

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年11月2日（木）17時から17時59分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：滝川副委員長、伊藤（智）委員、前門戸委員、福島委員、古山委員、遠藤委員、竹内委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、
4. 欠席者：坂田委員長、諏訪部副委員長、石垣委員、工藤委員、柳沢委員
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査

坂田委員長が欠席のため、滝川副委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1) 受付番号：H29-104

課 題：3Dプリンタを活用した心臓モデルによる術前シミュレーションの有用性

申 請 者：心臓血管外科学講座 教授 金 一

研究統括責任者：心臓血管外科学講座 特任講師 小泉 淳一

主任研究者：心臓血管外科学講座 特任講師 小泉 淳一

心臓血管外科学講座 助教 岩瀬 友幸

【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：岩瀬助教〈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】

- ・プライマリーエンドポイントを設定するのは難しいとのことだが、そうなるとう研究計画書「6.2 評価項目」の内容をどのように評価するのかがよく分からない。有用性の評価をどうするのか。統計学的に処理できる評価項目を設定できないか再度検討し、研究計画書に記載すること。
- ・研究計画書「2.6.試験参加に伴って予想される利益と不利益の要約」について、「3D心臓モデルによる解剖学的評価は手術法に対する適切な判断や手術時間そのものの短縮が図られるなど～」と記載されているが、短縮が図られるかどうかは现阶段では分からないと思う。誤解を招かないよう記載表現を再度検討し、修正すること。
- ・研究計画書「3.1.:用語の定義」の文末に、「APPENDIX 参照」と追記すること。

2) 受付番号：H29-105 取り下げ

課 題：~~脳卒中回復期の疲労倦怠・転倒に及ぼす人参養榮湯の影響-フレイルに着目-~~

申 請 者：~~内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫~~

研究統括責任者：~~内科学講座神経内科・老年科分野 助教 石塚 直樹~~

主任研究者：~~内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫~~

3) 受付番号：H29-106

課 題：オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌を対象としたアファチニブ療法の第Ⅱ相試験

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 前門戸 任

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 教授 前門戸 任

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 教授 前門戸 任

【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：齋藤助教〈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】

- ・本研究の参加施設及び責任医師について、決まり次第、研究計画書「30.6 試験参加施設および治験

責任医師（予定）」に追記すること。

- ・本研究のモニタリング及び監査について、担当者が決定したら研究計画書に追記すること。
- ・研究計画書「26.2 利益相反」について、開示内容が利益相反の管理体制を述べているに過ぎず、本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。また説明同意文書「23. 利益相反および知的財産について」の開示内容が自己申告内容と異なっている。ペーリンガーインゲルハイム㈱から開示基準額以上の治験収入（呼・アレ・膠原病内科分野）を自己申告及び大学管理情報上で確認している。研究計画書及び説明同意文書に本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。
- ・合理的な理由がない限り研究統括責任者を利益相反関係にない研究者に変更すること。症例の収集や研究費の獲得のために利益相反関係にある研究者を責任者から除外することができない等、合理的な理由がある場合には、その旨を記載して提出すること。

4) 受付番号：HGH29-21

課 題：BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究（JGOG3024）

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

慶應義塾大学医学部 専任講師 平沢 晃

【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】

- ・遺伝カウンセリングについて、「万が一、研究の過程で被験者や被験者のご家族の研究を守る上で、重要と思われる結果が判明した場合で、かつそれに有効な対処法があると考えられる場合には行う」ということであれば、その旨を申請書「3.研究方法」の方法チャート内及び研究計画書（APPENDIXでも可）に記載しておいた方がよい。再度検討のうえ、追記すること。

