

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年4月2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、滝川副委員長、坂田副委員長、古山、安保、遠藤、中村、諏訪部、福島、武部、立花、高橋、竹内、石垣の各委員
4. 欠席者：佐々木委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-1

課 題：静脈麻酔薬及び吸入麻酔薬がロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術（RALP）中の脳酸素化に与える影響に関する研究

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 講師 熊谷 基

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鈴木教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を変更の勧告と判定した。

【審議内容】

- ・申請書「6. 研究で問題が～」に補償の有無が「無」となっている。よって「保険加入の有無」も「無」に修正すること。
- ・申請書「7. 研究等の概要」の「研究方法」に「ランダムに分ける」と記載があるが、具体的に記載すること。
- ・研究計画書「4. 患者選択規準」の「4. 2. 除外規準」について、「その他研究責任者（分担）医師が不適当と判断した患者」について具体的に記載すること。
- ・研究計画書「10. 4. 重篤な有害事象報告の手順」のシェーマが本研究の内容に合っていないので修正すること。
- ・研究計画書「18. 研究費及び利益相反」について、記載漏れがあるので修正すること。また、申請書では利益相反は無いと記載されており、本項目の内容を齟齬が生じているので確認して修正すること。

2) 受付番号：H27-2

課 題：臨床病期 I 期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

申請者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

主任研究者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

国立がんセンター中央病院 副院長 片井 均

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

肥田准教授（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】

- ・特に質問及び意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H27-3

課 題：心ファブリー病スクリーニングにおける Lyso-Gb 3 の有用性の検討

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 教授 森野 禎浩

心血管・腎・内分泌内科分野 助教 熊谷 亜希子

心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

新潟大学医学部腎医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

熊谷助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を変更の勧告と判定した。

【審議内容】

- ・本研究とは別の目的（原因不明の心肥大の患者で精査されていないものの中から心ファブリーを特定すること等）が含まれているのであれば、患者に同意を得る際に説明しておく必要があるので検討すること。
- ・申請書「7. 研究等の概要」に図解で「遺伝カウンセリング」と記載されているが、それについての説明がない。「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書」でその内容を担保するのであれば良いと思うが確認すること。
- ・「遺伝カウンセリング」について、患者への説明文書には記載されているので、研究実施計画書にも記載する必要があるのではないかと。新潟大学に本学の倫理委員会で指摘があった事を伝え、確認すること。なお、研究実施計画書を改訂するのであれば、バージョンの記載についても確認すること。
- ・申請書「9」の1)の「自由医師」を「自由意思」に修正すること。2)の「ヘルシンキ宣言」は最新を記載すること。3)には個人情報の管理者、管理方法を具体的に記載すること。
- ・申請書「16. 研究等によって～」について、一般採血の他に検体用に2cc追加で採血することを記載すること。
- ・「研究実施計画書」の「7. 2. 研究に参加～」について、採血量を前頁の図解の標記と異なっているので修正すること。また、通常の採血量の他に追加で2cc採るといことが分かるように修正すること。
- ・本研究は新潟大学との共同研究ということではあるが、新潟大学と本学で研究する内容が違うので、研究課題名及び研究計画書等の内容について確認すること。

4) 受付番号：H27-4

課 題：初回治療としての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

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER SANG YOUNG RYU

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。

5) 受付番号：H27-5

課 題： 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

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

婦人科悪性腫瘍研究機構（JGOG） 理事長 杉山 徹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

庄子講師（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、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書「22. 1. 研究組織」について、「JGOG」の理事長が本学の杉山教授であるため本学産婦人科学講座の連絡先で記載されているが、「JGOG」という組織は本学にはないので、確認の上、正しい所在地に修正すること。
- ・研究計画書「22. 10. 実施医療機関監査」について、担当部署は倫理委員会で承認された後に決定するというのであれば、その旨を注意書き等で記載すること。
- ・研究計画書「23. 試験成果の帰属」について、研究成果は中外製薬株式会社を通して、JGOG及びすべての実施医療機関に帰属するというのであれば語弊が生じないような文面に修正すること。
- ・説明文書・同意書に記載されている「プラチナ製剤抵抗性」について、患者にも分かるように説明書きを付記する等の対策を検討すること。

