

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年2月2日（木）17時から18時30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、中村（元）、諏訪部、石垣、古山、遠藤、高橋、福島、竹内、佐々木、工藤、安保、河野、柳沢委員の各委員
4. 欠席者：滝川副委員長
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-154

課題：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/ⅡA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ランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0263）

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡

DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER Study chair SANG YOUNG RYU

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：竹内准教授〈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。

2) 受付番号：H28-155

課題：皮膚悪性腫瘍における癌関連線維芽細胞と腫瘍随伴マクロファージおよび上皮間葉転換の免疫組織学的検討

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 大学院生 佐々木 孝輔

【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：佐々木大学院生〈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：H28-156

課題：卵巣癌における癌関連線維芽細胞、腫瘍関連マクロファージおよびEMT関連蛋白の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 大学院生 深川 大輔

【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：深川大学院生〈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。

4) 受付番号：H28-157

課 題：小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

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 講師 石川 健

主任研究者：小児科学講座 助教 和田 泰格

新潟大学医歯学総合研究科小児科学分野 講師 長崎 啓祐

【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：和田助教〈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】

- ・同意書及び同意撤回書に宛名が無い。「岩手医科大学附属病院 病院長 殿」と追記すること。
- ・研究計画書「27.研究の資金源」について、「新潟大学利益相反マネジメント委員会の承認を得る予定」と記載されているが、利益相反の審査機関は本学の利益相反マネジメント委員会なので、文面を修正するか、別紙（APPENDIX）を提出すること。

5) 受付番号：H28-158

課 題：肝癌治療前 BCAA+L-カルニチン+亜鉛併用療法の有用性の検討

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

【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：H28-159

課 題：Genotype1 型 C 型慢性肝疾患を対象としたエルバスビル、グラゾプレビル水和物併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

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

【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：吉田助教〈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】

- ・NSD 株式会社から開示基準額以上の治験収入があることを大学管理情報から確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

7) 受付番号：H28-160

課 題：切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン含浸薬剤溶出性球状塞栓物質による選択的肝動脈化学塞栓療法の有用性 -単施設非盲検ランダム化比較試験-

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

【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：及川助教〈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】

- ・本研究の総合評価をどうするのか、また、ノンターゲットをどうするのか研究計画書に記載されていない。その点を明確にし、第三者がみても分かるように修正すること。

8) 受付番号：H28-161

課題：膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験

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 特任准教授 新田 浩幸
主任研究者：外科学講座 講座 佐々木 章
和歌山県立医科大学 第二外科 教授 山上 裕機

【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：長谷川助教〈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「17.本試験の費用負担（資金源）」について、「和歌山県立医科大学の利益相反マネジメント委員会の審査を受ける」となっているが、利益相反の審査部署は本学の利益相反マネジメント委員会であるので、文面を修正するか、別紙（APPENDIX）を提出するととも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記載すること。また、コヴェディエンジャパン(株)から開示基準額以上の奨学寄附を大学管理情報から確認しているので、適切に開示すること。
- ・説明・同意文書「16.利益相反」について、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記載すること。また、コヴェディエンジャパン(株)から開示基準額以上の奨学寄附を大学管理情報から確認しているので、適切に開示すること。

9) 受付番号：H28-162

課題：2型糖尿病患者におけるショウキ T-1 の血糖低下作用の検討

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

【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】

- ・本研究の「対象予定症例数」について、統計学的根拠を踏まえて再度検討し、算出すること。
- ・説明・同意文書「11.本研究の研究費等の情報について」の利益相反の記載について、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：H28-163

課題：2型糖尿病患者におけるショウキ T-1 の代謝改善作用の検討

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

【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】

- ・本研究の「対象予定症例数」について、統計学的根拠を踏まえて再度検討し、算出すること。
- ・説明・同意文書「11.本研究の研究費等の情報について」の利益相反の記載について、従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。

11) 受付番号：H28-164

課 題：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-（JBCRG-M05：PRECIOUS）

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

熊本大学医学部附属病院 乳腺・内分泌外科 准教授 山本 豊

【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〈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「26.1 利益相反」について、本研究に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。また、中外製薬㈱から開示基準額以上の治験収入を大学管理情報から確認しているため、適切に開示すること。
- ・説明・同意文書「13.臨床研究に係る資金源～」について、本研究に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。また、中外製薬㈱から開示基準額以上の治験収入を大学管理情報から確認しているため、適切に開示すること。

