

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年7月7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、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：坂田副委員長、滝川副委員長、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：H28-38

課 題：活動期潰瘍性大腸炎患者に対するタクロリムス併用白血球除去療法（LCAP）の有用性検討

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

#### 【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】

- ・タクロリムス+LCAP 介入試験 タクロリムスの副作用も研究計画書に記載すること（「7.予期される有害事象」）。
- ・研究計画書「12.2.1 患者への説明」に、「予期される副作用と対応」の項目を追記すること。
- ・説明・同意文書「予想される副作用と対応」に、タクロリムスの副作用と対応についても記載すること。

#### 2) 受付番号：H28-39

課 題：重症外傷の疫学的研究

申 請 者：救急・災害医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害医学講座救急医学分野 特任准教授 山田 裕彦

主任研究者：救急・災害医学講座救急医学分野 特任准教授 山田 裕彦

北海道大学病院 先進急性期医療センター 教授 丸藤 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：山田特任准教授〈研究統括責任者〉）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】

- ・研究計画書の「ヘッダー」もしくは「フッター」に、「研究課題名」、「バージョン（例：version 1.1）」を記載すること。
- ・研究計画書のページ番号の記載方法を「ページ番号／総ページ数」にすること。
- ・研究計画書の表紙に、「研究代表責任者名」、「研究事務局及び担当者名」を記載すること。
- ・研究計画書「16.研究資金および利益相反」について、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を記載すること。

#### 3) 受付番号：H28-40

課 題：インスリン抵抗症（インスリン受容体異常症）に関する実態調査

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

和歌山県立医科大学 教授 赤木 尚史

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：石垣教授〈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】**

- ・申請書「個人情報管理者」について、記載場所が間違っているの正しい場所（「氏名」の右隣）に修正すること。
- ・研究計画書「1. 目的」について、初めの3文節「厚生労働科学研究費～現在の診断基準には重症度分類はない。」は不要と思われるので、削除すること。

4) 受付番号：H28-41

課 題：CT(computed tomography)による Adamkiewicz 動脈の診断精度に関する後ろ向き観察研究

申 請 者：放射線医学講座（循環器放射線科） 教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座（循環器放射線科） 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座（循環器放射線科） 教授 吉岡 邦浩

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：田中准教授〈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「14. 利益相反の有無」について、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：H28-42

課 題：遺伝性胆管炎を疑う1家系に対し遺伝子検査を行う探索的研究

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：柿坂助教〈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】**

- ・採取する試料（生体検体）について、16歳未満からは取得しないのであれば齟齬が生じないように申請書及び研究計画書の記載内容を改めること。
- ・「情報」及び「データ」の二次利用について記載されているが、それぞれ何を指しているのか具体的に記載すること。また、二次利用するかどうか再度確認のうえ記載すること。
- ・説明・同意文書に、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：H28-43

課 題：産後うつ病早期発見のための日本版エジンバラ式自己質問表のスコアと高次機能MRを用いた脳内イメージング

申 請 者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

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】

- ・研究実施計画書「10. 倫理的事項」に「IDC10」と記載されているが、「ICD10」ではないかと思われる。確認して修正すること。
- ・説明・同意文書「12. 研究のための費用、利益相反」について、本研究が営利企業から資金援助がない旨開示するにとどまらず、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。

7) 受付番号：H28-44

課 題：MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case  
【安全冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】

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 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  
神戸大学医学部附属病院 准教授 新家 俊郎

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：下田助教〈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。

8) 受付番号：H28-45

課 題：血中遊離DNA研究に用いる採血管に関する検討

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 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

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

本研究は共同研究であるが、施設毎に実施するのか、どちらか一方の機関に取得した試料を集約して実施するのか不明なので具体的に記載すること。また、どちらか一方の機関に集

約して実施する場合、試料の移管方法についても明記すること。

9) 受付番号：H28-46

課 題：超早産児における学齢期の自尊心調査

申 請 者：小児科学講座 教授 千田 勝一

研究統括責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

小児科学講座 大学院2年 白倉 正博

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：白倉大学院生〈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】

