

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年9月7日（木）17時から18時まで
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、諏訪部委員、石垣委員、福島委員、伊藤（智）委員、古山委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：前門戸委員、竹内委員、工藤委員
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：H29-81

課 題：再発又は難治性の骨髄腫を対象にポマリドミド・シクロホスファミド・デキサメタゾン（PCD）併用療法をポマリドミド・デキサメタゾン（PD）併用療法と比較する無作為化第Ⅲ相試験

申 請 者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：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

群馬大学医学部附属病院 血液内科 教授 半田 寛

【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：伊藤（薫）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】

利益相反について、研究計画書には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書では判断できない。また、セルジーン株式会社から開示基準額以上の講演謝金（伊藤（薫）教授）を得ていることを大学管理情報で確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。

2) 受付番号：H29-82

課 題：機能的消化管障害の Roma IV 基準研究

申 請 者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

研究統括責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

主任研究者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

東北大学大学院医学系研究科行動医学分野 教授 福士 審

東北大学大学院医学系研究科行動医学分野 准教授 金澤 素

【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：千葉教授〈申請者〉）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：H29-83

課 題：アルツハイマー病における重症度別記憶機能の評価

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 准教授 米澤 久司

【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：H29-84

課 題：MRI を用いた髄膜腫組織弾性率の測定に関する研究

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

超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

【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：和田特任准教授〈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】

申請書「7.2 研究対象者の選定方針等」の欄に研究の実施体制に関することが記載されているが、本項目は研究対象者の選定方針を記載するところなので修正すること。

5) 受付番号：H29-85

課 題：肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

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

島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威

【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〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・「VTE 合併・除外基準該当群（VTE 合併観察群）」の患者について、エドキサバンの投与は行わないが2年間経の過観察を行い記録するのであればその旨を説明して同意を得る必要があると思う。なお、当該研究は共同研究であり、本学だけ同意説明を行うという不均一な状態ではいけないと思うので、研究代表機関である島根大学に確認すること。
- ・利益相反について、研究計画書及び説明・同意文書に記載されている内容は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本人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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判断できるよう研究計画書と説明・同意文書に記載すること。

6) 受付番号：H29-86

課 題：静脈血栓塞栓症合併肺がん患者における EGFR-TKI 併用下での新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの薬物動態に関する検討

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

島根大学医学部内科学講座 呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威

【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】

- ・説明・同意文書「6. この研究の方法」及び「8.2 予測される不利益」について、「採血によって体調不良になるような心配（可能性）はない」というような記載があるが、もし何かあったらどうするのか。その時の患者の状態（体調）にもよると思うので、何かあった場合の対応等も踏まえて再度検討し、修正すること。
- ・利益相反について、研究計画書及び説明・同意文書に記載されている内容は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本人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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判断できるよう研究計画書と説明・同意文書に記載すること。

7) 受付番号：H29-87

課 題：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）

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

東邦大学医療センター大橋病院 教授 中村 正人

【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：新山助教〈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】

- 利益相反について、第一三共株式会社から開示基準額以上の治験収入（循環器内科分野）があることを大学管理情報上で確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に記載すること。

8) 受付番号：HGH29-18

課 題：腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

【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：加藤助教〈申請者代理〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・申請書及び研究計画書に記載されている「PD」という略語について、初出時はスペルアウトで記載すること。
- ・当該研究で行う腫瘍生検について、病理医に依頼する場合も有るということであれば、その旨を申請書及び研究計画書に記載すること。また、病理医が腫瘍生検以外に当該研究に関わる場合は、研究者（主任研究者又は分担研究者）として、申請書に追記すること。
- ・申請書「インフォームド・コンセント」について、「2. インフォームド・コンセントのための日説明者への説明」の項目をチェックすること。
- ・申請書「既に提供されている検体の取り扱い」について、当該研究は前向き研究であり当該項目は関係ないものと思われるのでチェックをはずすこと。
- ・研究計画書「7. 予期される有害事象」について、「適正使用ガイドに準ずる」ではなく、具体的に記載すること。
- ・研究計画書「8.2 治療期間中の検査と評価」について、「～血清を用いてリンパ球分画をフローサ