12) 受付番号：H28-180（迅速審査から通常の審査に切り替えた案件）

課 題：災害時地域精神保健福祉活動において必要とされる心理専門職の技能

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：外神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

神経精神科学講座 大学院生 藤澤 美穂

【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：藤澤大学院生〈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】

- ・申請書「7.1 研究の目的・意義」の概略について、グループインタビューを実施する旨記載があるが、グループでは実施しないということであればその点を修正の上、再提出すること。

13) 受付番号：HGH28-23

課 題：頸動脈小体腫瘍症例家族の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-3）

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

筑波大学医学医療系 臨床医学域 スポーツ医学 教授 竹越 一博

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：片桐助教〈申請者代理〉）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、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開示すること。

14) 受付番号：STH28-2

課 題：内視鏡による鼻副鼻腔手術解剖実習

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講座 准教授 燕 軍

実習責任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀

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：桑島助教〈実習実施責任者〉）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。

15) 受付番号：H28-176（迅速審査分）

課 題：平成 28 年台風 10 号災害における病院非難と防ぎえた災害死に関する研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 誠瀬 智彦

主任研究者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 誠瀬 智彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議内容】

山内委員長から、当該研究について以下のとおり説明があり、審議の結果、本委員会の意見申請者に通知し、検討するよう依頼することとした。

（山内委員長からの説明）

- ・当該研究は迅速審査の案件ではあるが、学外医療機関（岩泉病院）のカルテ調査を本学の研究者が行うとのこと。これについて、迅速審査を担当された委員からも問題があるとの指摘があり、岩泉病院との共同研究にできないか検討を依頼しているところである。これについて、他の倫理委員会委員の先生方からも意見をいただきたい。

（倫理委員会委員からの意見）

- ・岩泉病院との共同研究にできれば問題ないと思う。その場合、岩泉病院の倫理委員会を通してもらう必要があると思われるが、岩泉病院で倫理委員会を設置していない場合どうするか。
- ・岩泉病院で倫理委員会が無い場合は、本学で一括審査する仕組みができれば良いのではないか。岩泉病院には、本学倫理委員会への審査依頼状の作成と研究倫理教育の受講（ICRWeb 等）を依頼すれば良いと思う。
- ・カルテ情報を使用した研究なので、同意の取得は行わない代わりにオプトアウトの対応が必要と思われる。岩泉病院に対応を依頼する必要があると思われる。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告書（経過報告・終了報告） 3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。

承認番号：H25-89（平成27年8月6日承認）

研究課題名：先天性心疾患患者の手術室入室時における母親の思い –インタビューによる母親の不安心理の分析–

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-138（平成28年2月4日承認）

研究課題名：高齢者化学療法未執行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel + Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-3

研究課題名：活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性

報告の種類：終了報告

- 2) 重篤な有害事象に関する報告書 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。

承認番号：HGH28-1（平成28年4月15日承認）

試験課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL試験）

報告事項：本学において、標記試験治療の参加者に重篤な有害事象が発生した旨、資料2のとおり報告があった。原因は、腎臓癌（右腎摘出）の既往があることに加え、食事を摂取しなかったことであり、点滴によりすみやかに改善したことから、試験治療との因果関係はないと考えられるとの報告があった旨、併せて話があった。

- 3) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（1月5日審査分） 23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：8件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 15件

以上

迅速審査（新規申請：2月2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：H28-153

課 題：COPD患者における身体活動性と血清中アネキシンA1との関連について
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 山内 広平
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 准教授 中村 豊
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 山内 広平
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、4名の倫理委員会委員（石垣委員、遠藤委員、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。

2) 受付番号：H28-165

課 題：B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討
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 講師 宮坂 昭生
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
愛知医科大学肝胆膵内科 教授（特任） 伊藤 清顕
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、福島委員）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】

MSD株式会社から開示基準額以上の治験収入があることを大学管理情報から確認しているので、研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

