

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年9月4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、坂田副委員長、佐々木（美）、立花、古山、
諏訪部、安保、竹内、武部、福島、高橋、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：H26-70
課 題：非喫煙者肺癌の発症における微量元素の影響の検討
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 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
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】
 - ・研究計画書の9. 研究期間～20115年を訂正すること。
 - ・ヘルシンキ宣言を最新の2013年度版に訂正すること。
 - 2) 受付番号：H26-72
課 題：自閉症スペクトラム障害者の生活上の適応に関する研究
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 講師 星 克仁
吉備国際大学心理学部 准教授 津川 秀夫
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
小野臨床心理士（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】
 - ・説明書に被験者の利益がない場合でも利益無いことを記載すること。
 - ・資金に関して明確にすること。
 - ・主たる施設の研究計画書も提出すること。
 - 3) 受付番号：H26-73
課 題：リンパ浮腫ならびに脈管系疾患を有する四肢肥大における病態解明と新たな
治療法の開発に向けて-ICG 蛍光造影ならびにMR Lymphangiography を用いた
検討-
申 請 者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎
主任研究者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎
形成外科学講座 教授 柏 克彦
形成外科学講座 助教 長尾 宗朝
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】

長尾助教（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】

- ・説明書に被験者の利益がない場合でも利益無いことを記載すること。
- ・同意撤回書を作成すること。
- ・研究計画書にページ数、バージョンを入れること。

4) 受付番号：H26-74

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

主任研究者：救急医学講座 教授 遠藤 重厚

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・研究計画書の「11. 責任医師の氏名およびその担当する役割」は担当する役割を上を持ってきた方が良い。

5) 受付番号：H26-75

課 題： Genotype1 型C型慢性肝疾患に対するダクラタスビルおよびアスナプレビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

申請者：内科学講座消化器肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器肝臓分野 教授 滝川 康裕

内科学講座消化器肝臓分野 講師 宮坂 昭生

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

吉田助教（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】

- ・1回中間解析ができるのならば副作用が少ない旨記載したほうが良い。

6) 受付番号：H26-76

課 題：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

申請者：腫瘍センターがん登録室 室長 菅井 有

主任研究者：腫瘍センターがん登録室 室長 菅井 有

腫瘍センター外来化学療法室 室長 柏葉 匡寛

国立がん研究センターがん対策情報センターがん政策科学研究部 部長 東 尚弘

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

菅井室長（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】

- ・個人情報の管理はしっかりすること。

7) 受付番号：H26-77

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】

田村助教（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】

- ・説明文書に自由参加だということを記載すること。
- ・研究計画書の 4. 被験者への説明と同意と 12 (2) 説明と同意はダブっているので訂正すること。
- ・22G と 24G の使用対象者はどのように選ぶのか記載すること。

8) 受付番号：H26-78

課 題：下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
申請者：外科学講座 教授 若林 剛
主任研究者：外科学講座 教授 若林 剛
京都大学医学部外科 教授 坂井 義治
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

木村助教（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】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H26-79

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 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。

10) 受付番号：H26-80

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。
- ・研究実施計画書にページ数を記載すること。

11) 受付番号：H26-81

課 題：骨粗鬆症患者に対するデノスマブ皮下注製剤使用後の骨代謝マーカーと骨密度の動態に関する研究

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 非常勤講師 室岡 玄洋

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

室岡非常勤講師（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】

- ・研究計画書を再度見直して作成すること。
- ・症例数 150 例の根拠を研究計画書に記載すること。
- ・同意・説明書に利益相反に関して記載すること。

12) 受付番号：H26-83

課 題：「経皮的冠動脈形成術に伴う冠動脈穿孔症例に対し GRAFTMASTER を使用した後ろ向き症例登録検討」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

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

伊藤准教授（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】

- ・臨床研究の登録番号を取ったほうが良い。

13) 受付番号：H26-84

課 題：「新しい冠動脈イメージング法による後ろ向き探索的研究」～新しい冠動脈イメージングによる冠動脈疾患発症機転の解析と、ステント留置後の内膜状態の検討～

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】

伊藤准教授（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。

14) 受付番号：H26-85

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】

伊藤准教授(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】

- ・同意書に院長名を入れること。
- ・同意書にチェックを入れること。

15) 受付番号：H26-86

課 題：急性心筋梗塞後合併症・心室中隔穿孔の後ろ向き症例登録研究
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 准教授 伊藤 智範
分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

伊藤准教授(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】

- ・臨床研究の登録番号を取ったほうが良い。

16) 受付番号：H26-87

課 題：心不全症例での塩分摂取量推定式の開発
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
内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行
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】

伊藤准教授(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】

- ・同意書に院長名を入れること。
- ・同意書にチェックを入れること。

2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-9

課 題：難治性聴覚障害に関する調査研究
申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
信州大学医学部耳鼻咽喉科 教授 宇佐美真一
分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

大塚助教(個人情報処理担当者)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】

- ・ データを集めるだけでは一般で良いのではないか。

2) 受付番号 : HG H26-10

課 題 : 高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いた非小細胞肺癌血漿中循環 DNA のモニタリング測定とジオトリフ®の効果との関連性の検討