イトメトリーで解析する。」と記載されているが、血清には細胞が無いので、当該解析に用いる試料を再度確認し、修正すること

- ・研究計画書「12.1 主たる解析と判断規準」について、研究を行う上で必要不可欠な項目と思うが、「不要」と記載されている。再度検討すること。
- ・研究計画書「13.2.1 患者への説明」及び説明・同意文書「2. 臨床試験および治験について」並びに同意書の「説明項目」に「治験」という用語が使われているが、治験ではないので削除すること。
- ・同意書「9. その他の治療法」は不要な項目なので削除すること。
- ・株式会社 カイオム・バイオサイエンスとの共同研究であることと、企業の担当者名を研究計画書へ記載すること
- ・研究を実施するにあたり、株式会社 カイオム・バイオサイエンスから資金提供がある旨を、申請書(9.研究費の出所)、研究計画書(18.研究費及び利益相反)、説明・同意文書(13.研究にかかると費用と補償、研究費の出所、利益相反(COI))に記載すること。また、当該企業から得る収入は開示基準額以上の利益を得ているので、利益相反はありとなる。研究計画書及び説明・同意文書に適切に記載すること。

9) 受付番号：HGH29-19

課 題：強度別身体活動と末梢血 DNA メチル化及び結腸癌・乳癌リスクに関するコホート研究

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

佐賀大学医学部社会医学講座 教授 田中 恵太郎

【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：大桃特命講師〈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) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（経過報告・終了報告） 2件 **資料1**

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：H28-74（平成28年9月12日承認）

研究課題名：Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究

報告の種類：経過報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題の発生なく経過している。

承認番号：H28-103（平成28年10月6日承認）

研究課題名：64列MDCTによるTest Bolus Tracking法を用いた肺動静脈分離1相撮影の検討

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題は発生いなかった。

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（8月3日判定分）26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。

- ・迅速審査（新規申請）：15件

・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 11件

以上

迅速審査（新規申請：9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：H29-88

課 題：肺部分切除における組織補強材一体型自動縫合器使用の有用性

申 請 者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

研究統括責任者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

主任研究者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男

呼吸器外科学講座 助教 重枝 弥

【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、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】

- ・倫理審査申請書6ページ「8. 倫理審査申請の要点」において、倫理委員会からの意見に対し修正いただいたが、さらに詳細に記載し、後方視的研究のためオプトアウトについても触れること。

2) 受付番号：H29-89

課 題：脳出血高リスク群を抽出する革新的な臨床診断意思決定システムの開発に関する研究

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

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、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。

3) 受付番号：H29-90

課 題：前立腺癌密封小線源永久挿入療法の尿道線量と排尿障害の相関

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、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。

4) 受付番号：H29-91

課 題：舌再建手術後の嚥下障害発生割合を検討する多施設共同前向き観察研究

申請者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
研究統括責任者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
主任研究者：形成外科学講座 教授 櫻庭 実
静岡県立静岡がんセンター再建・形成外科 部長 中川 雅裕

【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】

- ・研究実施計画書において、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。研究実施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。

5) 受付番号：H29-92

課題：フォークト・小柳・原田病における光干渉断層計画像の解析
申請者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
研究統括責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
主任研究者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
眼科学講座 講師 橋爪 公平
眼科学講座 助教 清野 太郎

【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】

- ・研究実施計画書6/12「2.5試験デザイン」において、後方視的だけではなく本研究が探索的、コホート研究である場合には試験デザインを詳細にするためそれらも追記すること。
なお、「岩手医科大学眼科で初期治療を行った原田病患者の光干渉断層画像を解析し、その予後との関連を明らかにする。」の記述は研究目的にあたるため「2.5試験デザイン」の項目からは削除すること。
- ・研究実施計画書7/12「8. 評価項目」において記載のあった光干渉断層計とは何かを「3. 本試験で用いる規準・定義、診断規準」に詳細に記載するようにとの倫理委員会からの意見に対し、申請者からは眼科領域では一般的な検査であり改めての記載は不要との回答があったが、研究実施計画書等の審査申請書類は専門領域以外の者が見ても研究の実施内容が分かるように作成しなければならないため、詳細に記載すること。

