを作成した新潟大学に「研究方法」を確認すること。
    - 2) 受付番号：H26-38  
課題：進展性小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第Ⅱ相試験  
申請者：内科学講座呼吸器・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・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平  
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 森川 直人  
弘前大学呼吸器内科 研究員 田中 久寿  
分担研究者：（別紙資料参照）  
【審議結果】  
森川助教（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】  
・説明文書と同意書に合わせて番号を入れること。
    - 3) 受付番号：H26-39  
課題：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（CLEAR study）  
申請者：内科学講座呼吸器・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・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平  
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 森川 直人  
国立がん研究センター東病院 外来医長 後藤 功一

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

森川助教（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】**

・特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H26-41

課 題：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与対メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験（GOG-0275）

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

NORTHWESTERN UNIVERSITY Study Chair JULIAN C. SCHINK

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。

5) 受付番号：H26-42

課 題：子宮癌肉腫の組織成分が予後に与える影響-国際共同研究-

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 准教授 竹内 聡

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

竹内准教授（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。

6) 受付番号：H26-43

課 題：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

申 請 者：高気圧環境医学科 教授 別府 高明

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原邦昭

東京女子医科大学脳神経外科 教授 村垣 善浩

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

別府教授（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】**

・説明文書の一部が文字化けしているので、訂正すること。

7) 受付番号：H26-44

課 題：新生児呼吸窮迫症候群に対する人工肺サーファクタント投与後の組織酸素飽和度の経時的変化

申請者：小児科学講座 教授 千田 勝一

主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

小児科学講座 教授 千田 勝一

小児科学講座 助教 鳥谷 由貴子

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】**

- ・説明文書に番号を入れること。

8) 受付番号：H26-45

課 題：7Tesla MRI 検査時の磁場酔いに対する酔い止め薬の効能評価

申請者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木真理

主任研究者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木真理

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

原田特別研究学生（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】**

- ・説明文書に酔い止め薬の薬品名を記載すること。
- ・研究計画書の対象者：適格基準に20歳以上の成人を加えること。

9) 受付番号：H26-46

課 題：大動脈弁狭窄症での血中microRNA の発現プロファイリングの構築

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

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

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

**【審議内容】**

- ・説明文書に患者の利益が無いのであればその旨を記載すること。
- ・各群症例数50例の根拠を記載すること。

10) 受付番号：H26-47

課 題：精神科救急サービスの適正利用を目的とした指標開発のための地域介入研究

申請者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

主任研究者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

神経精神科学講座 講師 大塚 耕太郎

平和台病院 医師 伴 亨

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

遠藤助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認

と判定した。

**【審議内容】**

- ・「研究費の出所」に講座研究費を加えること。

11) 受付番号：H26-48

課 題：精神科における救急外来受診者と通常外来患者の治療と関連因子の検討

申 請 者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

主任研究者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

神経精神科学講座 講師 大塚 耕太郎

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

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

**【審議内容】**

- ・「研究費の出所」に講座研究費を加えること。

12) 受付番号：H26-49

課 題：早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術施行後の再発例における臨床病理学的特徴と予後に関する遡及的研究-多施設共同研究-

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 小坂 崇

北里大学医学部消化器内科 准教授 田辺 聡

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

小坂助教（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】**

- ・「研究の対象予定症例数」を記載すること。
- ・ 同意書の病院長名は削除すること。

13) 受付番号：H26-50

課 題：軽症気管支喘息の診断方法および治療予後予測に関する検討

申 請 者：内科学講座呼吸器・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・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（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】**

- ・ 2つの臨床研究なので別々の研究計画書を作成すること。
- ・ 背景を詳細に記載すること。
- ・ 症例数の根拠を記載すること。
- ・ 説明文書と同意書を同じ番号を入れて一致させること。

14) 受付番号：H26-51

課 題：日本人における OSLER test を用いた日中眠気の評価

申請者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋  
主任研究者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋  
睡眠医療学科 講師 西島 嗣生  
臨床検査医学講座 助教 細川 敬輔  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

