

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年3月3日（木）16時30分から18時まで
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、諏訪部、中村、古山、遠藤、高橋、佐々木、工藤、竹内、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：福島、竹内、立花の各委員
5. 議 事：

(1) 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議（1月8日-9日開催）参加報告 資料1

山内委員長から、標記会議について資料に基づき下記のとおり参加報告があった。

- ・京都府立医科大学では、ノバルティス社の降圧剤ディオバンに関する臨床研究不正の事件を機に倫理審査委員会の体制を見直し、整備したとのことであった。
- ・京都府立医科大学では、医学部理審査委員会、特定認定再生医療等委員会、治験審査委員会及び利益相反委員会を整備しているとのこと。
- ・倫理申請は、電子申請を採用しており、業務の効率化を図っているとのこと。
- ・10の専門小委員会が設置されており、申請内容（臨床研究、ゲノム・遺伝子解析、疫学研究等）によって振り分けて審査しているとのこと。専門小委員会で審査終了後、部会の審査を経て、医学部倫理委員会で最終審査が行われる。従って、承認を得るまでに3か月以上かかる場合もあるとのこと。
- ・新指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）施行後、通常審査に比べ、迅速審査の件数が圧倒的に増加したとのこと。しかし、迅速審査を担当する委員は5名と少人数であり、一人一人に係る負担が大きすぎる等、問題が生じているとのこと。
- ・モニタリング及び監査について、京都府立大学でも理解がまだまだ十分ではないとのことであった。

(2) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-154

課 題：全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

千葉大学 呼吸器病態外科学 教授 吉野 一郎

【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：出口講師（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】

研究計画書の目次について、エラー表示（エラー！ブックマークが定義されていません）を削除し、正しいページ番号を記載すること。

2) 受付番号：H27-155

課 題：初回治療として広汎子宮全摘出手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 / II A 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

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

DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER Study chair SANG YOUNG RYU

NRG Oncology-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

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：利部助教<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。

3) 受付番号：H27-156

課 題：卵巣漿液性腺癌の病理組織細分類に基づく 治療個別化の探索

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 講師 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

京都大学医学部附属病院 産婦人科 教授 小西 郁生

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：永沢助教<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：H27-157

課 題：プレガバリン内服による自動車運転リスクの調査

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔科学講座 講師 大畑 光彦

主任研究者：麻酔科学講座 助教 山田 直人

麻酔科学講座 講師 大畑 光彦

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：山田助教<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】

- ・研究計画書の記載事項について、有害事象の報告やモニタリングなど、ホームページに掲載している記載例から転記されているが、当該研究には不相当と思われる表現もあるので、再度検討して修正すること。
- ・プレガバリンの説明書には、投与中の方には自動車の運転等、危険を伴う機械の操作をさせてはいけないとの記載があり、万が一、交通事故等が発生した場合、当該研究の協力を依頼した医師側にも責任が生じる可能性がある。従って、調査の対象を問題が生じないもの(日常の眠気調査等)に変更する等、研究内容を再度検討すること。

5) 受付番号：H27-158

課 題：STOPDAPT-2(ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2)
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用
療法(DAPT)期間を 1 か月に短縮することの安全性を評価する研究

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

京都大学大学院 医学研究科 循環器内科 教授 木村 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：高橋助教(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。

6) 受付番号：H27-159

課 題：メトトレキサート・ロイコボリン救援療法施行患者のメトトレキサート唾
液中濃度測定に関する臨床研究

申 請 者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

研究統括責任者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

主任研究者：臨床薬剤学講座 講師 佐藤 淳也

薬剤部 薬剤師 二瓶 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：二瓶薬剤師(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。

7) 受付番号：H27-160

課 題：悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全性評価
のための後方視的研究

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：高気圧環境医学科 特任教授 別府 高明

主任研究者：高気圧環境医学科 特任教授 別府 高明

山形大学脳神経外科 教授 園田 順彦

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：H27-161

課 題：臨床病期 I B-III (T4 を除く)食道癌に対する S-1 術後補助化学療法の第 II 相

臨床試験

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 岩谷 岳
主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳
外科学講座 助教 遠藤 史隆
京都大学附属病院 がん薬物治療科 教授 武藤 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：遠藤助教〈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。

9) 受付番号：H27-162

課題：中等度催吐リスクの化学療法施行時の ranisetron+Dexamethasone (Day1-3)+ Aprepitant (Day1-3) から Palonosetron+Dexamethasone (Day1) への切り替えによる悪心・嘔吐の発現の探索的検討

