

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年10月1日（木）17時から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田副委員長、滝川副委員長、中村、諏訪部、古山、武部、高橋、佐々木、竹内、河野委員の各委員
4. 欠席者：山内委員長、安保、遠藤、石垣、立花、福島の各委員
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-77

課 題：第11次 ATL 全国実態調査登録患者の予後調査

申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

国立がん研究センター東病院 科長 塚崎 邦弘

長崎大学大学院 教授 岩永 正子

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：伊藤教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請者「3. 主任研究者」について、国立がん研究センター東病院に「学内」と表記されているので「学外」に修正すること。
- ・研究計画書のヘッダーに研究課題名を追記すること。また、ページ数を○／○という表記に修正すること。
- ・研究計画書にCOIのマネジメント体制ではなく開示すべき利益相反の状態（ある場合は有ること、無い場合は無いこと）を明記すること。

2) 受付番号：H27-79

課 題：ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるボマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験

申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

大垣市民病院血液内科 部長 小杉 浩史

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：伊藤教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

研究計画書及び説明・同意文書にCOIのマネジメント体制ではなく開示すべき利

益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いことを）明記すること。

3) 受付番号：H27-80

課 題：~~日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：
医師主導型多施設共同前向きコホート研究~~ 取り下げ

申 請 者：~~心血管・腎・内分泌内科分野~~ 教授 ~~中村~~ 元行

4) 受付番号：H27-81

課 題：貯血式自己血輸血における自己血採血後遅発性副作用の危険因子の解明

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：鈴木准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H27-82

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

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

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

GOG-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：竹内准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：H27-83

課 題：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）

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER SANG YOUNG RYU

GOG-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答(出席者：竹内准教授〈研究統括責任者〉)の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

7) 受付番号：H27-84

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

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

SPECTRUM MEDICAL GROUP Study Chair JULIAN C. SCHINK

GOG-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答(出席者：竹内准教授〈研究統括責任者〉)の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H27-85

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

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

U. T. SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER DIVISION OF GYNECOLOGIC ONCOLOGY

Study chair DAVID SCOTT MILLER, M. D.

GOG-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答(出席者：竹内准教授〈研究統括責任者〉)の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H27-86

課 題：日本骨折治療学会運動器外傷データベースにおける四肢長管開放骨折症例の登録事業

申請者：救急医学講座 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急医学講座 教授 井上 義博

主任研究者：救急医学講座 教授 井上 義博

整形外科科学講座 教授 土井田 稔

救急医学講座 助教 菅 重典
帝京大学 救急医学講座 教授 新藤 正輝

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：菅助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請者「10. 研究等の対象となる個人に～」の同意を得る事について記載されているが、研究計画書「15.5患者に対する説明と同意）では同意の取得は行わないと記載されており、整合性がとれていない。確認して修正すること。
- ・申請書に記載されている「DOTJ」という略語について、スペルアウトで記載すること。
- ・研究計画書及び説明同意文書にCOIのマネジメント体制ではなく、開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

10) 受付番号：H27-87

課 題：根治療法に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：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

香川大学医学部附属病院 泌尿器・副腎・腎移植外科 教授 笥 善行

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：高田講師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

11) 受付番号：H27-88

課 題：肺腫瘍性病変に対する完全胸腔鏡下肺葉部分切除における2-port群と1-port+細径鉗子群の後ろ向き研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：出口講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「15. 研究費の出所」について、本研究を実施する上で資料作成、通信費等の経費が少なからず発生すると思うが、その出所（講座研究費等）について記載すること。
- ・本研究のインフォームドコンセントについて、研究計画書「13.2 インフォームド・コンセント」には個別に登録の同意を得ることは困難であると記載されているが、同書「0.1. シェーマ」及び申請書「10. 研究等の対象となる～」には同意

を得ることが記載されているので確認の上、修正すること。

- ・研究計画書の「9.2. 収集項目」及び「お知らせ」の【研究の方法】の記載事項について、「震度」を「深度」に修正すること。
- ・研究計画書（2.1. 背景）に記載されている本研究の背景が分かりにくい。適格規準、除外基準を再度確認し、当院の現状も含めて詳細に記載すること。
また、reduced port Surgeryについての説明も追記すること。

