

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年6月2日（木）17時から18時05分まで
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、中村、諏訪部、古山、石垣、遠藤、高橋、佐々木、工藤、福島、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：竹内、安保の各委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-26

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 准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡

SPECTRUM MEDICAL GROUP Study Chair JULIAN C. SCHINK

NRG Oncology-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

【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。

2) 受付番号：H28-27

課 題：前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

東京大学 先端科学技術研究センター 赤座 英之

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：高田講師〈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：H28-28

課 題：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

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

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：松本教授〈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】

- ・研究計画書「15.2 利益相反」の記載について、利益相反の管理体制にとどまらず、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について開示すること。
- ・同意・説明文書「17.利益相反について」について、「委員会へ報告した以外の利益相反はない」ということでは具体的に開示していると判断できない。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について開示すること。（利益相反有）

4) 受付番号：H28-29

課 題：頭頸部癌頸部リンパ節転移の超音波診断基準に関する多施設研究

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

神奈川県立がんセンター頭頸部外科 医長 古川 まどか

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：志賀教授〈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】

- ・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個人的、組織的な利益相反関係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個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。
- ・同意撤回書の添付について、研究代表者（神奈川県立がん研究センター 医長 古川 まどか 先生）に確認すること。

5) 受付番号：H28-30

課 題：母乳中セロトニンの生理的挙動に関する観察研究のための基礎的検討

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 教授 工藤 賢三

臨床薬剤学講座 助教 千葉 健史

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：千葉助教〈主任研究者〉）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】

- ・説明・同意文書「13. 研究にかかる費用～」について、講座研究費に限定せず、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について開示すること。

6) 受付番号：H28-31

課 題：心房細動を合併する冠動脈疾患症例に対するアピキサバン併用下 DAPT 投与期間に関する医師主導型臨床研究（SAFE-A）

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

内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也
筑波大学医学医療系循環器内科 教授 青沼 和隆

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：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した。

【審議内容】

- ・研究計画書「24.2 利益相反」について、研究費に関する開示にとどまらず、従事する研究者と本研究に関する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。
- ・説明・同意文書「（14）この研究の研究資金拠出者」について、研究費の拠出者がどのような立ち位置なのかに関する開示にとどまらず、従事する研究者と本研究に係る企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。
- ・同意書の「説明を受けた項目」について、説明文書と同じ通し番号を付記すること。

7) 受付番号：STH28-1

課 題：側頭骨手術解剖実習

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：嶋本助教〈実習参加者〉）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「研究費および利益相反」について、使用する研究費に関する開示にとどまらず、
従事する研究者と本研究に係る企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示する
こと。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告 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。

試験課題名：薬物負荷心筋血流SPECTにおける標準データベースの診断精度についての検討

受付番号：H27-29（平成27年6月15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（5月分）報告 23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：4件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 19件

3) 第53回医学系大学倫理委員会連絡会議及び第6回倫理委員会委員・事務局向け研修会（平成28年7月1日-2日）への参加について **資料3**

山内委員長から、標記連絡会議及び研修会の開催について、資料に基づき下記のとおり説明があった。
なお、本連絡会議及び研修会の内容については、今後の倫理委員会で参加者から報告していただくこと

とした。

- ・ロイトン札幌（北海道札幌市中央区北条）にて、7月1日（金）から2日（土）にかけて、「第53回医学系大学倫理委員会連絡会議及び第6回倫理委員会委員・事務局向け研修会」が開催される。
- ・本学からは、坂田副委員長及び事務2名（小野寺係長、川守事務員）が参加する予定である。

4) 研究活動における不正行為への対応等に関する説明会（7月4日）への参加について **資料4**
山内委員長から、標記説明会の開催について、資料に基づき下記のとおり説明があった。なお、本説明会の内容については、今後の倫理委員会にて参加者から報告していただくこととした。

- ・東京大学大講堂（安田講堂）にて、7月4日（月）13時から「研究活動における不正行為への対応等に関する説明会」が開催される。
- ・本学からは、滝川副委員長及び事務2名（近藤歯学部教務課長、川守事務員）が参加する予定である。

（3）審議事項

1) 症例報告及び出版公表原稿等の倫理審査について **資料5**

山内委員長から、標記の件について資料に基づき下記のとおり説明があり、審議の結果、出版公表原稿（論文等）の倫理審査については提案どおり承認し、症例報告の倫理審査については今回の委員会で結論を出すことは難しいため、次回の倫理委員会で再審議することとした。

なお、症例報告の倫理審査について、本日の議論の内容を踏まえて次回の倫理委員会までに各自検討していただくよう、山内委員長から依頼があった。

【症例報告の倫理審査について】

- ・前回の倫理委員会で質問があった「症例報告」及び「出版公表原稿（論文など）」の倫理審査について、倫理委員会事務局で東北大学の事例を参考に取扱いの案を作成した。
- ・「研究を目的とする」場合は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき倫理審査を行うこととし、「医療として扱うもの」及び「疾患の傾向をみる程度のもの」については「審査不要」で良いと考える。
- ・「医療として扱うもの」及び「疾患の傾向をみる程度のもの」について、最近では学会等から倫理委員会での審査を求められる場合もあり、その場合は迅速審査で対応する。また、対象の患者には、倫理審査の有無に関わらず、症例報告として利用する旨を説明し、同意は得ることが必要だと考える。
- ・症例報告の倫理審査は、基本的に迅速審査で良いと考える。

