

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年12月7日（木）17時09分から17時48分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、石垣委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、遠藤委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：諏訪部副委員長、古山委員、福島委員
5. 議事：

（1）倫理申請に係る審査

坂田委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1) 受付番号：H29-117

課題：外科的切除標本を用いた肺癌病変における secreted protein acidic and rich in cysteine (SPARC) 発現強度と予後の関連性を検討する後向き観察研究

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：H29-118

課題：HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 乳腺内分泌外科部長 山下 年成

国立病院機構 大阪医療センター 乳腺外科 乳腺外科科長 増田 慎三

公立大学法人福島医科大学 腫瘍内科学講座 主任教授 佐治 重衡

【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：小松助教〈研究統括責任者〉）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：H29-119

課題：直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン（WING DRAIN）の安全性・有用性に関する第Ⅱ相試験 WING DRAIN Study

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 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

国立がん研究センター東病院 大腸外科 科長 伊藤 雅昭

【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：松尾助教〈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「16.2 利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理について」及び説明・同意文書「15. 利益相反（りえきそうはん）」について、利益相反の管理体制を述べているに過ぎず、本研究に関する研究者個人の利益相反の有無がこの文章では判断できない。研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を判断できるよう開示すること。

4) 受付番号：H29-120

課 題：再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEX 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同研究

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

【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】

- ・説明文書と同意文書はつなげずにそれぞれ単体で作成し、提出すること。
- ・研究計画書「13.9 試験に関わる者の資金源と利益相反について」及び説明文書・同意書「19.利益相反について」の記載について、本研究に関する研究者個人の利益相反の有無がこの文章では判断できない。研究計画書及び説明・同意文書に従事する研究者と本研究に関する企業との利益相反の状態を判断できるよう開示すること。なお、本研究は多施設共同研究であるため、研究計画書を修正することが難しい場合も考えられるが、その場合は APPENDIX として作成して提出すること。

5) 受付番号：H29-121

課 題：Idiopathic CD4+ Lymphocytopenia に伴う難治性角化性皮膚障害の症例に対する遺伝子検索及び治療に関する検討

申 請 者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

【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：角田助教〈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。

6) 受付番号：H29-122

課 題：子宮体癌 I A 期に対するロボット支援子宮体がん根治手術の実用性と安全性に関する研究

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

【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：尾上助教〈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】

保険収載前及び保険収載後に使用する同意書の記載について、「説明内容」の下の各項目に、説明文書と同じ番号を付記すること。

7) 受付番号：H29-123

課 題：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

順天堂大学医学部産婦人科学講座 准教授 寺尾 泰久

【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：利部特任講師〈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】

説明・同意文書「13.臨床研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）」について、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章では判断できない。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利益相反の状態を判断できるよう開示すること。

8) 受付番号：H29-124 取り下げ

~~課 題：耳鳴苦痛度質問票 Tinnitus handicap inventory 改訂版の信頼性と妥当性に関する検討~~

~~申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭~~

~~研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭~~

~~主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭~~

~~慶應義塾大学 専任講師 神崎 晶~~

9) 受付番号：H29-125

課 題：再発/転移頭頸部扁平上皮癌に対する cetuximab の効果予測因子に関する多施設共同研究＝「再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する modified PFE 療法と modified TPEx 療法を比較するランダム化第Ⅱ相多施設共同研究」の付随研究

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

埼玉医科大学国際医療センター頭頸部腫瘍科・耳鼻咽喉科 講師 小柏 靖直

【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】

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利益相反の状態を判断できるよう開示すること。

10) 受付番号：HGH29-24

課 題：HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明
神奈川県立がんセンター 乳腺内分泌外科 乳腺内分泌外科部長 山下 年成
国立病院機構 大阪医療センター 乳腺外科 乳腺外科科長 増田 慎三
公立大学法人福島医科大学 腫瘍内科学講座 主任教授 佐治 重衡

【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：小松助教〈研究統括責任者〉）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。

11) 受付番号：HGH29-26

課 題：Idiopathic CD4+ Lymphocytopenia に伴う難治性角化性皮膚障害の症例に対する遺伝子検索及び治療に関する検討

申 請 者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

研究統括責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

主任研究者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

【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：角田助教〈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。

12) 受付番号：HGH29-27

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 兼 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

【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：三上助教〈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。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告） 1件 資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H28-139（平成28年12月21日承認）

研究課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 A11
Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Resistry—

報告の種類：経過報告

研究結果、研究の進捗状況：症例登録中である。当院では2017年12月27日まで登録が行われる。
多くの他の施設では2017年11月27日をもって登録終了となっている。

