

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年12月1日（木）17時から18時12分まで
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、中村（元）、古山、遠藤、高橋、福島、竹内、佐々木、工藤、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：諏訪部、石垣の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-133

課 題：皮膚T細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究

申請者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

主任研究者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

東北大学医学部研究科・皮膚科学分野 助教 藤村 卓

【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：大西助教〈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】

「症例報告書」に「カルテ番号」を記載する欄があるが、不適切と思われるので、東北大学に連絡して削除していただくよう依頼すること。

2) 受付番号：HGH28-20

課 題：卵巣がんに対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究

申請者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

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：佐藤助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・本研究に関しては、遺伝カウンセリングの実施は「希望に応じて」ではなく「必須」だと思うので再度検討すること。また、ICを取得する時期、遺伝カウンセリングを実施する時期が非常に重要だと思うので、その行程を明確にしてご提示いただきたい。
- ・アンケートに関して、実施方法及び回収後の取扱い方法を企業（アストラゼネカ株）に確認し、研究計画書及び同意説明書に明記すること。また、アンケートの実施目的を「研究目的」に明記すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 1件 資料1

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

研究課題名：不規則抗体スクリーニング検査における新たな検査法（酵素クームス法）の有用性

の検討

受付番号 : H27-91 (平成27年10月1日承認)

報告の種類 : 終了報告

2) 安全性情報等に関する報告及び有害事象報告 2件 **資料2**

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

試験課題名 : 再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン長期投与時の安全性に関する検討

受付番号 : H28-28

承認日 : 平成28年6月8日

報告事項 : 共同研究機関「増山胃腸科クリニック」において、「左手根管症候群の治療のための入院」である重篤な有害事象が発生した旨、資料2-1のとおり報告があった。

試験課題名 : 局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験

承認日 : 平成26年8月7日

報告事項 : 当該研究の研究代表者 (JCOG1008研究代表者 田原信 先生) より、資料2-2のとおり有害事象の発生について報告があった。

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。

2) 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 (11月分) 報告 21件 **資料3**

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・迅速審査 : 11件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

以上

迅速審査（新規申請：12月1日審査分） 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：H28-134

課 題：NEXT：NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

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 特任准教授 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

京都大学医学部附属病院 循環器内科 教授 木村 剛

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、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、滝川副委員長、諏訪部委員）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。

2) 受付番号：H28-135

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 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：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、佐々木（美）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。

3) 受付番号：H28-136

課 題：成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

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 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

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、

佐々木 (美) 委員) による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との寄付及び顧問収入について開示すること。
- ・説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との寄付及び顧問収入について開示してください。

4) 受付番号：H28-137

課 題：conjoint分析を用いた脳梗塞患者における機能予後評価スケールの作成とその妥当性の検証

申 請 者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

内科学講座 神経内科・老年科分野 助教 石塚 直樹

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、3名の倫理委員会委員(古山委員、福島委員、竹内委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係(無い場合は無いこと)について開示すること。

5) 受付番号：H28-138

課 題：新規薬剤登場後の若年例・多発性骨髄腫における自家移植の予後に関する後方視野的研究

申 請 者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

主任研究者：内科学講座 血液腫瘍内科分野 教授 石田 陽治

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、3名の倫理委員会委員(坂田副委員長、滝川副委員長、諏訪部委員)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。

6) 受付番号：H28-139

課 題：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—

申 請 者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座 神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

内科学講座 神経内科・老年科分野 講師 石橋 靖宏

心臓血管研究所(CVI-ARO) 所長 山下 武志

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、3名の倫理委員会委員(古山委員、福島委員、竹内委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書に、関係する企業との治験収入について開示すること。
- ・説明・同意文書に、関係する企業との治験収入について開示すること。

7) 受付番号：H24-127

課 題：先進的な機能的MRI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 樋口 さとみ

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、3名の倫理委員会委員（中村委員、安保、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書に、関係する企業との受託研究費の受入れについて開示すること。
- ・説明・同意文書に、関係する企業との受託研究費の受入れについて開示すること。

8) 受付番号：H28-60

課 題：橈骨遠位部の金属インプラントと長母指屈筋腱の関係

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 教授 土井田 稔

解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

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、3名の倫理委員会委員（中村委員、安保委員、工藤委員）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（12月1日審査分） 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及び坂田倫理委員会副委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H23-104
課題名：320列CTを使用した冠動脈サブトラクション評価
変更内容：研究期間の変更（平成31年3月31日まで）
- 2) 受付番号：H23-105
課題名：閉塞性動脈硬化症の診断におけるMDCTの有用性の評価
変更内容：研究期間の変更（平成31年3月31日まで）
- 3) 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：研究期間の変更（平成29年12月31日まで）
- 4) 受付番号：H27-40
課題名：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）
変更内容：その他（登録期間の延長（平成29年9月30日まで、分担研究者の追加）
- 5) 受付番号：H27-137
課題名：心臓造影CT（computed tomography）を用いた左心耳の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に対する後ろ向き観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成29年3月31日まで）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（調査対象期間の延長）
- 6) 受付番号：H28-117
課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）におけるUltimaster®Sirolimus-eluting stent留置後3ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究：MODEL U-SES
変更内容：その他（分担研究者の追加）
- 7) 受付番号：HGH25-19
課題名：ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルと3層オミックスパネルの作成
変更内容：文書等の変更（文書名：研究計画書（国立がん研究センター、慶應義塾大学医学部との提携を追加、他）
- 8) 受付番号：HGH27-26

課 題 名: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)
変更内容: ・研究期間の変更 (NRG Oncology より試験終了のアナウンスがあるまで)
・文書等の変更 (文書名: Appendix for Japanese ver. 3.0→ver. 4.0)

以上