

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年8月4日（木）17時から18時20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、古山、石垣、遠藤、高橋、佐々木、工藤、福島、竹内、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：滝川副委員長、諏訪部、中村の各委員
5. 議 事：

### (1) 倫理申請に係る審査

#### 1) 受付番号：H28-57

課 題：岩手県における橈骨遠位端骨折手術の実態調査に関する研究

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

#### 【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：佐藤特任講師〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

#### 【審議内容】

- ・研究計画書に「解析方法」を明確に記載すること。また、CRFを添付すること。
- ・研究計画書「12.統計的事項」について、記述統計とはどういうことなのか、具体的に記載すること。
- ・前例調査のレジストリというのは良いが、そこから何を見出すのか、また、本研究で何を調べるのかを明確にして記載すること。また、本研究の目的についても再度検討し、具体的に記載すること。
- ・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。

#### 2) 受付番号：H28-58

課 題：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明（BAT2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

国立循環器病研究センター脳血管部門 部長 豊田 一則

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〈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。

#### 3) 受付番号：H28-59

課 題：炎症性腸疾患におけるプロスタグランジン輸送蛋白 SLC02A1 の発現に関する研究

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：山口大学院生〈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。

4) 受付番号：H28-60

課 題：橈骨遠位部の解剖学的研究

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

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：菊池大学院生〈分担研究者〉）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「8.統計的事項」について、「該当する」ではなく、統計的な考察を検討し、具体的に記載すること（主たる解析と判断規準等）。

5) 受付番号：H28-61

課 題：拡散テンソル強調 MR 画像による慢性硬膜下血腫術後の長期転帰予測

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

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、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・研究計画書に統計学的方法を具体的に記載すること。科学的にどのように分析するか、「3次元障害程度」の数値的な評価方法、解析方法等を明記すること。

6) 受付番号：HGH28-9

課 題：Rhododendrol 感受性における NQ01 遺伝子変異の解析

申 請 者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

主任研究者：皮膚科学講座 教授代理 高橋 和宏

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：大久保大学院生〈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】**

- ・研究計画書の「目次」に本文の一部が記載されているので、削除すること。

- ・20例で本研究の結果をだせるとした根拠を研究計画書に記載すること。また、他のパラメータの解析は行わなくても良いか再度検討すること。
- ・研究計画書「11. 研究費および利益相反」について、研究費が営利企業と関係ないことを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。
- ・説明・同意文書「3. 1. あなたの病状について」に「この臨床試験に参加する患者さまの規準に適しています」と記載されているが、適切な文章とは言えないので、記載表現を改めること。
- ・説明・同意文書「13. 試験にかかる費用～」について、講座研究費が営利企業と関係ないことを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：HGH28-10

課 題：TF-CBT の治療反応性予測因子となる遺伝子多型の検討

申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座 助教 福本 健太郎

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：福本助教〈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】

研究課題名について、「TF-CBT」が何のことなのか分からないので、正式名称等を記載する等、第三者がみても分かるような表現に修正すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告 2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：インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験

受付番号：H25-186（平成26年3月28日承認）

報告の種類：終了報告

試験課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：\_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE）

受付番号：H27-62（平成27年8月6日承認）

報告の種類：経過報告

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（7月7日審査分） 19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：10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：8月4日審査分） 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：H28-62

課 題：小児の無気肺の性状と状態変化に関する研究

申 請 者：整形外科科学講座 講師 古町 克郎

研究統括責任者：リハビリテーション部 理学療法士 佐藤 滋

主任研究者：リハビリテーション部 理学療法士 佐藤 滋

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、滝川副委員長、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。

### 2) 受付番号：H28-63

課 題：子宮体部原発神経内分泌腫瘍に対する治療法・予後についての後方視的研究  
(KCOG-G1501 s)

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 板持 広明

主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

大分大学医学部産婦人科学講座 助教 松本 治伸

#### 【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、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：H28-64

課 題：卵巣神経内分泌腫瘍の病理組織学的再分類と臨床予後への影響に関する後方視的研究 (KCOG-G1502 s)

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 板持 広明

主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

大分大学医学部産婦人科学講座 助教 甲斐 健太郎

大分大学医学部産婦人科学講座 教授 奈須 家栄

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、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：H28-65

課 題：腹腔鏡下肝切除術における難易度評価基準の作成

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 助教 長谷川 康

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、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：H28-66

課 題：大血管疾患術後患者の酸素療法におけるネーザルハイフロー<sup>TM</sup>導入・中止基準の検討

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：循環器医療センター5階ICU 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：循環器医療センター5階ICU 看護師長 遠藤 直子

循環器医療センター5階ICU 看護師長 阿部 理

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、工藤委員）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】**

- ・申請書「7.2 研究対象者の選定方針等」について、対象は「同意を得られた患者」とありますが、同意は得ないのではないかと。
- ・掲示文書について、文章の内容が分かりにくい。一般の人が読んで理解できる文章にならないよう、再考すること。

