

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年12月3日（木）17時から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長、中村、諏訪部、古山、遠藤、石垣、福島、高橋、佐々木、竹内、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：武部委員、立花委員
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-115

課 題：運動機能に与える頸動脈内膜剥離術の影響と脳循環代謝・神経受容体機能変化との相関

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：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 千田 光平

【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：千田助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・説明文書（患者用及びボランティア用）について、行間が狭く読みづらいので、レイアウトを再度検討すること。
- ・説明文書は、患者用とボランティアに分かれているが、双方に「ボランティアとして参加していただきたい」という記述があり、混乱する。表題を「患者ボランティア用」及び「健常者ボランティア用」という表記に変えるなど、混乱が生じないような表現に修正すること。
- ・同意書及び同意撤回書を添付すること。

2) 受付番号：H27-116

課 題：MRI による心筋 T1 mapping についての検討 —1.5T MRI による実行可能性についての検討—

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 特任准教授 田中 良一

主任研究者：放射線医学講座 特任准教授 田中 良一

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：田中特任准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書の「倫理委員会 HP の公開有無」が「非公開」になっているが、理由が記載されていない。確認のうえ、特別な理由がなければ「原則公開」に変更すること。
- ・申請書の「臨床研究の登録番号」が「登録なし」となっているが、UMIN等への登録がないと論文等出版物を刊行した際、当該研究にバイアスがかかる可能性がある

るので、再度検討して修正すること。

- ・説明同意書、同意書、同意撤回書と研究計画書の研究課題名が異なっているので、統一すること。
- ・本研究の方法について、1.5T MRI と 3T MRI の撮影を健常者と患者の双方に行うのか、それとも健常者のみに行うのかが読み取れない。その点を申請書及び研究計画書等に明記すること。
- ・研究計画書の2ページ目が白紙となっているので省くこと。

3) 受付番号：H27-117

課 題：頸動脈小体腫瘍の全国調査 (JCBTRG-1)
申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人
研究統括責任者：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
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：志賀教授〈申請者〉)の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・患者が生存している場合、再発リスクの状態について、結果を公表しないのであれば、その旨を研究計画書等に記載すること。
- ・本研究は侵襲を伴わない介入なしの研究であるため、同意を得ることをしない代わりにホームページ等で情報を公開することになると思うが、公開する文書が無いので添付すること。

4) 受付番号：H27-118

課 題：次世代 MRI 解析による筋萎縮性側索硬化症の早期診断法の確立に関する研究
申 請 者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
研究統括責任者：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
超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 伊藤 賢司
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：伊藤助教〈主任研究者〉)の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・説明・同意文書について、患者用と健常者ボランティア用に分けて作成すること。また、患者用の説明・同意文書は、健常者ボランティアと同じ項目でも患者に配慮して分かりやすく記載すること。
- ・原資である研究費との関係に限定せず、研究計画書及び説明・同意文書に本研究に関係する開示すべき利益相反の状態(有る場合は有ること、無い場合は無いこと)を明記すること。

5) 受付番号：H27-119

課 題：近赤外線光干渉断層イメージングによる冠動脈硬化症進展についての後ろ向き観察研究
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範
内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
東海大学内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二
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：石田講師〈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】

本研究は、通常診療において採取された試料及び診療情報を用いる研究で個別に同意を取得することが困難であるため、ホームページ上で研究についての情報を周知すると記載されているが、公開する文書が無いので添付すること。

6) 受付番号：H27-120

課 題：たこつぼ型心筋症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
研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範
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】

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：伊藤准教授〈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】

- ・個人情報管理者について、申請書には伊藤准教授の名前が記載されているが、研究計画書には森野教授の名前が記載されている。確認のうえ、どちらか一方に統一すること。
- ・本研究は、過去に採取された試料及び診療情報を用いる研究で同意を取得することが困難であるため、ホームページ上で研究についての情報を周知すると記載されているが、公開する文書が無いので添付すること。

7) 受付番号：H27-121

課 題：左心耳の3次元モデルによる形態学的特徴の検討及び左心耳定量的パラメータの構築
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
研究統括責任者：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 大学院生 朴澤 麻衣子
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：朴澤大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・申請書「倫理委員会HPの公開有無」について、特別な理由がない場合は「原則公開」とすること。
- ・申請書に記載の「分担研究者」の所属先に間違いがあるので、確認して修正すること。

- と。
- ・研究計画書「5.2 実施方法」について、観察範囲や本研究で求めているもの等、具体的な内容の記載がない。誰が見ても同じような研究ができるように図表などを用いて具体的に記載すること。
 - ・本研究は、通常診療において採取された試料及び診療情報を用いる研究で個別に同意を取得することが困難であるため、ホームページ上で研究についての情報を周知すると記載されているが、公開する文書が無いので添付すること。

8) 受付番号：H27-122

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

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 房崎 哲也

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 特任准教授 房崎 哲也

三井記念病院循環器内科 科長 青木 二郎

東海大学医学部附属病院 講師 中澤 学

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：房崎准教授〈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：H27-123

課 題：冠動脈CT（computed tomography）の画像解析における冠動脈病変の評価に対する後ろ向き観察研究

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：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 大学院生 永田 恭平