3) 受付番号：H28-166 取り下げ

~~課 題：本邦における外陰腔悪性黒色腫に関する調査研究（JGOG1078S）~~
~~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~~
~~久留米大学医学部産婦人科 助教 西尾 真~~

4) 受付番号：H28-167

課 題：子宮頸部線癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究（JGOG1080S）
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
琉球大学大学院医学研究科 女性・生殖医学講座 講師 長井 裕
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、福島委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

研究計画書「10.1 本研究の資金源と利益相反（COI）」について、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開示すること。

5) 受付番号：H28-168

課 題：腓神経内分泌腫瘍における画像所見の検討

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（坂田副委員長、工藤委員、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】

後ろ向き研究なので同意書の取得は必要ないが、HPもしくは診療科の掲示板などに研究概要を公表し、研究対象者が拒否できる機会を保障する必要がある。公開文書を作成し、提出すること。

6) 受付番号：H28-169

課 題：当科における術前肝外胆管癌に対する存在診断と進展度診断の検討

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（坂田副委員長、工藤委員、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】

HPなどに公開する研究概要を作成して提出すること。

7) 受付番号：H28-170

課 題：IgD型多発性骨髄腫の治療成績に関する調査研究

申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

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、工藤委員、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。

8) 受付番号：H28-171

課 題：急性心臓死の原因としての降圧剤服用履歴確認の必要性

申請者：救急・災害・総合医学講座 教授 井上 義博
研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座 特任講師 小野寺 誠
主任研究者：救急・災害・総合医学講座 教授 井上 義博
救急・災害・総合医学講座 特任講師 小野寺 誠
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、工藤委員、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。

9) 受付番号：H28-172

課題：看護管理者を対象とした手指衛生向上プログラムの検証 ～手指消毒薬使用量およびMRSA検出数に与える影響～

申請者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋
研究統括責任者：医療安全管理部 感染症対策室 看護師長 近藤 啓子
主任研究者：医療安全管理部 感染症対策室 看護師 嶋守 一恵
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、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。

10) 受付番号：H28-173

課題：卵巣明細胞癌に対するAurora Kinase A阻害剤を用いた至適併用化学療法の実験的探索

申請者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
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
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、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。

11) 受付番号：H28-174

課題：心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の治療成績および予後の実態調査

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 特任講師 大和田 真玄
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 特任講師 大和田 真玄
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、竹内委員、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「4. 試験の方法」の「7」について、「行った症例が対象であるので・・・」という方法でカテを行った症例。定義の項目（本計画書に記載がないが）に記載すること。
- ・研究計画書「4. 試験の方法」の「8」は、「5」と重複しているので確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「4. 試験の方法」の「9」は、エンドポイントに記載すること。Xxxという結果が出たら有効と判断する、あるいは○○○という結果をクリアしなければ無効とするというように、判断基準を記載すること。
- ・研究計画書「14. 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利益相反の状態を明確に判断できるよう開示すること。
- ・説明・同意文書「13. 研究に係る費用と補償～」について、講座研究費を用いるからといって一律に利益相反が無いとはいえない。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開示すること。

12) 受付番号：H28-175

課 題：うっ血性心不全の後ろ向き症例登録研究

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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

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、竹内委員、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】

大塚製薬株式会社から開示基準額以上の奨学寄附金を得ていることを大学管理情報から確認しているので、研究計画書（14. 利益相反の有無）および説明文書に適切に開示すること。

13) 受付番号：H28-176

課 題：平成28年台風10号災害における病院避難と防ぎえた災害死に関する研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 眞瀬 智彦

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 眞瀬 智彦

主任研究者：救急・災害・総合医学講座災害医学分野 教授 眞瀬 智彦

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、竹内委員、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】

- ・岩泉病院のカルテ調査が必要なので、岩泉病院の院長もしくははしかるべき方との共同研究という形をとれないか検討すること。また、岩泉病院の倫理委員会での審査・承認が必要になるので、併せて確認すること。
- ・当該研究の概要を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する必要がある。岩泉病院に共同研究の依頼をすると同時に、病院内に研究の概要を掲載し、対応してもらえるか確認すること。
- ・個人情報の漏洩など、当該研究によって不利益となる点が考えられることから、損害保険等への加入を検討すること。