2) 重篤な有害事象に関する報告書 1件 資料2

坂田委員長から、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

発生機関：自施設

重篤な有害事象名：血小板低下

予測可能性：既知

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長、左記に準じて重篤

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：平成29年3月16日

経 過：輸血で対応しながら経過観察

転 帰：平成29年4月10日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：研究中止

コメント：テモダール、アバスチンともに副作用に血小板減少があげられる。この2剤投与後に生じた血小板減少のため薬剤と副作用には因果関係があると判断される。

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（11月分）23件 資料3

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。なお、条件付き承認となった研究課題について未だ解除になっていないものが2件ある旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：11件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 12件

以上

迅速審査（新規申請：12月7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：H29-126

課 題：人工聴覚器装用のための日本語語音聴取評価検査の標準化に関する研究

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

信州大学 医学部耳鼻咽喉科 教授 宇佐美 真一

【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、工藤委員、佐々木委員）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：H29-127

課 題：新生児集中治療室におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）保菌のリスク因子と予後に関する研究

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 准教授 鈴木 啓二郎

主任研究者：臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

臨床検査医学講座 助教 小野寺 直人

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、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：H29-128

課 題：ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究

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

武田薬品工業株式会社 日本オンコロジー事業部 メディカルアフェアーズ
部長 添田 純平

【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、遠藤委員、前門戸委員）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】

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かった。武田薬品工業株式会社から開示基準額以上の講演謝金（伊藤教授）を自己申告上確認した。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示す

ること。

4) 受付番号：H29-129

課 題：生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査

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、遠藤委員、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。

5) 受付番号：H29-130

課 題：ベバシズマブ誘発性の高血圧に対する薬剤師の薬物療法支援と有用性の評価

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、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。

6) 受付番号：H29-131

課 題：腹腔鏡下肝左葉切除術の安全性・妥当性の評価

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

【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、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】

下記、倫理委員会委員からの事前の意見に対して修正対応を行っているが、記載が未だ不十分であるため更に詳細にすること。なお、修正対応の内容が分かる任意様式を添付しているが、どの意見に対してどのように修正したか分かりやすく記すこと。

(倫理委員会委員からの事前の意見)

- ・プライマリーエンドポイントについて、該当する記載が無いように見受けられる。例えば「目的」にエンドポイントについての記載をするよう検討すること。
- ・統計的事項について、具体的な統計方法の記載が無いように見受けられる。また、研究課題名からはスコアリング項目を抽出することが重要であるように見受けられるが、スコアリングをすることは本試験とは関連があるのか。研究課題名、研究目的、研究方法をご確認のうえ必要があれば修正すること。

- ・本研究で用いる、安全性評価法などの定義の記載がない。また、術後合併症などの詳細も不明である。説明を付すか定義の項目を新設するなどして、専門領域以外の者が見ても分かるような構成とすること。
- ・本来、本研究は「最も安全な腹腔鏡下高難度切除術は何か。」を明らかにすべきであり、そのためにも比較すべき術式は何かを明確にしなければならないと考えるがどうか。再度、検討し必要があれば修正すること。

7) 受付番号：H29-132

課 題：未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査

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 准教授 久保 慶高

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 准教授 久保 慶高

山梨大学 医学部脳神経外科学講座 教授 木内 博之

【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：H29-133

課 題：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

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

理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター ユニットリーダー

小島 聡一

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（福島委員、工藤委員、佐々木委員）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。

9) 受付番号：H29-134

課 題：超微小胃癌における臨床病理学および免疫組織化学的検討

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

病理診断学講座 助教 藤田 泰子

京都府立医科大学 人体病理学 講師 岸本 光夫

【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】

申請書及び研究計画書の対象予定症例数の記載について、学内症例数は本学内の症例数を、全体症例数には本学分と参加機関の症例数の合計数を記載すること。なお、全体症例

数を超微小胃癌と対照の非超微小胃癌の内訳を分けて記載するならば、学内症例数も同様に内訳を記すこと。

1 0) 受付番号：H29-135

課 題：母乳中の微量元素の測定および母乳中ヨウ素濃度と早産児の甲状腺機能の検討

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 講師 石川 健

主任研究者：小児科学講座 助教 和田 泰格

小児科学講座 大学院生 伊藤 歩惟

【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。

1 1) 受付番号：H29-136

課 題：RSTが行う教育活動の評価～看護師を対象とした人工呼吸ケアのアンケート調査結果から～

申 請 者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：集中治療部 看護師長 田村 ヤス子

主任研究者：集中治療部 看護師長 田村 ヤス子

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（滝川副委員長、遠藤委員、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。

1 2) 受付番号：H29-137

課 題：胃癌患者におけるSarcopeniaが術後短期成績に及ぼす影響に関する研究

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 教授 佐々木 章

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、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】

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かった。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利益相反の状態を判断できるように開示すること。

