

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年2月4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、中村、古山、遠藤、福島、高橋、佐々木、工藤、竹内、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：滝川副委員長、諏訪部、石垣、立花の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-138

課 題：高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対する
nab-Paclitaxel+Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化
第Ⅲ相試験

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人
主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人
名古屋医療センター 診療部長 小倉啓人

【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：森川講師〈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。

2) 受付番号：H27-139

課 題：病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術および腹腔鏡下スリーブ
状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性を検証するための
全国調査（多施設共同研究）

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 教授 佐々木 章
主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章
東北大学医学系研究科生体調節外科学分野 准教授 内藤 剛
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：馬場助教〈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】

・本研究の公開文書の課題名に誤りがあるので修正すること。

3) 受付番号：H27-140

課 題：側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関
するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験

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 大塚 幸喜
主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章
高知県・高知市病院企業団立 高知医療センター
腫瘍内科長 島田 安博

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：箱崎助教〈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。

4) 受付番号：H27-141

課 題：「腹腔鏡下大腸切除術において超音波ガイド下腹横筋膜面ブロック・腹直筋鞘ブロックがストレスホルモン反応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

研究統括責任者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 助教 脇本 将寛

麻酔学講座 教授 鈴木 健二

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：鈴木教授〈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】

患者への「説明・同意文書」の「14. 試験に係る費用～」について、通常の診療行為は自己負担、追加で測定する部分（サイトカイン、ストレスホルモン等）については麻酔学講座の講座研究費より負担するということが患者にも分かるように記載すること。

5) 受付番号：H27-142

課 題：脊椎器械固定術後の骨癒合判定マーカー開発のための血清中微量元素濃度および尿中バイオピリン濃度の解析

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 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

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：村上准教授〈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：H27-143

課 題：HAL 介護支援用腰タイプを用いたショベルング除雪反復動作における筋電図学的研究

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 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

筑波大学医学医療系整形外科 教授 山崎 正志

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：遠藤助教〈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。

7) 受付番号：H27-144

課 題：原発性胆汁肝硬変に合併した皮膚掻痒症へのナルフラフィン塩酸塩の治療効果および効果予測因子検討

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：阿部大学院生〈申請者代理〉）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：H27-145

課 題：認知行動療法のニーズに関する実態調査

申 請 者：災害・地域精神医学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：災害・地域精神医学講座 教授 大塚 耕太郎

主任研究者：災害・地域精神医学講座 教授 大塚 耕太郎

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：伊藤大学院生〈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。

9) 受付番号：H27-146

課 題：急性冠症候群に合併した非弁膜症性心房細動の予後に関する検討

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 准教授 伊藤 智範

内科学講座循環器内科分野 助教 長井 瑞祥

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：長井助教〈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：H27-147

課 題: Genotype1 型 C 型慢性肝疾患を対象としたレジパスビルおよびソホスブビル併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

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：吉田助教〈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：H27-148

課 題：羊水/羊膜由来多能性幹細胞を用いた再生医療の基礎研究

申請者：内科学講座血液腫瘍内科 教授 石田 陽治

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科 教授 石田 陽治

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科 教授 石田 陽治

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：石田教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

「臨床研究の登録番号」について、「登録なし」にチェックがついているが、理由の記載がない。「基礎研究のため登録しない」ということであればその旨を括弧内に記載すること。

12) 受付番号：H27-149

課 題：Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST 上昇急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】

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

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：森野教授〈申請者〉）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。なお、森野教授（申請者）より、本研究は侵襲性の高い前向き登録研究であることから、賠償責任保険（賠償責任・保証責任）に加入することになった旨、報告があった。

11) 受付番号：HGH27-35

課 題：片側もやもや病の進行と遺伝的要因に関する患者登録研究

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

京都大学 脳神経外科 教授 宮本 享

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：千田助教〈申請者〉）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「2. 研究目的」に、「RNF213遺伝子を含めた複数の因子を解析」と記載されているが、「複数の因子」とは何か。可能な限り具体的に記載すること。
- ・申請書「3. 研究方法」について、「多施設後ろ向き研究」と記載されているが、本研究で扱う試料（血液）はこれから患者から採取する場合もあり、研究内容を見る限り「後ろ向き研究」ではないように感じる。再度確認すること。
- ・申請書「9. 研究費の出所」について、「公的研究費、競争的研究費を獲得できるように努力する」等、あいまいな表現となっているので、可能な限り具体的な資金名を確認して記載すること。
- ・申請書【遺伝カウンセリング】について、「場合によっては必要」と記載されているが、どういう場合に必要なのか。臨床遺伝学科で対応することになると思うが、詳細が分からず、急に依頼されても困るので、事前に相談していただきたい。
- ・説明・同意文書の「解析結果の開示」について、「開示請求があった場合でも、原則として応じない」と記載されているが、その理由も含め、患者にも分かりやすい表現で記載すること。
- ・本研究で得た試料を用いて他の遺伝子の解析をする可能性はないか。主幹の京都大学に確認すること。

12) 受付番号：HGH27-36

課 題：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的、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

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医長 後藤 功一

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：森川講師〈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。

13) 受付番号：HGH27-37

課 題：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 森川 直人

国立がん研究センター東病院 呼吸器内科 医長 後藤 功一
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：森川講師（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。