- ・データ解析を行う方が、患者の個人情報も含めて全てのものにアクセスできる状態で解析を行うというところに問題がないか懸念がある。取得した情報の匿名化について再度検討していただきたい。
- ・申請書において、アンケートや研究の内容をまとめたものは将来計画される別の研究に使用される可能性は無いと記載されているが、研究計画書及び説明・同意書には別の研究に使用される可能性があるとして記載されている。取得した情報等の二次利用について再度確認し、修正すること。
- ・保護者様用 説明文書「3-1) 参加する利益～」について、希望すればお子様の回答内容も教えてくれると読み取られる可能性があるが問題はないか。希望があっても回答内容は開示しないということであれば誤解を招かないように記載方法を改めること。
- ・アンケートの内容について、回答する立場（特に子供用）に立って考えると回答し難いものも見受けられる。再度アンケートの内容を見直すこと。

10) 受付番号：HGH28-8

課 題：遺伝性胆管炎を疑う1家系に対し遺伝子検査を行う探索的研究

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：柿坂助教〈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】

- ・採取する試料（生体検体）について、16歳未満からは取得しないのであればその旨を研究計画書に記載すること。
- ・「情報」及び「データ」の二次利用について記載されているが、それぞれ何を指しているのか具体的に記載すること。また、二次利用するかどうか再度確認のうえ記載すること。
- ・説明・同意文書に、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。

(2) 審議事項

1) 高度臨床解剖実習の倫理審査について 資料1

平海准教授から、標記の件について資料に基づき説明があり、審議の結果、提案どおり承認した。また、申請書及び研究計画書の作成に時間がかかることから、他講座でも申請しやすいよう

に記載例の見本を作成したい旨提案があり、出来次第、倫理委員会に提案していただくこととした。

- ・高度臨床解剖実習は、学内外に広報して参加者を公募することも可能なものであり、そのため倫理申請の段階で参加人数を特定することは難しい状況である。
- ・高度臨床解剖実習は、通常業務の都合を調整しながら行うため、倫理申請をする段階で実施日を確定させることは難しい状況である。日本外科学会に提出する実施報告書は、実習期間と回数を記載する様式になっていることから、倫理申請も一定期間で申請することとし、その期間の中で計画立てて実施することにさせていただきたい。他大学の状況も調査したが、その都度ではなく、一定期間で申請するところが多く見受けられた。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告 1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：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（6月2日審査分） 14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：6件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 8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：H28-47

課 題：Stage IV胃がんにおけるConversion therapy(Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

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 准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 准教授 肥田 圭介

岐阜大学医学部腫瘍外科 教授 吉田 和弘

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、古山委員、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。

### 2) 受付番号：H28-48

課 題：熱傷入院患者のレジストリーに関する研究

申 請 者：救急・災害医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害医学講座救急医学分野 特任准教授 山田 裕彦

主任研究者：救急・災害医学講座救急医学分野 特任准教授 山田 裕彦

日本熱傷学会 代表理事 仲沢 弘明

#### 【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、滝川副委員長、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】

- ・研究計画書「情報の取り扱い」に、「データの連結不可能匿名化を行う」と記載されておりますが、統合表を用いて個人が特定される場合の匿名化は「連結可能匿名化」になると思われる。確認のうえ修正すること。
- ・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。

### 3) 受付番号：H28-49

課 題：周術期食道癌患者の運動耐容能の変化とその影響因子

申 請 者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

研究統括責任者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

主任研究者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

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、諏訪部委員、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。

4) 受付番号：H28-50

課 題：住民検診受診者を対象としたA型およびE型肝炎ウイルス抗体の保有率に関する疫学研究

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

内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 宮坂 昭生

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、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】**

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H28-51

課 題：人工膝関節置換術（TKA）術後患者のセルフリハビリテーションの効果

申 請 者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

研究統括責任者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

主任研究者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

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（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：H28-52

課 題：高齢大腿切断患者に対する理学療法経験—小腸穿孔合併による歩行獲得遅延例—

申 請 者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

研究統括責任者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

主任研究者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

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、諏訪部委員、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。