細川助教（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】

- ・ 症例数の根拠を記載すること。
- ・ 説明文書に患者の利益・不利益を記載すること。

15) 受付番号：H26-52

課題：閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者における間欠的低酸素と血糖変動の関係  
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 助教 長澤 幹  
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】

長澤助教（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】

- ・ プロトコールにどのような解析をするのか記載すること。
- ・ 何の目的で研究をするのか説明文書にわかりやすく入れること。

16) 受付番号：H26-53

課題：成人 I 型糖尿病患者の心理状態と療養行動との関係に関する研究  
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 教授 石垣 泰  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

高橋非常勤講師（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 同意書は病院長名で記載すること。
- ・ 症例数 30 例は少ないのではないのか検討すること。

17) 受付番号：H26-54

課題：カイコ冬虫夏草の乾燥粉末、熱水抽出画分のパーキンソン病の脳機能向上に及ぼす効果  
申請者：内科学講座神経内科・老年科 教授 寺山 靖夫  
主任研究者：内科学講座神経内科・老年科 教授 寺山 靖夫  
内科学講座神経内科・老年科分野 講師 大塚 千久美  
岩手大学農学部 教授 鈴木 幸一  
分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

大塚講師（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、本課題を不承認と判定した。

**【審議内容】**

- ・ 第Ⅲ相試験であれば第ⅠⅡ相試験の結果を記載すること。
- ・ 動物実験のデータをつけること。
- ・ 未承認薬なのでPMDAに提出すること。

18) 受付番号：H26-55

課 題：統合失調症患者に対する心理教育が病識と服薬に与える効果

申 請 者：看護部 看護部長 及川 吏智子

主任研究者：中3階 看護師長 藤原 桂子

中3階 看護師 里舘 恵理子

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

藤原看護師長（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】**

- ・ 同意書に番号を入れること。

19) 受付番号：H26-56

課 題：低相差トラッキング法を用いた頸動脈超音波による動脈硬化の質的診断

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 助教 長澤 幹

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 助教 笹井 賢良

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 大学院生 八代 諭

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】**

- ・ 研究期間は長いですがデータは古くならないのか質問があった。

20) 受付番号：H26-57

課 題：東北メディカル・メガバンク事業による地域住民の健康意識改善への貢献度の実態調査

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 祖父江憲治

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 祖父江憲治

いわて東北メディカル・メガバンク機構 准教授 八谷 剛史

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

八谷准教授（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】**

- ・ 公的資金で行うものは結果を公表しなければならないことを明記すること。
- ・ アンケートをもっとわかりやすく作成すること。

- ・ プロトコールにページ数、バージョンを記載すること。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-6

課 題：大動脈弁狭窄症での血中microRNAの発現プロファイリングの構築

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

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ 説明文書に患者の利益が無いのであればその旨を記載すること。
- ・ 各群症例数50例の根拠を記載すること。
- ・

2) 受付番号：HG H26-7

課 題：HTLV-1 関連脊髄症 (HTLV-1-associated myelopathy:HAM) の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司

聖マリアンナ医科大学 難病治療研究センター病因・病態解析部門 部門長 山野 嘉久

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

米澤准教授(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、説明文書に作成年月日バージョンを記載すること。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

若林委員長判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H22-102

課 題 名：マサチューセッツ総合病院OCT登録研究

変更内容：・研究期間の変更(倫理委員会承認日から5年間)

・その他(申請者を中村元行教授→森野禎浩教授へ変更)

2) 受付番号：H23-141

課 題 名：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験

変更内容：・研究期間の変更

・その他(研究統括責任者を小笠原邦昭教授から別府高明教授へ変更。  
主任研究者に埼玉医科大学国際医療センター 名誉病院長  
松谷雅生を追加)

3) 受付番号：H23-72

課 題 名：全身性エリテマトーデス患者における潜在的微小脳血管病変の検出

変更内容：・研究期間の変更(平成29年3月31日まで延長)