5) 受付番号：HGH29-22 取り下げ

~~課 題：DNA メチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」の開発~~

~~申請者：解剖学講座 人体発生学分野 教授 人見 次郎~~

~~研究統括責任者：解剖学講座 人体発生学分野 教授 人見 次郎~~

~~主任研究者：解剖学講座・人体発生学分野 兼 いわて東北メディカル・メガバンク機構
教授 副機構長 人見 次郎~~

~~解剖学講座・人体発生学分野 兼 いわて東北メディカル・メガバンク機構
助教 三上 貴浩~~

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了） 1件 資料2

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H29-45（平成29年6月1日承認）

研究課題名：母乳中ヨード濃度と早産時の甲状腺機能の比較

報告の種類：終了報告

研究結果、研究の進捗状況：母乳中ヨウ素濃度のみではなく、母乳中の微量元素を測定する研究を行うこととしたため、本研究は中止した。

2) 監査の実施報告 1件 資料2

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：HGH27-33

研究課題名：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

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

実施日：平成29年9月20日（水）

監査対応者：脳神経外科学講座 助教 佐藤 雄一（研究者）

医学部教務課 事務員 川守 裕陽（医学部倫理委員会事務局）

監査実施者：イーピーエス株式会社 GCP 監査部 甘利 太一、谷崎 和也

監査結果：本研究が、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、実施計画書、ICH-GCP、ヘルシンキ宣言に従い、適切に行われているか否かを、記録・資料の閲覧、視察及びインタビューにより確認した。その結果、倫理性、安全性の観点から対応が必要と考えられた指摘事項6件が認められた。

3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（10月分）13件 資料3

滝川副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。なお、迅速審査について2件内容精査のため取り下げとなり、12月で再審査となる旨、報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：6件（うち、2件取り下げ）
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 7件

以上

迅速審査（新規申請：11月2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：H29-107

課 題：自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討

申請者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

金沢大学附属病院血液内科 講師 高松 博幸

【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（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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】

- ・研究計画書の様式として、表紙、目次、ヘッダーの表記（試験プロトコル番号、プロトコル名称、バージョン等）がないので、追記すること。
- ・研究計画書1ページ「2.研究期間と対象症例」において、対象症例の適格規準の記載があるが、明瞭で分かりやすく記載すべきである。1つの項目につき1文章とし、箇条書きで記載すること。
- ・臨床研究同意撤回書の宛名が「病院長 杉山徹 殿」となっているので「病院長 殿」と修正すること。

2) 受付番号：HGH29-23

課 題：自家末梢血幹細胞移植施行多発性骨髄腫におけるマルチパラメーターフローサイトメトリーによる微小残存病変の検出法の確立:次世代シーケンサー法との比較検討

申請者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

金沢大学附属病院血液内科 講師 高松 博幸

【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（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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】

- ・審査申請書2ページ【研究の概要】「1.対象とする患者・家族・検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準」において、研究計画書1ページにも対象症例の適格規準の記載があるが、明瞭で分かりやすく記載すべきである。1つの項目につき1文章とし、箇条書きで記載すること。
- ・研究計画書の様式として、表紙、目次、ヘッダーの表記（試験プロトコル番号、プロトコル名称、バージョン等）がありませんので、追記すること。
- ・臨床研究同意撤回書の宛名が「病院長 杉山徹 殿」となっているので「病院長 殿」と修正すること。

3) 受付番号：H29-108

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（石垣委員、遠藤委員、
工藤委員）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：H29-109

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 小山 耕太郎

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3年生 白倉 正博

【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（石垣委員、遠藤委員、
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】

症例数は当該研究で使用する目標登録数を記載すべきであるので、委員からの意見に対
してご回答いただいた内容から判断すると、本研究課題の症例数は「110例」とすること。

5) 受付番号：H29-110

課 題：肝炎ウイルス検査受検から受診、受療に至る肝炎対策の効果検証と拡充に関
する研究

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

佐賀大学医学部附属病院肝疾患センター 特任教授 江口 有一郎

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（諏訪部副委員長、伊藤
（智）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】

研究実施計画書の別添（Appendix）と説明・同意文書において、利益相反に関してそれ
ぞれ異なる内容を開示しているため、統一した利益相反の状態を開示すること。

6) 受付番号：H29-111

課 題：臨床検査項目の標準化に向けた実用参照物質の作製に関する研究

申 請 者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

浜松医科大学 教授 前川 真人
藤田保健衛生大学病院 技師長 藤田 孝
福岡市民病院 技師長 坂本 徳隆
埼玉県済生会川口総合病院 副技師長 山口 純也
旭川医科大学病院 副技師長 新関 紀康
日本製薬株式会社 篠原 克幸

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（滝川副委員長、古山委員、前門戸委員）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：H29-112