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 教授 山内 広平
宮城県立がんセンター 呼吸器内科 医療部長 前門 戸任

分担研究者 : (別紙資料参照)

【審議結果】

森川助教(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】

- ・ 説明文書の「13. 問い合わせ」は森川助教ではなく、この検査に関係ない病棟師長等にすること。

3) 受付番号 : HG H26-11

課 題 : 活性型 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌初回 EGFR TKI 投与の効果と高感度 EGFR 遺伝子変異解析を用いた血漿中循環 DNA の測定との関連性の検討

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 教授 山内 広平
宮城県立がんセンター 呼吸器内科 医療部長 前門 戸任

分担研究者 : (別紙資料参照)

【審議結果】

森川助教(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】

- ・ 特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号 : HG H26-12

課 題 : 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析 (GOG-0237)

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

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應大産婦人科 GOG-Japan 主任研究者 進 伸幸

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 : HG H26-13

課 題 : 先天性血液凝固第V因子欠損症の遺伝子診断検査研究
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 准教授 鈴木 啓二郎
山形大学医学部内科学第三講座 講師 加藤 裕一

分担研究者 : (別紙資料参照)

【審議結果】

鈴木准教授(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 : HG H26-14

課 題 : 褐色細胞腫と延髄血管芽腫瘍の既往があり、膵内分泌腫瘍を発症した一症例におけるVHL(von Hippel Lindau) 遺伝子の解析

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 非常勤講師 高橋 和真

分担研究者 : (別紙資料参照)

【審議結果】

高橋講師(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】

- ・ 同意書の病院長名を削除すること。
- ・ 研究計画書に研究費の出所を記載すること。

7) 受付番号 : HG H26-15

課 題 : 日本人I型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究の展開

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 非常勤講師 高橋 和真

国立国際医療研究センター病院 診療科長 梶尾 裕

分担研究者 : (別紙資料参照)

【審議結果】

長澤助教(分担研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題をペンディングして委員長に確認することとした。(保留)

【審議内容】

- ・ 検体の保存方法はどのように検討すること。
- ・ 研究計画書にバージョンを入れること。
- ・ 同意書の院長名を削除すること。

(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 : H22-46

課 題 名 : 進行・再発卵巣がんに対する腫瘍および腫瘍新生血管抗原遺伝子由来HLA-A0201拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法(第I/II相臨床試験)

変更内容 : ・研究期間の変更(平成27年3月31日まで延長)
・その他(2)プロトコールver.2.3→ver.2.4)

2) 受付番号：H22-47

課 題 名：進行・再発卵巣がんに対する腫瘍抗原および腫瘍新生血管抗原遺伝子由来
HLA-A*2402 拘束性エピトープペプチドカクテルを用いた腫瘍特異的ワクチン療法
(第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験)

変更内容： ・研究期間の変更(平成27年3月31日まで延長)
・その他 (2) プロトコール ver. 2.3→ver. 2.4)

3) 受付番号：H24-26

課 題 名：再発危険因子を有する StageⅡ大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

変更内容： ・文書等の変更(研究計画書、説明文書・同意書「臨床試験へのお願い」)

4) 受付番号：H26-57

課 題 名：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

変更内容： ・文書等の変更(研究計画書、アンケート調査票)

(4) 迅速審査

倫理指針に基づいて山内委員長判断により下記の申請を承認し、委員の了承を得た。

1) 受付番号：H26-71

課 題：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

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

国立病院機構東京医療センター 耳鼻咽喉科 部長 藤井 正人

分担研究者：(別紙資料参照)

2) 受付番号：H26-82

課 題：ペルツツマブとトラスツツマブエムタンシンを用いた術前療法の検討(ランダム化第Ⅱ相試験)

申 請 者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：外科学講座 教授 若林 剛

外科学講座 講師 柏葉 匡寛

京都大学大学院医学研究科 外科学講座乳腺外科 教授 戸田 雅和

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター 外科・乳腺外科 科長 増田 慎三

分担研究者：(別紙資料参照)

(5) 研究実施報告書

1) 受付番号：H24-39

研究課題名：厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業) HIV 感染妊婦とその出生児の動向および妊婦 HIV 検査実施率に関する全国調査経過報告

(6) 安全情報に関する報告書

2) 安全性情報等に関する報告書

山内委員長から、以下のとおり 1 件の報告が寄せられたことについて説明があった。

試験課題名：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)

受付番号：H24-199

承認日：平成25年2月7日

コメント：■米国食品医薬品局（FDA）規制では「被験薬との因果関係が否定できない未知重篤の有害事象」が発生した場合は、試験に参加している全ての研究者に通知するよう求めており、また研究者に対し、FDA報告書を各施設の倫理委員会に提出するよう定めている。

これは、ベバシズマブを使用した全ての臨床試験（GOG-0213以外の試験で発生した事象を含む）で発生した「被験薬との因果関係が否定できない未知重篤の有害事象」が対象となる。

■GOG-0213試験において発生したFDA報告は0件であった。

以上について、倫理委員会として特に問題はないと判断した。

以 上