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 助教 木村 聡元
外科学講座 講師 大塚 幸喜
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：木村助教〈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】

データセンターの役割について、本学ホームページで公開している記載例を準用して記載されているが、実際は本学（医局）内でデータ管理等を行うものであり、記載内容と異なる部分が多く見受けられる。再度確認して修正すること。また、データ管理者は、研究者ではなく、第三者（医局秘書等）とすること。

10) 受付番号：H27-163

課題：膣全摘患者に対する前向き実態調査
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 新田 浩幸
主任研究者：外科学講座 助教 高原 武志
近畿大学外科学 肝胆膵部門 教授 竹山 宜典
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：武田助教〈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。

11) 受付番号：HGH27-38

課題：遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析
申請者：生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道

研究統括責任者：生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
主任研究者：生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
東北大学医学系研究科血液免疫病学分野 教授 張替 秀郎
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：古山教授〈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。

12) 受付番号：HGH27-39

課 題：STOPDAPT-2(ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2)
エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析

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
京都大学院医学研究科循環器内科 教授 木村 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：高橋助教〈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。

13) 受付番号：HGH27-40

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) 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（2月4日判定分）

13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。

- ・迅速審査：3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：3月3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：H27-164

課 題：子宮頸がんに対する根治目的の放射線治療または同時化学放射線療法後の頸部腫瘍残存例における救済的子宮摘出術の実施状況に関する調査研究

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

静岡県立静岡がんセンター 婦人科 医長 武隈 宗孝

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、福島委員、安保委員）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：H27-165

課 題：日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」

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

東海大学医学部産婦人科 教授 三上 幹男

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、石垣委員、古山委員）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：H27-166

課 題：大腸癌における腫瘍先進部の芽出像と上皮間葉転換因子および芽出促進因子の蛋白発現および予後解析

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

病理診断科 臨床検査技師 山田 範幸

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、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（3月3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：H16-5
課題名：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果に関する研究-J-STARS Genomics-
変更内容：・研究期間の延長（平成 29 年 3 月 31 日まで）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
- 2) 受付番号：H23-38
課題名：7T 超高解像度 MRS を用いた早産・低出生体重児脳内生化学的評価
変更内容：・研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）
・その他（統括責任者を赤坂真奈美に変更し、分担責任者に亀井淳准教授と超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 佐々木真理教授を追加する。）
- 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（調査項目の一部改訂）
- 4) 受付番号：H24-55
課題名：3T MRS を用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価
変更内容：研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）
- 5) 受付番号：H27-33
課題名：高齢者胃癌患者の食欲不振に対する補中益気湯（TJ-41）の有効性及び安全性に関する検討
変更内容：研究組織変更
- 6) 受付番号：H27-75
課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
～前向き多施設共同研究～
変更内容：文書等の変更（文書名：研究計画書）
- 7) 受付番号：H27-82
課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌およ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（またはゲムシタビン）の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）
変更内容：・文書等の変更（文書名：説明同意文書（意識版）ver. 11.0→ver. 12.0、Appendix for Japanese ver. 7.0→ver. 8.0、別紙 ver. 3.6→ver. 4.0）
・その他（患者さん向けお知らせ文書（コーディネーティングセンター変

更のお知らせ))

- 8) 受付番号 : H27-84
課題名 : 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)
変更内容 : ・ 文書等の変更 (文書名 : 説明同意文書 (意識版) ver. 3.0→ver. 4.0、Appendix for Japanese ver2.0→ver. 3.0、別紙 ver. 2.0→ver. 3.0)
・ その他 (患者さん向けお知らせ文書 (コーディネーティングセンター変更のお知らせ))
- 9) 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 : その他 (調査対象期間の延長)
- 10) 受付番号 : H27-149
課題名 : 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】
変更内容 : ・ 文書等の変更 (文書名 : 倫理審査申請書の変更)
・ その他 (研究世話人の変更に伴う研究実施計画書の変更)
- 11) 受付番号 : HGH25-2
課題名 : いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究
変更内容 : ・ 研究対象 (被験者) の人数変更等
・ その他 (分担研究者の追加)
- 12) 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)
- 13) 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 : ・ 文書等の変更 (文書名 : Appendix for Japanese ver. 2.3→ver. 3.0、別紙 ver. 2.4→ver. 3.0)
・ その他 (患者さん向けお知らせ文書 (コーディネーティングセンター変更のお知らせ)
- 14) 受付番号 : HGH27-33
課題名 : 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

変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書 1.4版）

以上