課 題：岩手医科大学附属病院消化管内科における潰瘍性大腸炎に対する青黛の臨床効果と安全性の検討

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（諏訪部副委員長、伊藤（智）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：H29-113

課 題：心臓CT画像を用いた構造心疾患の3次元画像評価法の構築及び計測機能を搭載したカスタムソフトウェアの開発:岩手県立大学ソフトウェア情報学部との共同研究

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

内科学講座循環器内科分野 専門研修医 朴澤 麻衣子

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（石垣委員、遠藤委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議結果】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H29-114

課 題：血小板減少患者を対象とした、チアゾールオレンジ法、CytoID法を用いた鑑別に関する試験

申 請 者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾

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（諏訪部副委員長、伊藤（智）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】

外部からの研究費の受け入れがないからといって利益相反関係がないとは判断できない。説明・同意文書に本研究に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断できるように開示すること。

10) 受付番号：H29-115

課 題：前立腺癌 I M R Tにおける栄養指導による精度管理効果の後ろ向き検討

申 請 者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

主任研究者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

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（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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。

11) 受付番号：H29-116

課 題：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の腫瘍制御と脳壊死の線量因子に関する予備的検討

申 請 者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

主任研究者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

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、前門戸委員）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（11月2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、滝川医学部倫理委員会副委員長の判断で下記の申請を承認した。

- 1) 受付番号：H26-39
課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験（CLEAR study）
変更内容：
 - ・研究期間の変更
 - ・文書等の変更（文書名：試験実施計画書 v4.0 への変更）
- 2) 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：
 - ・研究期間の変更
 - ・文書等の変更（文書名：研究実施要綱（プロトコル）・同意説明文書）
- 3) 受付番号：H27-152
課題名：脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究（Japan Atherosclerosis Society Cohort Study）
変更内容：
 - ・研究期間の変更（登録期間 2017 年 12 月 31 日→2018 年 6 月 30 日、研究期間 2022 年 12 月 31 日→2023 年 6 月 30 日）
 - ・文書等の変更（実施計画書）
- 4) 受付番号：H28-21
課題名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（文書名：情報公開文書）
 - ・その他（①研究組織の体制移行に伴う主任研究者の交代など組織変更②平成 29 年 2 月 28 日付の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」一部改訂に伴う研究計画書記載事項の変更）
- 5) 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：文書等の変更（文書名：APPENDIX・同意説明文書）
- 6) 受付番号：H28-75
課題名：冠動脈ステント留置術後 12 ヶ月超を経た心房細動患者に対する抗凝固薬単剤療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験：OAC-ALONE Study
変更内容：文書等の変更（文書名：APPENDIX）
- 7) 受付番号：H28-117

課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における Ultimaster®Sirolimus-eluting stent 留置後 3 ヶ月以降の単剤抗血小板療法の安全性、有効性に関する研究：MODEL U-SES

変更内容：文書等の変更（文書名：APPENDIX・同意説明文書）

8) 受付番号：H28-154

課題名：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）

変更内容：・研究期間の変更（登録期間 2017 年 10 月まで→2025 年 2 月まで）
・文書等の変更（文書名：Appendix for J ver. 4. 1 → ver. 4. 2、別紙 ver. 4. 1 → ver. 4. 2、IC 文書(意識版) ver. 3. 1 → ver. 3. 2、IC 文書(対訳版) ver. 4. 1 → ver. 4. 2)

9) 受付番号：H28-175

課題名：うっ血性心不全の後ろ向き症例登録研究

変更内容：文書等の変更（文書名：研究計画書、公開文書）

1 0) 受付番号：H28-183

課題名：子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II / III 相比較試験（JGOG2047 試験）

変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 2. 1 → ver. 2. 3、同意説明文書 ver. 1. 0 → ver. 1. 2）

1 1) 受付番号：H28-203

課題名：本邦における外陰腫悪性黒色腫に関する調査研究（JGOG1078S）

変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 1. 3 → ver. 1. 4）

1 2) 受付番号：H29-87

課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究（PENDULUM mono）

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書 Ver. 1. 0 2017 年 5 月 19 日）
・その他（同意説明文書の変更：説明・同意文書 Ver. 1. 1 2017 年 9 月 25 日）

以上