

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年7月2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、古山、安保、遠藤、武部、立花、福島、佐々木、高橋、竹内、河野委員の各委員
4. 欠席者：山内委員長、諏訪部委員、
5. 議 事：

開催に先立ち、坂田副委員長から、今月は山内委員長が欠席のため代わりに司会務めることとなった旨、報告があった。また、今月から新しく医学部倫理委員会委員に加わった河野 和子 氏について紹介があり、本人から一言挨拶があった。

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-34

課 題：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

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

埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 西川 亮

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：別府教授〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・【BIOMARK】QOL_NCF 調査手順書が添付されていないので提出すること。
- ・説明文書・同意文書（p. 11）の記載事項に有害事象の発現について触れている箇所があるが、「動脈血栓塞栓症」とはどのような症状のものなのか、患者にも分かるように具体的に記載すること。
- ・説明文書・同意文書（p. 15）に記載してある「MINS」とは何か確認すること。また、本研究とMINSの関わりについても併せて確認すること。
- ・本研究は、遺伝子変異解析、遺伝子発現解析、コピー数異常、メチル化解析などに関する研究なので、一般申請ではなく「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」で申請すること。
- ・患者さんへの説明文書について、「4.6.5 バイオマーカー研究の方法 ③解析する項目とその目的」の内容に齟齬がある（遺伝子解析を行うが、研究で得られる結果には遺伝に関する情報は含まれないという点）ので、記載内容を見直して修正すること。

2) 受付番号：H27-35

課 題：厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業 「HIV 感染妊婦に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」

申請者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 教授 村木 靖

研究統括責任者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 准教授 吉野 直人

主任研究者：微生物学講座感染症学・免疫学分野 准教授 吉野 直人
奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 部長 喜多 恒和
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：吉野准教授〈研究推進責任者〉）の上審査した結果、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。

3) 受付番号：H27-36

課 題：オンライン持続血液透析濾過（On-line CHDF）が幹細胞の生存・再生に与える影響に関する研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

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判定した。

【審議内容】

・研究計画書に開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ること、無い場合はないこと）を明記すること。

4) 受付番号：H27-37

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 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

SPECTRUM MEDICAL GROUP Study Chair JULIAN C. SCHINK

GOG-Japan 委員長 渡利 英道

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〈分担研究者〉）の上審査した結果、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：H27-38

課 題：PSG 検査を目的とした閉塞性睡眠時無呼吸症候群入院患者における睡眠の質の検討

申 請 者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

研究統括責任者：睡眠医療学科 講師 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 講師 西島 嗣生

中8階病棟 看護師長 中村 恵美子

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：中村看護師長〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書の「16.2. 研究事務局」について、代表者の氏名が記載されていないので確認して記載すること。

6) 受付番号：H27-39

課 題：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）

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

和歌山県立医科大学 循環器内科 教授 赤阪 隆史

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：石川助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告と判定した。

【審議内容】

- ・倫理審査申請書の「8. 倫理審査申請の要点」について、「倫理上の問題点はない」と記載されているが、問題がないかどうかの判断は倫理委員会が行うので、審査すべき倫理上の問題点を確認して記載すること。
- ・研究計画書について、本研究でどんな事を行うのか、何と何を比較するのか、何を評価するのが分かりづらい。再度内容を見直し、第三者がみても分かるように作成し直すこと。
- ・研究計画書の「2.4 治療計画設定の根拠」について、本研究に参加している被験者に及ぶリスクの有無を明確に記載すること。
- ・研究計画書の「2.5 試験デザイン」に記載されている「国外の規制当局」とは何処のことを指すのか明記すること。
- ・原文（英文）の研究計画書があれば添付すること。

7) 受付番号：H27-40

課 題：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

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

国立循環器病研究センター 副院長 小川 久雄

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〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書の表紙に本学の名称、担当科及び研究代表者を記載すること。
- ・本研究の参加施設の一覧表を提出すること。

8) 受付番号：H27-41

課 題：オンライン血液透析濾過 (On-line HDF) の溶質除去能に関する研究
申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
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：HGH27-10

課 題：ATL 発症高危険度群の同定と発症予防法開発を目指す研究
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
東京大学院新領域創成科学研究科 教授 渡邊 俊樹
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: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判定した。

【審議内容】

- ・申請書の「遺伝カウンセリング」について、所属は「臨床遺伝学科」と修正すること。また、担当者氏名は「担当スタッフ」という記載ではなく、専任の臨床遺伝専門医もしくは遺伝カウンセラーという標記に修正すること。(事前に相談があれば福島委員の名前を記載して構わないとのこと。)
- ・研究計画書の「遺伝カウンセリングの要否」の担当者名に伊藤教授の名前が記載されているが、臨床遺伝学科専任の臨床遺伝専門医もしくは遺伝カウンセラーという標記に修正すること。また、説明文書にも遺伝カウンセリングの担当者について記載されているが、同様に修正すること。

10) 受付番号：HGH27-11

課 題：局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法 (Concurrent chemoradiotherapy : CCRT) とシスプラチンとパクリタキセルを用いた CCRT に関する多施設共同ランダム化第Ⅲ相比較試験
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 講座 小島 淳美
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
琉球大学大学院医学研究科環境長寿医学女性・生殖医学分野
准教授 長井 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:小島講師<研究推進責任者>)の上審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・申請書にインフォームド・コンセントを行う者の名前が記載されているが、臨床遺伝学科の福島教授は共同研究者ではないので、削除するか共同研究者に加えるかを検討して修正すること。

11) 受付番号：HGH27-12

課 題：骨関節疾患における変異型 IDH1/2 の発現

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 助教 多田 広志

山形大学整形外科 講師 土屋 登嗣

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：多田助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、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。

(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：H24-26

課 題 名：再発危険因子を有する Stage II 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：・研究期間の変更（平成 33 年 4 月）
・その他（申請者、分担研究者の変更）

2) 受付番号：H24-97

課 題 名：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える長期的影響に関する研究

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名：追跡調査質問紙及び保護者用調査内容説明書）

3) 受付番号：H24-159

課 題 名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対する PS017 を用いた MRI による脳血流測定試験

変更内容：文書等の変更（文書名：臨床試験実施計画書）

4) 受付番号：H25-19

課 題 名：RET 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

変更内容：・研究期間の変更（平成 29 年 3 月まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：同意説明文書）
・その他（Multiplex 診断薬の導入）

5) 受付番号：H25-186

課題名：インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—

変更内容：その他（学内主任研究者並びに所属変更）

6) 受付番号：H26-76

課題名：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

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（倫理的配慮の変更、解析項目の追加）

7) 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：その他（比較項目の追加）

8) 受付番号：H27-13

課題名：急性期および回復期における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練に関するコンセンサスガイドラインの有用性の検討—多施設共同単群介入試験—

変更内容：・共同研究機関の追加
・文章等の変更（文書名：研究実施計画書・説明同意文書）

(3) 安全性情報等に関する報告等

1) 安全性情報等に関する報告書 1件

坂田副委員長から、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：H23-148

承認日：平成24年3月16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重篤な有害事象」が対象となる。

■GOG-0213試験において発生したFDA報告は3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