

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年8月7日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長代行、山内副委員長、佐々木（美）、立花、古山、諏訪部、安保、竹内、武部、福島、高橋、滝川、石垣、遠藤の各委員
4. 欠席者：中村委員
5. 議事：

### （1）一般研究の倫理審査

#### 1) 受付番号：H26-58

課題：岩手県の医療機関における臨床検査の精度管理調査に関する検討

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

岩手県医師会 会長 石川 育成

分担研究者：（別紙資料参照）

#### 【審議結果】

斉藤主任検査技師（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

#### 【審議内容】

- ・試料の作成方法でプール化の意味および血清検証方法はどのようにするのか等踏まえて再度実施計画書を作成すること。

#### 2) 受付番号：H26-59

課題：子宮頸部非扁平上皮癌 I B2-IIB 期における治療法と予後に関する後方視的検討

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 講師 小島 淳美

産婦人科学講座 教授 杉山 徹

四国がんセンター 婦人科 統括診療部長 野河 孝充

分担研究者：（別紙資料参照）

#### 【審議結果】

小島講師（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、本課題を承認と判定した。

#### 【審議内容】

- ・資金が製薬会社から入るのであれば、利益相反を詳細に記載したほうが良い。

#### 3) 受付番号：H26-60

課題：多施設共同医師主導型臨床研究：日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究

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 教授 吉岡 邦浩

愛媛大学医学部放射線医学 教授 望月 輝一

分担研究者：（別紙資料参照）

#### 【審議結果】

田中准教授（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】**

- ・研究実施計画書の表紙に愛媛大学の主任研究者の名前を入れること。
- ・研究実施計画書の8-3 記録や試料の保管で「…記録される」を「記録されている」に変更すること。

4) 受付番号：H26-61

課 題：JCOG1303 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単  
独治療とテモゾロミド併用放射線療法を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

高気圧環境医学科 教授 別府 高明

国立がんセンター脳脊髄腫瘍科 科長 成田 義孝

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

別府教授（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。

5) 受付番号：H26-62

課 題：公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画  
「Clostridium difficile 感染“1日”多施設共同研究」

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

分担研究者：（別紙資料参照）

**【審議結果】**

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

**【審議内容】**

- ・研究計画書の「7. 本研究で特に配慮を要した倫理的事項」「9. インフォームド・コンセントに係る一連の手続き」「10. 個人識別情報を含む情報の保護の方法」を「7-1本研究・・・」「7-2インフォームド・・・」「7-3個人識別・・・」に変更すること。

6) 受付番号：H26-63

課 題：局所進行頭頸部癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-weekly CDDP を  
同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術  
後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

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

国立がん研究センター東病院頭頸部内科 科長 田原 信

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。

- 7) 受付番号：H26-64      取り下げ  
課 題：~~ハイブリダイゼーション法陽性敗血症症例におけるプレセプシン値の  
検討~~  
申 請 者：~~救急医学講座 教授 遠藤 重厚~~
- 8) 受付番号：H26-65  
課 題：看護師のストレスを客観的に判断するツールの検討  
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  
分担研究者：（別紙資料参照）  
【審議結果】  
立木看護師（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】  
・同意書の病院長名を削除すること。
- 9) 受付番号：H26-66  
課 題：COPD 患者に対するセルフマネジメント確立のための情報ニーズに関する  
調査研究  
申 請 者：看護部 看護部長 及川 吏智子  
主任研究者：東5階病棟 看護師長 橋本 良子  
分担研究者：（別紙資料参照）  
【審議結果】  
橋本看護師長（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、本課題を条件付承認と判定した。  
【審議内容】  
・主任研究者に研究統括責任者名を記載し、他の5名の看護師を分担研究者に入れること。  
・研究協力（参加）の中止願い書のニーズをニーズに訂正すること。  
・アンケート調査の質問番号が正しいか確認すること。
- 10) 受付番号：H26-67  
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、本課題を不承認と判定した。  
【審議内容】  
・説明書と同意書が不一致なので訂正すること。  
・研究実施計画書は誰が見てもわかるように訂正すること。
- 11) 受付番号：H26-68  
課 題：岩手県急性冠症候群登録事業（Pilot 登録）

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 准教授 伊藤 智範  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・「7. 研究等の概要」をもうすこしきちんとした表現で記載すること。
- ・説明同意文書には「ご家族」も入れること。
- ・説明同意文書に番号をふること。
- ・研究計画書の「3. 研究の背景」に個人情報に記載されているので削除するように県と相談すること。

12) 受付番号：H26-69

課題：超音波による赤血球凝集度評価に関する研究

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  
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 助教 長澤 幹  
東北大学大学院工学研究科 教授 金井 浩  
東北大学大学院工学研究科 大学院生 黒川 祐作  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

石垣教授（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】

- ・JCOG マニュアルに基づいた研究実施計画書に修正すること。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-8

課題：大腸癌分離腺管における分子異常の検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有  
病理診断学講座 大学院生 高橋 弥生  
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

高橋大学院生（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】

- ・研究実施計画書の中の「異変解析」の方法の確認をすること。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

坂田委員長代行の判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H23-45

課題名：「虚血性脳疾患における脳循環代謝、神経活動、機能予後との関係-PET  
によるレセプター機能評価法と7T-MRIによる各種機能評価法との比較」  
変更内容：・文書等の変更（研究計画書）

・その他（研究実施承諾書「様式4」の追加。分担研究者の追加 樋口さとみ、上野育子）

2) 受付番号：H23-152

課題名：ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の治療実態調査

変更内容：・その他（研究統括責任者の変更 丹治 進准教授→小原 航教授）  
・研究期間の変更（平成26年7月から平成27年7月に変更）

3) 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（平成28年12月31日まで延長）  
・その他（治験コーディネータ導入（EP ミント））

4) 受付番号：H25-186

課題名：インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験-多施設共同無作為化比較臨床試験-

変更内容：・その他（記載内容を明確にするための文言追加、組織及び役職変更対応等。研究統括責任者の変更（松本教授→千葉准教授））

5) 受付番号：HG H23-11

課題名：遺伝子型に基づくワルファリンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 Genotype-Based Warfarin Therapy (GENWAT) study

変更内容：・その他（データの質保証のために一部の研究実施機関を対象としたモニタリングを導入。説明同意文書の改訂）

6) 受付番号：HG H24-21

課題名：TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study 化投薬と固定用量の比較研究

変更内容：・研究期間の変更  
・その他（適格基準の文言変更、登録期間および試験期間の延長、組織改編による組織名称の変更、個人情報処理者の変更）

7) 受付番号：HG H25-6

課題名：オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）

変更内容：・共同研究機関の追加  
・その他（同意説明文書 Ver. 3.0 の改訂、高齢者用説明文章と子ども用説明文章の追加）

(4) 研究実施状況報告書

1) 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)  
経過報告

以 上