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：永田大学院生〈主任研究者〉）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。

10) 受付番号：H27-126

課 題：ヒトパピローマウイルス（HPV）陽性・陰性中咽頭癌の臨床病理学的検討

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：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 土田 宏大

宮城県立がんセンター頭頸部外科 科長 松浦 一登

宮城県立がんセンター病理診断科 科長 佐藤 郁郎

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：土田大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

今回提出された研究計画書について、平成27年11月27日以降に修正されたものであれば、「第1.3版」とし、表紙の「第1.2版」の下に記載すること

11) 受付番号：HGH27-28

課 題：頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-2）

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：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

筑波大学医学医療系 臨床医学域 スポーツ医学 教授 竹越 一博

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：志賀教授〈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】

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。

12) 受付番号：HGH27-29

課 題：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 西塚 哲

主任研究者：外科学講座 助教 八重樫 瑞典

外科学講座 講師 西塚 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：八重樫助教〈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】

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：HGH27-30

課 題：進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と関連する遺伝子多型の探索

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

東京大学医科学研究所 ヒトゲノム解析センター

特任教授 中村 祐輔

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：加藤助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・ 遺伝カウンセリングについて、京都府立医科大学附属病院遺伝相談室（中川正法室長）が担当されるとのことだが、遺伝カウンセリングは対面式が基本であり、カウンセリングを行う際は研究対象者が京都に行くことになるので、現実的に難しいのではないかと思う。また、交通費の負担等の問題も考えられるので、再度確認すること。
- ・ 本研究に係る利益相反について、講座研究費との関係に限定せず、研究計画書及び説明・同意文書に本研究に関係する開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ること、無い場合には無いこと）を明記すること。
- ・ 本研究に関係する企業から開示基準額以上個人収入を大学管理情報から確認している。利益相反を適正に開示すること。（小原航教授）

（2）研究実施状況報告、迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告

1) 研究実施状況報告 1件 資料1

山内委員長より、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・ 受付番号：H22-131 経過報告

研究課題名：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)

以上

迅速審査（新規申請分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：H27-124

課 題：自動血球分析装置ADVIA2120 i による造血幹細胞の採取時期と予後の予測に関する研究

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

静岡赤十字病院 技師長 大畑 雅彦

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、4名の倫理委員会委員（滝川副委員長）、福島委員、古山委員、中村委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「7. 5 研究の実施場所」について、「実習場所」という標記が正しいかどうか確認すること。

2) 受付番号：H27-125

課 題：アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究

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

札幌医科大学消化器・免疫・リウマチ内科学講座 准教授 石田 禎夫

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、5名の倫理委員会委員（坂田副委員長、諏訪部委員、石垣委員、遠藤委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、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。

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、山内医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H13-33
課題名：岩手県北地域における特に女性に着目した多目的コホート
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・その他（主任研究者の変更、分担研究者の変更、共同研究の総括責任者の変更、計画の追加）

- 2) 受付番号：H22-29
課題名：冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験（REAL-CAD）
変更内容：研究期間の変更（平成28年3月31日まで）

- 3) 受付番号：H23-69
課題名：東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究
変更内容：その他（保存血清でのコルチゾール測定の願い書の追加）

- 4) 受付番号：H24-108
課題名：急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル（FILTRAPTTM）の有用性の検討（The VAMPIRE 3 Study）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成28年1月31日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：実施計画書（Protocol））

- 5) 受付番号：H24-142
課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定
変更内容：その他（文書の追加、追記）

- 6) 受付番号：H25-175
課題名：臨床的FIGO IVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study (JGOG2046)
変更内容：文書等の変更（文書名：JGOG2046 実施計画書 ver. 1.1→ver. 1.4 に改訂、JGOG2046 同意説明文・同意書 ver. 1.0→ver. 1.1 に改訂）

- 7) 受付番号：H26-15
課題名：心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験
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（研究実施計画書に各研究機関の責任医師名を明記したこと、有害事象・塞栓症を具体的に明記したこと。）

- 8) 受付番号：H26-46
課題名：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
変更内容：・研究期間の変更（登録期間：平成 28 年 12 月、試験期間：平成 29 年 3 月）
・その他（分担研究者の追加）
- 9) 受付番号：H26-128
課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究（Castle Study）
変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（症例集積期間 平成 28 年 12 月 31 日、症例追跡期間 平成 29 年 12 月 31 日）
・その他（研究責任者、担当者による移動による変更、モニタリング委員の設置）
- 10) 受付番号：H27-5
課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書（ver1.3→ver1.4に改訂））
- 11) 受付番号：H27-62
課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）
変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書（ver1.3→ver1.4に改訂））
- 12) 受付番号：HG H24-13
課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定
変更内容：その他（文書の追加、追記）
- 13) 受付番号：HG H24-21
課題名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study
変更内容：その他（文書の追加、追記）
- 14) 受付番号：HG H26-6
課題名：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
変更内容：・研究期間の変更（登録期間：平成 28 年 12 月、試験期間：平成 29 年 3 月）
・その他（分担研究者の追加）

以上