14) 受付番号：STH27-1

課題：乳突削開、後鼓室開放、蝸牛開窓、顔面神経減荷、迷路削開

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 燕 軍

実習実施責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

耳鼻咽喉科科学講座 准教授 平海 晴一

実習参加者：（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：平海准教授〈実習実施責任者〉）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。

(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（終了報告） 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。なお、当該研究の主任研究者は健康管理センター センター長の黒坂教授であるが、添付された報告書（第52回全国大学保険管理研究集会（慶應義塾大学）報告書）には名前が記載されていないので、確認することとした。

・受付番号：H26-23

研究課題名：学生の針刺し及び粘膜曝露事故の現状について

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（15件）資料2

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。

<1月7日判定分>

・迅速審査：3件

・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 9件

以上

迅速審査（新規申請：2月4日判定分） 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：H27-150

課 題：SJCR-OR-1508 Triathlon CR/PS及び新サイザー（AGS）を用いた人工膝関節全置換術（TKA）における後十字靭帯（PCL）処置及び大腿骨後顆部骨切り量が術後成績に与える影響の検討（略称Triathlon & AGS Study）

申請者：整形外科科学講座（附属花巻温泉病院） 教授 一戸 貞文

研究統括責任者：整形外科科学講座（附属花巻温泉病院） 教授 一戸 貞文

主任研究者：整形外科科学講座（附属花巻温泉病院） 教授 一戸 貞文

藤田保健衛生病院 整形外科 准教授 早川 和恵

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（山内委員長、諏訪部委員、石垣委員）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】

同意書について、番号の横に口を挿入し、チェックができるように修正すること。

2) 受付番号：H27-151

課 題：家族性高コレステロール血症・家族性Ⅲ型高脂血症・高カイロミクロン血症の予後実態調査

申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

自治医科大学医学部内科学講座内分泌代謝学部門 教授 石橋 俊

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、中村委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書について、自治医科大学で作成されたものと本学で作成されたものがあるがどちらの研究計画書を使用するのか確認すること。
- ・遺伝子変異の検索が入っているので、遺伝子の申請ではないか。確認すること。
- ・厚労科研費の班研究となっているが、2020年まで使用できるか確認すること。通常各年度で切れるので5年というのがあり得るのか確認すること。
- ・申請書「7. 4 研究対象予定症例数」について、全体計画と本学の役割を確認のうえ、対象症例数を30件とした理由を記載すること。
- ・申請書「7. 6 研究期間」について、追跡期間が登録後5年間となっているので、「平成37年3月31日」までになると思われるがどうか。確認すること。
- ・本研究に関する業務の一部委託について、申請書には「委託しない」と記載されているが、研究計画書等を見ると「データセンター」が別に設けてあり、業務委託するのではないかと思われるがどうか。確認のうえ、修正すること。
- ・全体の個人情報担当者が研究計画書には記載されているが、申請書（9.1.2 本学

以外に個人情報管理者がいる場合)には記載されていないので、確認して修正すること。

- ・研究計画書の「患者への追跡方法」について、死亡及び追跡不可の場合、同意に基づき市町村で住民票確認及び死亡診断書確認すると記載されているが、同意があれば確認することが可能なのか。再度確認すること。
- ・申請書「14.2.2 研究に用いられる～」について、データセンター（国立循環器センター）で保管することになるのではないかと確認して修正すること。

3) 受付番号：H27-152

課 題：脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

山口大学 医学部附属病院 臨床研究センター 教授 梅本 誠治

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（滝川副委員長、古山委員、遠藤委員）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（2月4日判定分） 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の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H22-8
課題名：本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究（Japan endometrioma malignant transformation study:JEMS）
変更内容：研究期間の変更（登録期間：2016年3月→2017年3月、追跡観察期間：患者登録後10年間）
- 2) 受付番号：H25-103
課題名：高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する5-FU/I-LV療法 vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更内容：
 - ・文書等の変更（プロトコール改訂）
 - ・その他（申請者・主任研究者・分担研究者の変更）
- 3) 受付番号：H26-4
課題名：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
変更内容：その他（前回審査承認されたNPT検査会社変更のため）
- 4) 受付番号：H26-131
課題名：頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性についての検索
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成28年12月31日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
- 5) 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：
 - ・研究期間の変更（平成29年2月28日）
 - ・その他（研究費の出所の変更）
- 6) 受付番号：H27-14
課題名：摂食嚥下障害を有す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：
 - ・研究期間の変更（平成29年2月28日）
 - ・その他（研究費の出所の変更）
- 7) 受付番号：H27-117
課題名：頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更（平成28年10月30日まで）

・文書等の変更（文書名：研究計画書）

8) 受付番号：HGH26-4

課題名：遺伝子多型情報と DNA メチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築

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（研究統括責任者、主任研究者の変更）

9) 受付番号：HGH27-28

課題名：頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-2）

変更内容：・共同研究機関の追加

- ・研究期間の変更（平成 33 年 1 月 31 日まで）
- ・文書等の変更（文書名：研究計画書）

10) 受付番号：HGH27-29

課題名：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

変更内容：・研究期間の変更（平成 32 年 12 月または根治手術例 30 例及び異時性転移症例 10 例 3 年追跡終了まで。）

- ・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 第 1.1 版、被験者への説明文書 第 1.1 版）

以上