6) 受付番号：H29-93

課題：岩手県 急性冠症候群登録事業 パイロット登録研究（前向き研究）
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（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】

- ・研究実施計画書5/8「6. 1. 登録方法」において、「連結可能匿名化」の表記があったが、

指針の改正に伴い、連結可能匿名化、連結不可能匿名化の定義が廃止されたため、表記を修正すること。

7) 受付番号：H29-94

課 題：岩手県 急性冠症候群登録事業 パイロット登録研究（後ろ向き研究）

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（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】

- ・研究実施計画書5/8「6.1.登録方法」において、「連結可能匿名化」の表記があったが、指針の改正に伴い、連結可能匿名化、連結不可能匿名化の定義が廃止されたため、表記を修正すること。

8) 受付番号：H29-95

課 題：進行肝細胞癌治療に関する多施設後ろ向きコホート研究

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 講師 黒田 英克

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 黒田 英克

千葉大学医学部附属病院臨床試験部 特任助教 小笠原 定久

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、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】

研究実施計画書において、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書では判断できなかった。研究実施計画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に開示すること。

9) 受付番号：H29-96

課 題：ワークステーション搭載型ノイズ低減処理ソフトウェアを併用した腹部CT画像の物理的、視覚的評価

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 助教 田村 明生

主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生

【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、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。

10) 受付番号：H27-99

課 題：3Dイメージングによる新たな解剖学的下肢靭帯再建術の開発

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

主任研究者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

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（石垣委員、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：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

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、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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9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：H24-42

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：・文書等の変更（文書名：試験実施計画書（日本語版 ver. 4.1 → ver. 4.2）、試験実施計画書（英語版 ver. 3.1 → ver. 3.2）、別紙1 研究組織（日本語版 ver. 4.0 → ver. 5.0）、別紙1 研究組織（英語版 ver. 4.0 → ver. 5.0））
・その他（別紙2 試料・情報の授受記録の追加）

2) 受付番号：H24-82

課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 (JGOG 3020)

変更内容：・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 5.0 → ver. 6.1、説明同意文書 ver. 3.0 → ver. 3.1）
・その他（【別添1】研究組織一覧の新規追加、実施医療機関リスト ver. 1.0 の新規追加）

3) 受付番号：H27-5

課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験 (JGOG3023)

変更内容：・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver1.6 → ver1.7 に改訂、同意説明文書 ver1.4 → ver1.5 に改訂）

4) 受付番号：H27-158

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か月に短縮することの安全性を評価する研究

変更内容：・文書等の変更（文書名：プロトコル、説明文書）
・その他（オプトアウトの追加）

5) 受付番号：H28-93

課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験 Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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、説明文書）

6) 受付番号：H28-194

課題名：肺葉切除葉間形成における組織補強材一体型自動縫合器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（症例登録期間）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：実施計画書）

7) 受付番号：H28-197

課題名：肺動静脈分離 1 相撮影における造影剤減量の妥当性の検証と自動画像解析に与える影響の検討

変更内容：・研究期間の変更
・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）

8) 受付番号：H29-16

課題名：分離肺換気時の Oxygen Reserve Index (ORI) に関する研究

変更内容：・研究期間の変更
・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明同意文書）

9) 受付番号：H29-37

課題名：経皮的冠動脈形成術 (PCI) でのステントガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と冠動脈造影法の比較研究 (COCOA 研究)

変更内容：・研究期間の変更
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書）

10) 受付番号：HGH28-16

課題名：胃癌由来循環腫瘍 DNA モニタリングによる転移・再発の検証

変更内容：・その他（T細胞の多角解析を研究計画に加えた）

以上