7) 受付番号：H28-53

課 題：食道癌手術後ARDSに対する理学療法士の関わり

申 請 者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

研究統括責任者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

主任研究者：リハビリテーション部 部長 古町 克郎

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（滝川副委員長、古山委員、石垣委員）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) 受付番号：H28-54

課 題：ドセタキセル誘発性浮腫と血清アルブミンの関連性についての後ろ向き研究

申請者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤師 二瓶 哲

薬剤部 薬剤師 後藤 慎平

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、福島委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

研究計画書「9.1.研究の変更」について、「臨床研究審査委員会」を「倫理委員会」に修正すること。

9) 受付番号：H28-55

課 題：小児を対象とした造血幹細胞移植の前処置レジメンによる悪心・嘔吐に対するオランザピン・HK1受容体拮抗薬併用療法の有効性と安全性の検討

申請者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 薬剤師 二瓶 哲

臨床薬剤学講座 薬剤師 氏家 悠貴

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、古山委員、石垣委員）による書面審査を行った結果、本課題を不承認とした。

**【審議内容】**

- ・申請書「審査対象」は実施計画を選択すること。
- ・申請書「対象予定症例数」が、学内症例数20件に対し、「最終的に必要な症例数は30件」と一致していない。研究計画書とも一致させること。
- ・申請書「9.1.1.個人情報管理者」は、本研究に関係のない者とする。
- ・研究計画書「6.統計的事項」について、本研究において比較する二郡を明瞭に記載すること。
- ・申請書と研究計画書の「研究期間」を一致させること。
- ・研究計画書では「同意は不要」と記載されているが、説明・同意文書が添付されており、矛盾している。同意の取得について再度確認すること。
- ・オランザピンは、小児はもちろんのこと、成人に対しても我が国では制吐剤としての適用は認められていないようだが、厳密には使用前に倫理委員会の承認が必要と思われる。未承認で使用された治療薬についての研究を、後づけで承認することはできないと考える。

- ・後向き研究においては、目標症例数で統計学的に算出する方法は不適切であると思う。選択基準に合致した患者を全て組み入れるか、その中からランダムに抽出する方法が相応しいと考える。
- ・研究計画書「17. 研究資金及び利益相反」について、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。また、説明・同意文書「14. 臨床試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）」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。

10) 受付番号：H28-56

課 題：A case of ovarian adenosquamous carcinoma arising from endometrioid adenocarcinoma:A case report and systematic review 類内膜腺癌から発生した卵巣腺扁平上皮癌の1例

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

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、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。

## 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：H24-42

課題名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋ Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋ Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験 (GOTIC-001/JGOG3019)

変更内容：その他（本学における分担研究者の追記と削除）

2) 受付番号：H25-183

課題名：高齢者(75歳以上) 進行再発非扁平皮小細胞肺癌に対するドセタキル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験 (TORG1323)

変更内容：・研究期間の変更（平成 29 年 9 月 30 日まで）  
・文書等の変更（文書名：試験実施計画書、同意説明文書）  
・その他（研究担当医師変更）

3) 受付番号：H26-63

課題名：局所進行頭頸部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

変更内容：文書等の変更（文書名：説明同意文書（IMRT 版））

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：文書名の変更（文書名：研究計画書）

5) 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：・文書等の変更（文書名：研究実施要綱の改訂）  
・その他（研究代表者の変更）

6) 受付番号：H27-79

課題名：ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験

変更内容：・研究期間の変更（平成 29 年 12 月末日）  
・文書等の変更（文書名：同意書内の誤記を修正）

7) 受付番号 : H28-23

課 題 名 : 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究

Change in muscle volume in patients with liver cirrhosis:prospective cohort study(MILE study)

変更内容 : その他 (非代償性肝硬変の定義の記載内容の変更)

8) 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)

9) 受付番号 : EH26- 1

課 題 名 : 日本人における成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の多施設・前向き疾患登録研究

変更内容 : その他 (資金源変更、緊急報告の手順変更、中止基準の追加、研究事務局および研究者役名の変更、等)

以上