

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年4月7日（木）17時から17時52分まで
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、諏訪部、古山、石垣、遠藤、高橋、佐々木、工藤、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：山内委員長、中村、福島の各委員
5. 議 事：

### （1）倫理申請に係る審査

#### 1) 受付番号：H28-1

課 題：搬入時間帯別にみた出血性潰瘍患者の入院期間の検討

申 請 者：救急医学講座 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急医学講座 特任講師 小野寺 誠

主任研究者：救急医学講座 教授 井上 義博

救急医学講座 特任講師 小野寺 誠

#### 【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：小野寺講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

#### 【審議内容】

研究の意義、比較の対象（DPCと入院期間の関係等）、研究を実施することによって予想される効果を明確にすること。

#### 2) 受付番号：H28-2

課 題：60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究

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

脳神経外科学講座 助教 千田 光平

東北大学 神経病態制御学分野 准教授 藤村 幹

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〈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：H28-3

課 題：活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

慶應義塾大学 医学部 消化器内科 教授 金井 隆典

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：梁井助教〈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】**

- ・使用する漢方薬について、薬として使用するのか、健康食品として使用するのかを確認し、書面で提出すること。
- ・説明・同意書に、本学の本研究に従事する研究者と本研究に関する企業との開示すべき利益相反の状態（ある場合は有ることを、無い場合はないこと）を明記すること。

4) 受付番号：H28-4

課 題：心拍動下冠動脈バイパス術における hydroxyethyl starch 130/0.4/9 の有用性に関する研究 —後ろ向き観察研究による hydroxyethyl starch 70/0.5/4 との比較—

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 教授 鈴木 健二  
麻酔学講座 助教 佐藤 美浩

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：鈴木教授〈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。

5) 受付番号：H28-5

課 題：日本人非弁膜症性心房細動患者におけるワルファリンからアピキサバンへの切替時の患者満足度を検討する観察研究（AGAIN 試験）

申請者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

研究統括責任者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行  
内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

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：小松准教授〈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：H28-6

課 題：生体肝ドナーに関する調査（第2回）

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 教授 佐々木 章  
外科学講座 講師 新田 浩幸

京都大学 医学部肝胆膵移植外科 教授 上本 伸二

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：高原助教〈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】**

研究計画書に本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

7) 受付番号：H28-7

課 題：ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究

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

大坂大学 大学院医学系研究科社会環境医学講座環境医学 教授  
祖父江 友孝

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：佐々木助教〈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】**

研究計画書及び説明・同意文書に本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

8) 受付番号：H28-8

課 題：CASE-CONTROL STUDY OF MICROINVASIVE (SUPERFICIALLY INVASIVE) SQUAMOUS CELL CARCINOMA OF THE CERVIX WITH AN UNFAVORABLE CLINICAL OUTCOME 好ましからざる転帰をとった子宮頸部微小浸潤扁平上皮癌の症例対照研究(JGOG1077S)

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

UNIVERSITY OF MARYLAND SCHOOL OF MEDICINE PROFESSOR EMERITUS Steven  
G Silverberg

愛媛大学 医学部産婦人科 特任講師 松元 隆

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、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

研究計画書に本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

9) 受付番号：HGH28-1

課 題：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL 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

東北大学 大学院医学研究科 神経外科学分野 教授 富永 悌二

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：別府教授〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

**【審議内容】**

研究計画書、説明・同意文書に他の研究機関に所属する研究者の利益相反を開示するのにとどまらず、本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

10) 受付番号：HGH28-2

課 題：気管支サーモプラスチックによる気道局所の変化とレスポンドの予測マーカーの検討

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 准教授 中村 豊

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 准教授 中村 豊

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：佐々木講師〈申請者代理〉）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】**

- ・BT治療について、1回の治療を3回に分けて行うと記載されているが、「気管支洗浄」、「気管支粘膜生検」、「胸部CT検査」は毎回実施するののか。体に負担がかかるものなので、実施頻度（回数）を明確にし、研究計画書及び説明・同意文書に記載すること。
- ・原資である講座研究費に限定せず、説明・同意文書に本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合はあることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

11) 受付番号：HGH28-3

課 題：呼吸器疾患と自己免疫疾患を対象としたステロイド反応性の検討

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 准教授 中村 豊

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 准教授 中村 豊

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：佐々木講師〈申請者代理〉）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】**

原資である講座研究費に限定せず、説明・同意文書に本学の本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合はあることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

(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 1件 **資料1**

坂田副委員長から、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：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる

LDL-C低下療法（通常療法/強化療法）の比較研究（EMPATHY）

受付番号：H22-131（平成22年12月2日承認）

報告の種類：終了報告

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（3月分）報告

17件 資料2

坂田副委員長から、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 14件

以上

## 迅速審査（新規申請分） 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：H28-9

課 題：B型肝炎関連肝癌の診断法確立に向けた血中HBV-LINE1融合RNA測定法の確立に関する横断的研究

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、福島委員）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：HGH28-4

課 題：シスプラチン（CDDP）治療効果遺伝子診断アレイの開発 — 食道癌に対する5-FU+シスプラチン効果予測遺伝子診断薬の開発 —

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

千葉大学大学院医学研究院 教授 松原 久裕

#### 【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。

### 3) 受付番号：HGH28-5

課 題：食道扁平上皮癌の発生進展に関わる膜貫通型セリンプロテアーゼの異常の解析

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 大学院生 天野 総

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、石垣委員、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。

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請 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：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：・研究対象（被験者）の人数変更等  
・その他（申請者、共同研究者、研究資金の変更、面接調査項目の一部削除）
- 2) 受付番号：H25-48  
課 題 名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群における可溶性プロレニン受容体濃度測定の意義  
変更内容：・文書等の変更（研究計画書（対象人数））  
・文書等の変更（研究計画書（対象人数））
- 3) 受付番号：H25-169  
課 題 名：FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究（JGOG3022）  
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書 ver. 1.2 → ver. 2.0）  
・その他（Appendix10 の記載整備）
- 4) 受付番号：H25-179  
課 題 名：腹腔鏡下肝切除の肝門部流入血遮断に対するステロイド投与に関する臨床試験  
変更内容：その他（研究事務局担当者名の変更）
- 5) 受付番号：H27-100  
課 題 名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—  
変更内容：・研究期間の変更（症例登録期間の延長：平成 28 年 9 月 30 日まで）  
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
- 6) 受付番号：H 27-108  
課 題 名：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—  
変更内容：・研究期間の変更（症例登録期間の延長：平成 28 年 9 月 30 日まで）  
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）
- 7) 受付番号：H27-108  
課 題 名：睡眠時無呼吸症候群患者の騒音がベッドパートナーに与える影響  
変更内容：・研究期間の変更（患者登録機関：平成 30 年 12 月 31 日まで、患者追跡期間：平成 31 年 3 月 31 日まで）

- 8) 受付番号：H27-136  
課題名：C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）  
変更内容：・研究期間の変更（平成29年3月31日まで）  
・その他（未成年者での代諾者の同意の必要性の記載および同意欄の明示）
- 9) 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：研究実施計画書）
- 10) 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）
- 11) 受付番号：HGH26-7  
課題名：HTLV-1関連脊髄症（HTLV-1-associated myelopathy:HAM）の有効性評価指標に関する前向き多施設共同臨床研究  
変更内容：・研究期間の変更（承認から登録症例の観察がすべて終了するまで）  
・文書等の変更（文書名：同意説明文書）
- 12) 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1.2版、被験者への説明文書）

以上