- 4) 受付番号 : H24-42  
課 題 名 : 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注  
+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+  
Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験  
(GOTIC-001/JGOG3019)  
変更内容 : ・説明文書・同意書 (日本語) (ver. 2. 5)
- 5) 受付番号 : H24-97  
課 題 名 : 東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える長期的影響に関する  
研究  
変更内容 : ・研究対象 (被験者) の人数変更等  
・文書等の変更 (追跡調査質問紙および保護者用調査内容証明書)
- 6) 受付番号 : H24-124  
課 題 名 : 被災後の子どものこころの支援に関する研究 : 「岩手県における被災  
後の子どものこころの診療ネットワークに関する研究」  
変更内容 : ・共同研究機関の追加  
・文書等の変更 (H26 年度多職種症例検討会アンケート 資料 1-R)  
・その他 (①研究項目の追加②費用負担の変更の変更)
- 7) 受付番号 : H25-53  
課 題 名 : 「7TMRI における多チャンネル送信の信号均一性および被験者に与え  
る影響に関する検討」  
変更内容 : ・研究期間の変更 (平成 28 年 3 月 31 日まで延長)
- 8) 受付番号 : H25-55  
課 題 名 : アルブミン尿を有する 2 型糖尿病患者におけるスピロノラク톤の投与による  
アルブミン尿抑制効果の検討  
変更内容 : ・研究期間の変更  
・研究対象 (被験者) の人数変更等  
・その他 (除外基準変更・組織体制変更・記載整備)
- 9) 受付番号 : H25-97  
課 題 名 : TIGRIS:Long-Term risk, clinical management and healthcare resource  
utilization of stable coronary artery disease in post myocardial  
infarction patients (NIS-CMC-DUM-2013/1 2.0 Date;26March2013) (翻  
訳 ;TIGRIS : 心筋梗塞後安定型冠動脈疾患患者における長期リスク、臨  
床管理及び医療資源の利用に関する研究)  
変更内容 : ・研究対象 (被験者) の人数変更等 ((40 例から 45 例)
- 10) 受付番号 : H25-107  
課 題 名 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法 (ドセタキセル+シスプラチン  
+セツキシマブ) と放射線療法及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験  
変更内容 : 文書等の変更 (実施計画書)

- 11) 受付番号：H25-108  
 課題名：脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討  
 変更内容：・共同研究機関の追加
- 12) 受付番号：H25-126  
 課題名：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第Ⅱ相試験  
 変更内容：・文書等の変更（実施計画書、説明文書・同意書）
- 13) 受付番号：H25-178  
 課題名：低用量アスピリン服用中の胃腫瘍症例に対する内視鏡的粘膜下層剥離術における消化管出血リスクについての多施設共同無作為比較研究  
 変更内容：その他（研究課題名の変更）
- 14) 受付番号：H26-18  
 課題名：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験(GOG-0263)  
 変更内容：(1) GOG-0263 プロトコール(オリジナル) (NCI Version: 05/20/201→04/08/0214, 1REVISED 05/12/2014)  
 (2) GOG-0263 プロトコール(日本語版) (Ver3.2→ver. 4.0)  
 (3) 説明文書・同意者(対訳版) (Ver3.0→ver. 4.0)  
 (4) 説明文書・同意者(意識版) (Ver1.0→Ver. 2.0)  
 (5) Appendix for Japanese Institutions( Ver3.2→Ver. 3.3)
- 15) 受付番号：HG H24-6  
 課題名： $\mu$ オピオイド受容体の遺伝子多型と気管支喘息の発症及び重症度と関連の解析  
 変更内容：その他（実験の追加とそれに伴う患者採血量の変更）
- 16) 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）
- 17) 受付番号：HGH26-3  
 課題名：婦人科腫瘍のバイオマーカー探索に資する網羅的遺伝子解析研究  
 変更内容：文書等の変更（研究実施計画書：字句の修正、説明文書および同意文書：誤記の修正）
- 18) 受付番号：HG H25-20  
 課題名：不安定プラークの血液診断薬の開発

変更内容： 文書等の変更（患者説明文書）

（4）研究実施状況報告書

1）受付番号H23-23

課 題 名：臨床講義に模擬体験を取り入れたことによる看護学生の実習達成感と職業的アイデンティティの関連  
終了報告