12) 受付番号：H27-89

課 題：「東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究」

申 請 者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

研究統括責任者：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 八木 淳子

国立大学法人福島大学人間発達文化学類 人間発達専攻 教授 内山 登紀夫

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：山家助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・支援の効果の比較、効果判定をどのように行うのか明記すること。
- ・説明文書に本研究の費用の出所（平成27年度科学研究費補助金（基盤研究（B）（一般）～、他）を明記すること。また、研究で得られた成果を公表する旨も付記すること。
- ・研究計画書・説明・同意文書に開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

13) 受付番号：H27-90

課 題：広域放射線治療データベースの構築

申 請 者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

研究統括責任者：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

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：有賀教授（申請者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究代表者の「10.1. 研究代表者」に研究組織の代表者も追記すること。
- ・本研究で扱う照合表等の管理体制及びデータ管理者並びに管理場所を確認し、研究計画書に明記すること。
- ・データ入力者を分担研究者に加えること。（申請書に記載）

14) 受付番号：H27-91

課 題：不規則抗体スクリーニング検査における新たな検査法（酵素コースム法）の有用性の検討

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
研究統括責任者：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】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：小田原臨床検査技師（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

15) 受付番号：H27-92

課題：~~ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーン~~
~~の併用に関する研究：ELEGANT~~ 取り下げ
申請者：~~内科学講座循環器内科分野~~教授 森野 禎浩

16) 受付番号：H27-93

課題：外陰扁平上皮癌に対する化学療法同時放射線療法の有効性と安全性（Phase II Study）
申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
研究統括責任者：産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏
主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
弘前大学産婦人科 教授 水沼 英樹
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：庄子講師（研究統括責任者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・説明・同意文書の「ネダプラチンの保険適応」について、本研究の外陰扁平上皮がんは含まれるのか否かが曖昧なので、保険適応の有無と、保険適応が無い場合の費用負担（個人負担か研究費負担か）について明記すること。
- ・説明・同意文書の「1.はじめに」に「ご紹介する薬剤は、既に厚労省の許可を得てそれぞれ既に～」と記載されているが、薬剤が「ネダプラチン」だけなので、適切な表現に修正すること。また、その他の文章も一度再度確認すること。
- ・説明・同意文書に保険診療以外の費用負担は無いことを明記すること。
- ・同意書及び同意撤回書の試験名に「Phase II Study」の記載が抜けているので追記すること。
- ・研究計画書にCOIのマネジメント体制ではなく開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。（Appendixで作成して提出すること。）

17) 受付番号：H27-94

課題：子宮平滑筋肉腫レジストリの構築に向けた後方視的調査
申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
研究統括責任者：産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏
主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
東北大学病院 臨床研究推進センター 教授 渡部 洋
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：庄子講師（研究統括責任者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

18) 受付番号：H27-95

課 題：本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究（JGOC 1075S）

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

久留米大学医学部産婦人科 助教 西尾 真

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：庄子講師（研究統括責任者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

調査の内容について、本学で回答するだけのものなのか、これから患者へ調査を依頼して回答するものなのかが申請書及び研究計画書からは読み取りにくいので、分かりやすく記載すること。

19) 受付番号：H27-96

課 題：ウイルス性急性肝炎患者の接触者における不顕性感染の実態に関する調査・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

研究統括責任者：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】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：滝川教授（申請者））の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

説明・同意文書に開示すべき利益相反の状態（有る場合はあることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

20) 受付番号：HGH27-26

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

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應義塾大学産婦人科 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】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：竹内准教授（研究統括

責任者)) の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請 審査結果

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

- 1) 受付番号：H25-3
課題名：子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC(Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅱ相試験(GOGO-EM3/Intergroup Study)
変更内容：研究期間の変更(登録期間：平成27年12月31日、試験期間：平成29年12月31日)
- 2) 受付番号：H25-178
課題名：低容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後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：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更(研究計画書、患者さんへの説明・同意文書)
 - ・その他(主任研究者及び分担研究者の追加変更)
- 3) 受付番号：H25-179
課題名：腹腔鏡下肝切除の肝門部流入血遮断に対するステロイド投与に関する臨床試験
変更内容：
 - ・教授変更に伴う、申請者・研究統括責任者・主任研究者の変更
- 4) 受付番号：H26-124
課題名：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
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
- 5) 受付番号：H26-137
課題名：CT画像の3次元再構生像を利用した骨盤骨の年齢推定に関する研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究対象(被験者)の人数変更等
 - ・その他(主任研究者の追加)
- 6) 受付番号：H27-75
課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～
変更内容：
 - ・その他(症例登録システム内の入力項目を追加)

以上