1 3) 受付番号：H29-138

課 題：直腸癌に対する腹腔鏡下低位前方切除術における難易度予測因子の検討

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 准教授 大塚 幸喜

【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、古山委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

1 4) 受付番号：H29-139

課 題：教育担当者研修にルーブリック評価を導入した効果

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 看護師長 佐藤 奈美枝

主任研究者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

看護部 看護師長 佐藤 奈美枝

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、遠藤委員、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。

1 5) 受付番号：H29-140

課 題：新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究

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 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 松本 敦

埼玉医科大学総合医療センター 特任教授 田村 正徳

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、遠藤委員、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。

1 6) 受付番号：H29-141

課 題：全身諸臓器に生じる癌腫の免疫組織化学的形質の網羅的解析

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

病理診断科 臨床検査技師 佐藤 彩佳

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、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】

・倫理審査の要点について、倫理委員会委員の事前の意見により修正しているが、「個

個人情報の保護」については「十分留意して」という書き方ではなく、具体的に記すこと。

- ・倫理的配慮について、研究計画書8ページへ「オプトアウト方式による研究参加拒否がない場合は同意頂けたものとする。」とあるが、オプトアウトの定義としては「研究対象者等に通知または公開すべき事項の情報を研究対象者等に通知または公開し、研究が実施または継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障する方法」であるので、定義に近い表現に修正すること。
- ・倫理委員会委員からの意見のうち「取り扱う情報の種類、匿名化の方法、対応表を作成する場合にその方法、登録の手順など詳細に記載してください。」に対しての追記が無いように見受けられる。研究計画書のどこに記載があるか確認し、無い場合には例えば「9.3データセンター」の項目へ記すこと。

1 7) 受付番号：H29-142

課 題：先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究 (JG0G1081S)
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
 がん研有明病院 婦人科 副部長 金尾 祐之
 大阪大学附属病院 産婦人科 講師 小林 栄仁
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。

1 8) 受付番号：H29-143

課 題：イリノテカン塩酸塩水和物による下痢に対する整腸剤の影響
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：薬剤部 薬剤師 菅原 佳音
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、遠藤委員、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。

1 9) 受付番号：H29-144

課 題：デュロキシチン服用患者における副作用発現関連因子解析
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：薬剤部 薬剤師 菅原 佳音
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。

【審議結果】

特に質問意見は寄せられなかった。

20) 受付番号：HGH29-25

課 題：淡明細胞型腎細胞癌におけるmicroRNAの検討

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

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、工藤委員、佐々木委員）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。

21) 受付番号：HGH29-28

課 題：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定

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

理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター ユニットリーダー

小島 聡一

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（福島委員、工藤委員、佐々木委員）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。

22) 受付番号：HGH29-29

課 題：大腸腫瘍（腺腫、早期癌および進行癌）におけるmicroRNA発現異常の解析

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

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、工藤委員、佐々木委員）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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月7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、坂田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：H24-184
課 題 名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
変更内容：・研究期間の変更（平成31年12月28日まで）
・その他（研究資金に関する契約スキームの変更、観察期間の延長）
- 2) 受付番号：H25-53
課 題 名：「7TMRIにおける多チャンネル送信の信号均一性および被験者に与える影響に関する検討」
変更内容：・研究期間の変更（平成32年3月31日）
・文書等の変更（研究計画書）
- 3) 受付番号：H27-87
課 題 名：根治療法に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討（JCASTRE-Zero）
変更内容：・研究期間の変更（平成33年9月30日まで）
・その他（適格基準の変更、学外主任研究者の変更）
- 4) 受付番号：H27-132
課 題 名：3T-MRIによる3D血管壁イメージングを用いた脳動脈解離、血管炎、血管攣縮による脳梗塞患者における頭蓋内血管壁病態の検出能の検討
変更内容：研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
- 5) 受付番号：H27-153
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 後ろ向き研究）
変更内容：・研究期間の変更（平成31年12月31日）
・文書等の変更（研究計画書）
- 6) 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：・研究期間の変更（平成32年12月31日）
・文書等の変更（申請書（院内研究者役職名の変更）、説明文書（組織名変更等））
・その他（担当者名、組織名、その他の軽微な変更）
- 7) 受付番号：H28-142
課 題 名：Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした

高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究実施計画書）

8) 受付番号：H29-9

課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書、同意文書）

9) 受付番号：HGH27-37

課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞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

変更内容：・研究期間の変更（平成 32 年 10 月まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）
・その他（当講座申請者変更、研究統括責任者変更、学内主任研究者変更、学外主任研究者職名変更）

10) 受付番号：HGH29-4

課題名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート詳細二次調査
変更内容：文書等の変更（同意文書）

以上