6) 受付番号：H28-67

課 題：Recurrence Score Result as a Predictor of Clinical Response to Neoadjuvant Letrozole（術前レトロゾール治療の効果予測因子としての再発リスクスコア<sup>TM</sup>結果の検討）

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

愛知県がんセンター中央病院乳腺科部 副院長兼乳腺科部長 岩田 広治

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（坂田副委員長、古山委員、工藤委員）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。

7) 受付番号：H28-68

課 題：大動脈弁逆流を伴った心室中隔欠損の術後長期遠隔予後

申 請 者：小児科学講座 助教 教授 小山 耕太郎

研究統括責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎  
主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎  
小児科学講座 助教 外館 玄一郎  
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（諏訪部委員、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。

8) 受付番号：H28-69

課 題：肺がん患者の緩和ケアに携わる病棟医師と看護師の知識・態度・困難感の調査

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝  
研究統括責任者：東5階病棟 看護師長 橋本 良子  
主任研究者：東5階病棟 看護師長 橋本 良子  
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、滝川副委員長、遠藤委員）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】**

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。

9) 受付番号：H28-70

課 題：手術部位感染対策における環境細菌のモニタリング  
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  
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、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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（8月4日審査分） 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：H23-104  
課題名：320列CTを使用した冠動脈サブトラクション評価  
変更内容：その他（研究用装置の入れ替え）
- 2) 受付番号：H23-105  
課題名：閉塞性動脈硬化症の診断における MDCT の有用性の評価  
変更内容：その他（研究用装置の入れ替え）
- 3) 受付番号：H25-19  
課題名：RET 融合遺伝子陽性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  
変更内容：
  - ・文書等の変更（文書名：プロトコールならびに同意説明文書）
  - ・その他（学内担当医師変更）
- 4) 受付番号：H26-9  
課題名：急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究：MECHANISM-AMI  
変更内容：その他（学内主任研究者の変更）
- 5) 受付番号：H26-46  
課題名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（登録期間：平成 29 年 12 月まで、試験期間：平成 30 年 3 月まで）
  - ・研究対象（被験者）の人数変更等
  - ・文書等の変更（文書名：実験研究計画書）
  - ・その他（分担研究者の追加ならびに所属変更）
- 6) 受付番号：H27-43  
課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験  
変更内容：
  - ・文書等の変更（文書名：プロトコール変更）
  - ・その他（学内担当医師変更）
- 7) 受付番号：H27-55  
課題名：食道癌治療経過における血中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリング  
変更内容：
  - ・共同研究機関の追加
  - ・研究対象（被験者）の人数変更等
  - ・文書等の変更（研究計画書第 2 版）
  - ・その他（申請者の変更）

- 8) 受付番号：H27-62  
課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：\_冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE)  
変更内容：・文書等の変更 (文書名：患者説明文書)  
・その他 (eCRF (症例報告書) の変更)
- 9) 受付番号：H27-122  
課題名：ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーン の併用に関する研究：ELEGANT  
変更内容：・研究期間の変更 (平成 29 年 12 月まで)  
・文書等の変更 (文書名：研究計画書の変更)  
・その他 (研究事務局の担当者変更、学内分担研究者の追加)
- 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：その他 (学内主任研究者の変更)
- 11) 受付番号：H28-31  
課題名：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)  
変更内容：その他 (分担研究者の所属の修正)
- 12) 受付番号：H28-44  
課題名：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】  
変更内容：文書等の変更 (文書名：研究実施計画書)
- 13) 受付番号：H28-44  
課題名：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】  
変更内容：文書等の変更 (文書名：研究実施計画書)
- 14) 受付番号：HGH28-6  
課題名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築  
変更内容：・研究期間の変更 (登録期間：平成 29 年 12 月まで、試験期間：平成 30 年 3 月まで)  
・研究対象 (被験者) の人数変更等  
・文書等の変更 (文書名：実験研究計画書)

・その他（分担研究者の追加ならびに所属変更）

15) 受付番号：HGH26-6

課 題 名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築

変更内容：・研究期間の変更（登録期間：平成 29 年 12 月まで、試験期間：平成 30 年 3 月まで）

- ・研究対象（被験者）の人数変更等
- ・文書等の変更（文書名：実験研究計画書）
- ・その他（分担研究者の追加ならびに所属変更）

16) 受付番号：HGH27-16

課 題 名：食道癌治療経過における血中遊離 DNA 中の変異遺伝子モニタリング

変更内容：・共同研究機関の追加

- ・研究対象（被験者）の人数変更等
- ・文書等の変更（研究計画書第 2 版）
- ・その他（申請者の変更）

18) 受付番号：HGH27-16

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 ヶ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

変更内容：その他（分担研究者の追加）

以上