

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年1月8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）、古山、安保、高橋、中村、遠藤、石垣、諏訪部、竹内、立花の各委員
4. 欠席者：武部委員、福島委員
5. 議 事：
 - (1) 一般研究の倫理審査
 - 1) 受付番号：H26-120
課 題：Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験 (GOG-0209)
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
U. T. SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER DIVISION OF GYNECOLOGIC ONCOLOGY
Study chair DAVID SCOTT MILLER. M. D
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】
 - ・特に質問及び意見は寄せられなかった。
 - 2) 受付番号：H26-121
課 題：~~Conjoint~~分析を用いた在宅認知症患者の定量的介護負担評価スケジュールの作成 取り下げ
申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
 - 3) 受付番号：H26-122
課 題：C型慢性肝炎に対するPegylated interferon α -2b および Ribavirin, Vaniprevir 三剤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：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
内科学講座消化器内科肝臓分野 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、本課題を承認とした。
【審議内容】
 - ・申請書「9. 研究等における倫理的配慮」に記載されている「ヘルシンキ宣言」について、改訂年度（2013年度）を付記すること。

4) 受付番号：H26-123

課 題：ペルジピン投与によるスキントラブル発生要因の現状調査

申請者：看護部 看護部長 及川 吏智子

主任研究者：東6階 看護師長 遠藤 直子

東6階 看護師 田中館 宏美

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

遠藤看護師長（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】

- ・実施計画・説明文書に頁数を記載すること。また、同意書に連絡先を記載すること。
- ・申請書の「7.研究等の概要」について、6行目の「血管外露出」を「血管外漏出」に訂正すること。
- ・同意書に「ハーフ」、「インサイト」等の用語が用いられているが、患者に分かりやすい表現に修正すること。

5) 受付番号：H26-124

課 題：慢性肝疾患における超音波エラストグラフィと画像テクスチャ解析を用いた肝線維化評価に関する研究

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・申請書「9.研究等における倫理的配慮について」に「個人情報保護法に基づき」と記載されているが、本法律は個人情報の漏洩に関するものであり、本項目の内容にはそぐわないので、削除もしくは表現を修正すること。

6) 受付番号：H26-125

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

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 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、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・連結可能匿名化について、誰が担当するのか記載すること。
- ・同意撤回書を作成すること。
- ・説明文書・同意文書に「イベント」と記載されているが、患者にもわかりやすい表現に修正すること。

7) 受付番号：H26-126

課 題：超高磁場 MRI を用いた無侵襲脳血液量測定法の開発

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

脳神経外科学講座 助教 藤原 俊朗

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

藤原助教（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】

・特に質問及び意見は寄せられなかった。

(2) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H23-98

課 題 名：がん体験者が遂げる精神的「成長」と看護に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（平成 28 年 3 月 31 日まで延長）

・その他（申請者の変更：藤岡知昭から寺山靖夫へ、分担研究者の変更：菅原秀子から松浦真喜子へ）

2) 受付番号：H25-114

課 題 名：眼内レンズの分光透過特性が視機能（QOV）に与える影響についての検討

変更内容：・研究期間の変更（平成 27 年 3 月 31 日まで延長）

3) 受付番号：H25-157

課 題 名：C 型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/シメプレビル C 型慢性肝炎に対する PEG-IFN α -2b/Ribavirin/Simeprevir 三剤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

変更内容：・研究期間の変更（平成 27 年 12 月 31 日まで延長）

・研究対象（被験者）の人数変更等

4) 受付番号：H26-66

課 題 名：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

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等

・その他（分担研究者の追加）

5) 受付番号：HGH26-4

課 題 名：遺伝子多型情報と DNA メチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築

変更内容：・文書等の変更(研究計画書)

・研究対象（被験者）の人数変更等

(3) 研究実施状況報告書

- 1) 受付番頭：H23-98 経過報告
研究課題名：がん体験者が遂げる精神的「成長」と看護に関する研究
- 2) 受付番号：H24-99 終了報告
研究課題名：脳梗塞患者の排尿管理の検討 —膀胱留置カテーテル抜去後に
ブラダースキャンを用いて—

(4) 安全性情報等に関する報告書

1) 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、原発性腹膜癌及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