【出版公表原稿（論文等）の倫理審査について】

- ・論文などの出版物公表原稿については、論文として纏める前に倫理委員会へ諮るべきであり、既に論文化されたものを審査することはできないと考える。
- ・最近、出版社から倫理審査の有無を求められる場合もあるようである。東北大学では、「審査の対象外」として取り扱うが、倫理的に問題がないかどうか倫理委員に確認し、その意見を付して申請者に伝えることにしているとのこと。
- ・現在、倫理審査申請書内の、「審査の対象」欄に、「実施計画」と「出版公表原稿」が記載されているが、「出版公表原稿」の審査はできないことから、本欄自体を削除する。

【倫理委員からの意見】

- ・論文化する場合、患者への同意取得は必須であると思うが、倫理審査が必要かどうかについては判断が難しいと思う。
- ・症例報告等について、「個人の同意を得て」という記述を目にすることはあるが、倫理委員会での審査についての記述はあまり見たことがない。

- 出版社等から論文の倫理審査を求められても、既に纏められたものに対して審査することはできないと考える。遡って審査することも適切な対応とは言えないと思う。
- 出版社等から論文の倫理審査を求められ、「審査の対象外」として倫理委員会の意見を付して申請者に通知したとしても、雑誌に「承認」として掲載されてしまっは意味がないと思う。
- 症例報告であっても論文化するものであっても、研究として行うものについては必ず倫理審査を受ける必要があると思う。
- 論文の倫理審査を求められても、専門的な知識が無い私達（倫理委員）が特殊な症例の倫理性について意見をいうことに疑問がある。それよりは、投稿した専門家のいる出版社等の編集部の意見を聞くのが妥当ではないかと思う。
- 症例報告について、患者にはどの段階で同意を得るか。これから纏める段階なのか、既に纏めて学会等に提示する段階なのか。
- 研究と医療行為の区分けを誰がどのように判断するのか。定義があいまいであり、厳密に分けることは難しいのではないか。

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：H28-32

課 題：食道癌根治放射線治療患者を対象としたネオアジュバント化学療法の影響に関する後ろ向き臨床試験

申請者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

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（遠藤委員、安保委員、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】

- ・研究計画書の記載が不十分である。以下の点及び直接手書きで加筆修正したもの（研究計画書）を確認のうえ、修正版を提出すること
 - ア) プライマリーエンドポイントについて、何をもちて評価するのかを明記すること。
 - イ) 何と何を比較するのかを明記すること。
 - ウ) 語句の定義にあいまいな部分があるので、再度見直して修正すること。
 - エ) 文学的表現を見直すこと。
 - オ) 統計法を明記すること。
 - カ) CRF を添付すること。
 - キ) 欠測値の取扱いについて、CPS が全て記載されているか。記載がない場合はどのように評価するか。

2) 受付番号：H28-33

課 題：一般住民における夜間多尿の疫学調査

申請者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 准教授 大森 聡

主任研究者：泌尿器科学講座 准教授 大森 聡

【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、中村委員、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。

3) 受付番号：H28-34

課 題：胃癌ESDで局所完全切除された適応外病変の長期予後に関する検討

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

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、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。

4) 受付番号：H28-35

課 題：自己免疫性膵炎の臨床的特徴と長期経過：自験例の遡及的検討

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

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(諏訪部委員、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、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について開示すること。

5) 受付番号：H28-36

課 題：腸管ベーチェット病および単純性潰瘍の長期予後と生物学的製剤の効果に関する検討

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

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、中村委員、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。

6) 受付番号：H28-37

課 題：悉皆調査による脳卒中登録整備と東日本大震災後の中長期脳卒中罹患状況に関する研究

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：救急・災害医学講座 救急医学分野 特任講師 大間々 真一

主任研究者：救急・災害医学講座 救急医学分野 特任講師 大間々 真一

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(坂田副委員長、石垣委員、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。8/0

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：H25-21
課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ／カルボプラチン／ペメトレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）
・その他（主要エンドポイントの変更）
- 2) 受付番号：H25-154
課題名：3 Tesla MRI による中枢神経系疾患を対象とした先進的アプリケーションの開発と臨床応用
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明文書、同意文書）
・その他（共同研究機関の変更、分担研究者の追加）
- 3) 受付番号：H27-31
課題名：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301)
変更内容：文書等の変更（文書名：プロトコール改訂、同意説明文書変更）
- 4) 受付番号：H27-134
課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)
変更内容：その他（分担研究者の追加）
- 5) 受付番号：H27-158
課題名：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
変更内容：その他（分担研究者の追加）
- 6) 受付番号：HGH25-1
課題名：いわて東北メディカル・メガバンク機構 Feasibility Study-ヒト生体試料のオミックス解析のための採取・運搬・保存方法等の検討及びメチローム解析技術の検討-
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）
・その他（研究統括責任者の変更、分担研究者の変更）
- 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）
・その他（研究統括責任者の変更、分担研究者の変更）

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：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

・その他（研究統括責任者の変更、分担研究者の変更）

以上