18) 受付番号：HGH27-1

課 題：心ファブリー病スクリーニングにおける Lyso-Gb 3 の有用性の検討

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 教授 森野 禎浩

心血管・腎・内分泌内科分野 助教 熊谷 亜希子

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

熊谷助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を変更の勧告と判定した。

【審議内容】

- ・本研究とは別の目的（原因不明の心肥大の患者で精査されていないものの中から心ファブリーを特定すること等）が含まれているのであれば、患者に同意を得る際に説明しておく必要があるため検討すること。
- ・「遺伝カウンセリング」について、患者への説明文書には記載されているので、研究実施計画書にも記載する必要があるのではないか。新潟大学に本学の倫理委員会で指摘があった事を伝え、確認すること。なお、研究実施計画書を

改訂するのであれば、バージョンの記載についても確認すること。

- ・申請書「6. 予測される危険～」について、一般採血の他に検体用に2cc追加で採血することを記載すること。
- ・「研究実施計画書」の「7. 2. 研究に参加～」について、採血量を前頁の図解の標記と異なっているので修正すること。また、通常の採血量の他に追加で2cc採るといことが分かるように修正すること。
- ・本研究は新潟大学との共同研究ということではあるが、新潟大学と本学で研究する内容が違うので、研究課題名及び研究計画書等の内容について確認すること。

(2) 承認済み研究課題の実実施計画変更・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：H21-171

課題名：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術の開腹幽門側胃切除術に対する非劣性を検証するランダム化比較試験

変更内容：・その他（プロトコル改正：1) primary endpoint の変更 (OS→RFS へ)、
2) 中間解析実施時期の変更、3) 主たる解析対象集団の変更、4) サブグループ解析の追加)

2) 受付番号：H24-42

課題名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (GOTIC-001/JGOG3019)

変更内容：・研究期間の変更（平成 28 年 11 月）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：プロトコル（英語）ver3.1、プロトコル（日本語）ver4.1、説明文書・同意書（英語）ver2.1、説明文書・同意書（日本語）ver3.1、Patient Registration Procedure Manual（英語）ver1.1、Patient Registration Procedure Manual（日本語）ver1.2、別紙1：研究組織（英語）ver3.0、別紙1：研究組織（日本語）ver3.0)

3) 受付番号：H24-82

課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG 3020)

変更内容：・その他（インフォームド・コンセント補助ビデオの使用)

9) 受付番号：HG H24-5

課題名：大量服薬における身体的影響と Cytochrome P450 遺伝多型の関連に関する調査

変更内容：・研究期間の変更（平成 28 年 3 月 31 日まで)

10) 受付番号：HG H24-20

課題名：全エクソン解析を利用した膀胱がんの発生・進展に関するゲノムレベルでの病因解明研究

変更内容：・研究期間の変更（平成 29 年 2 月まで)

・その他（主任研究者の退職に伴う変更）

11) 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：・その他（研究目的および方法の追加、協力医療機関におけるデータ利用の規定の追加、4領域研究の追加）

(3) 研究実施状況報告・安全性情報等に関する報告等

1) 研究実施報告

受付番号：H24-53 終了報告

研究課題名：自尊感情を尊重した新人指導 ～看護を語る会を通して～

受付番号：H24-167 終了報告

研究課題名：摂食・嚥下障害患者に対するケアの標準化と有用性の検討

2) 安全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：H26-108

承認日：平成26年11月6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。

3) 重篤な有害事象に関する報告書

山内委員長から、以下のとおり 2 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：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid

受付番号：H25-141

承認日：平成25年12月5日

コメント：■9/9 CT 上行（thrombosed type）大動脈解離。右内頸動脈への解離波及あり 緊急上行大動脈置換術（arch部は置換なし）施

行。

9/9左上肢の動作なく頭部CT施行したところ、右中大脳動脈に脳梗塞像を認めた。

腹部限局解離の既往

腎動脈下、IMA分枝直後から両総腸骨-内腸骨動脈にかけて最大短径25mm紡錘状。

冠動脈：右冠動脈seg1に慢性完全閉塞（心臓核医学検査で虚血陰性）。

以上について、発生状況の詳細を報告者に確認することとした。

試験課題名：脳卒中急性期患者を対象とした発症後早期からの摂食機能訓練介入効果の検討

受付番号：H25-108

承認日：平成25年9月5日

コメント：■【重篤な有害事象：呼吸状態の悪化】

・被験者識別コード：H2-6

・性別：男性

・年齢：66歳

・経過：2014/9/1（登録日）：リハビリテーション目的に入院。
本臨床研究に登録・試験開始

2015/3/17：呼吸状態の悪化のため、急性期病院に転院
・本試験との因果関係：栄養状態モニタリング頻度と本事象との因果関係はないと考えられ、試験継続には問題ないと考え
る。

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