14) 受付番号：H28-177

課 題：浸潤性膵管癌切除後の残膵再発に対する再切除の意義の検討

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 特任准教授 新田 浩幸

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

名古屋大学大学院医学系医学研究科 消化器外科学 教授 藤井 努

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、竹内委員、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。

15) 受付番号：H28-178

課 題：多発性骨髄腫に対する同種移植に関するアンケート調査

申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

日本赤十字社医療センター血液内科 部長 石田 禎夫

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、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。

16) 受付番号：H28-179

課 題：インクレチン治療のヒト膵腫瘍発生リスクに関する臨床病理学的研究

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

病理診断学講座 教授 菅井 有

弘前大学大学院医学研究科 教授 八木橋 操六

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、古山委員)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「14. 研究費および利益相反」について、公的研究費を用いるからといって一律に利益相反が無いとはいえない。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開示すること。また、MSD株式会社から開示基準額以上の講演謝金の受領(石垣教授)を確認しているため、適切に開示すること。さらに、研究の評価者を石垣教授から変更するか、変更できない場合は客観性に十分注意すること。
- ・公開文書に、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明確に判断できるよう開示すること。また、MSD株式会社から開示基準額以上の講演謝金の受領(石垣教授)を確認しているため、適切に開示すること。

17) 受付番号：H28-181

課 題：岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究
(追加研究)

申 請 者：岩手医科大学 副学長 小林 誠一郎

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

主任研究者：岩手医科大学 副学長 小林 誠一郎

衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

藤田保健衛生学大学医療科学部 教授 鈴木 康司

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、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。

18) 受付番号：HGH28-24

課 題：神経・筋チャンネルの遺伝子解析

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 教授 寺山 靖夫

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

大阪大学機能診断科学講座/神経内科学講座 教授 高橋 正紀

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、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】

主たる研究機関の倫理委員会で承認を受けた研究計画であることを示す書類(審査結果通知書)を提出すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2月2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：H20-111
課題名：本邦における心血管インターベンションの実態調査（J-PCI）
変更内容：その他（患者説明同意書の省略、申請者の変更、分担研究者の削除）
- 2) 受付番号：H24-97
課題名：東日本大震災が子どものメンタルヘルスに与える長期的影響に関する研究
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・その他（共同研究機関の所属変更、研究資金の変更、面接調査項目の一部追加及び削除）
- 3) 受付番号：H25-48
課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群における可溶性プロレニン受容体濃度測定の意義
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：研究計画書）
 - ・その他（分担研究者の変更）
- 4) 受付番号：H25-95
課題名：重症敗血症患者に対する至適血糖管理値の明確化を目的とした臨床評価
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・研究期間の変更（平成31年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（文書名：倫理審査申請書、研究実施計画書、患者様への説明文書）
 - ・その他（申請者、研究統括責任者、主任研究者の変更）
- 5) 受付番号：H27-142
課題名：脊椎器械固定術後の骨癒合判定マーカー開発のための血清中微量元素濃度および尿中バイオピリン濃度の解析
変更内容：
 - ・共同研究機関の追加
 - ・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、患者同意書）
- 6) 受付番号：H28-62
課題名：小児の無気肺の性状と状態変化に関する研究
変更内容：症例登録期間の延長（2016年6月30日→2016年12月31日）
- 7) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究
変更内容：文書等の変更（文書名：同意文書・説明文書）
- 8) 受付番号：H28-96
課題名：救命救急センターに搬送された自殺未遂者の自殺企画の再発防止に対する複

合的ケース・マネージメントに関する患者登録研究

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書、同意説明文書）
・その他（分担研究者の追加）

9) 受付番号：H28-124

課 題 名：肺癌手術における吸引子管付ソフト凝固の有用性に関する後ろ向き研究

変更内容：・研究期間の変更（平成30年8月31日まで）年12月31日まで
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、公開文書）
・その他（対象疾患の変更（絞り込み）

7) 受付番号：HG26-17

課 題 名：肺癌 HER2 を治療標的とした肺癌個別化治療のための HER2 及び HER2 関連分子の過剰発現/遺伝子増幅/遺伝子変異の観察研究（HOT1303-A）

変更内容：・研究期間の変更（平成30年8月31日まで）
・文書等の変更（文書名：研究計画書、同意書）

以上