

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年1月4日（木）17時00から17時36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、諏訪部副委員長、古山委員、福島委員、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：石垣委員
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：H29-145

課 題：分子標的薬による皮膚障害の定量的評価に関する前向き臨床研究

申 請 者：薬剤部・臨床薬理学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

研究統括責任者：薬剤部・臨床薬理学講座 薬剤部長・教授 工藤 賢三

主任研究者：薬剤部 臨床薬理学講座 助教 千葉 健史

薬剤部 薬剤師 高橋 宏彰

#### 【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：高橋薬剤師〈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) 受付番号：H29-146

課 題：プレタールアシストシステムの服薬アドヒアランス改善効果についての検討

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

内科学講座神経内科・老年科分野 助教 大浦 一雅

#### 【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：大浦助教〈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】

- ・申請書「7.3 研究の方法」について、「研究計画書に記載」の欄に記載されているページ数と実際の研究計画書に記載されているページ数にズレがある。再度見直し、修正すること。
- ・研究計画書「17.研究費及び利益相反」及び説明文書「12.試験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記載されている文書では判断できない。また、大塚製薬株から開示基準額以上の奨学寄附（分野）を大学管理上確認したので、このことも踏まえ、研究計画書及び説明文書に適切に開示すること。なお、利益相反関係にあることから研究統括責任者を変更・追加する、または客観性のある研究評価体制を取るなど研究結果の公平性に留意すること。

#### 3) 受付番号：H29-147

課 題：万歩計で測定した歩行能力とロコモティブシンドローム、フレイルティ、サルコペニアで評価した身体能力との関連

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 准教授 村上 秀樹  
主任研究者：整形外科学講座 准教授 村上 秀樹

**【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：山部助教〈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】**

- ・本研究において、ロコモ度テストとして立ち上がりテストを行う等、少々運動負荷が伴うため、「侵襲無し」ではなく「軽微な侵襲」に該当すると思われる。また、本院では通常診療として行うことはないが他院では通常診療として行う場合もあるということであれば「介入無し」で良いと思われる。以上を踏まえ、申請書（p.3.7.8.11）の該当箇所を修正すること。
- ・研究計画書「0.概要」に記載されている「啓蒙」という用語は差別用語に近いので、「啓発」等、他の表現に修正すること。
- ・研究計画書「12.1.主たる解析と判断規準」について、ここには診断規準が記載されているが、本研究で得た結果をどのように解析するかの記載がない。当該項目に関して再度検討し、修正すること。
- ・説明文書「10.あなたの費用負担について」に利益相反に関して記載されているが、特定の企業から資金援助がないからといって利益相反がないとは判断できない。説明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状態を判断できるよう開示すること。

4) 受付番号：H29-148

課題：無侵襲的出生前遺伝学的検査を受ける妊婦とそのパートナーの間に存在する認識の違いについて

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
大学院 医学研究科 修士課程応用医科学群 遺伝カウンセリング学専攻 大学院生  
勝部 暢介

**【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：勝部大学院生〈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】**

「NIPT」の用語について、正式名称「無侵襲的出生前遺伝学的検査」よりも一般的であって患者にも分かるのであれば、研究課題名から削除するのではなくカッコ書きで付記すること。

5) 受付番号：H29-149

課題：医学生を対象とした出生前検査に対する認識の調査

申請者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗  
主任研究者：大学院 医学研究科 修士課程応用医科学群 遺伝カウンセリング学専攻  
修士1年 高岡 朱子  
臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

**【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：高岡大学院生〈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。

6) 受付番号：H29-150

課 題：母体血を用いた出生前遺伝学的検査受検者を対象とする家族の影響に関する調査

申 請 者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

臨床遺伝学科 大学院生 谷口 仁美

【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：谷口大学院生〈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】

- ・「NIPT」の用語について、正式名称「母体血胎児染色検査」よりも一般的であって患者にも分かるものであれば、研究課題名から削除するのではなくカッコ書きで付記すること。
- ・説明文書「14.2.倫理委員会の承認」について、「本研究の研究実施計画書および説明文書は倫理委員会で審査され、承認後に研究を開始する」というように、流れが分かるように記載すること。
- ・説明文書「15.研究に係る費用の出所、利益相反（COI）」について、本研究に関係する企業等団体と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開示すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（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：H24-204（平成25年2月7日承認）

研究課題名：心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験（SAFETY Trial）

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-123

研究課題名：ペルジピン投与によるスキントラブル発生要因の現状調査

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**

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：H26-61

研究課題名：JCOG1303 手術後残存腫瘍のあるWHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験

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：脳出血

予測可能性：未知

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発 生 日：平成29年12月2日

経 過：12月2日、血種除去施行。同日、脳幹・左大脳半球梗塞  
12月7日、死亡

転 帰：平成29年12月7日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

コメント：高血圧の既往はあるが、入院中は降圧薬により血圧が120-140にコントロールされていた。12月2日、外泊中に何らかの原因で血圧が上昇し脳出血を発症した。Low grade gliomaでは腫瘍内出血の頻度が低いこと、腫瘍の存在部位と出血の主座と異なっていたため、治療と脳出血には因果関係はないと判断した。

- 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(12月分) 32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1件ある旨、併せて報告があった。
- ・迅速審査(新規申請)：22件
  - ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

以上

## 迅速審査（新規申請：1月4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：H29-151

課 題：たこつば症候群の後ろ向き症例登録研究 岩手県内多施設共同研究

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：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（諏訪部副委員長、遠藤委員、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：H29-152

課 題：自己免疫性膵炎（AIP）に対するEUS-FNAによる病理学診断項目の検出能の検討

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（滝川副委員長、前門戸委員、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利益相反の状態を判断できるよう開示すること。

### 3) 受付番号：H29-153

課 題：深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

申 請 者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

研究統括責任者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 特任准教授 安孫子 明彦

主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 特任准教授 安孫子 明彦

日本大学医学部内科学系循環器内科学分野 主任教授 平山 篤志

#### 【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、前門戸委員、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】

倫理委員会委員からの「静脈血栓塞栓症が深部静脈血栓症と肺血栓塞栓症を併せた診断名であることとそれぞれの診断基準を最初に明記あるいは定義しないと、混乱が生じます。」という意見に対して「本研究では登録基準において診断基準を設けておりません。日常診療での情報を収集することを目的としているため、対象疾患への該当有無については、各研究担当医師の判断としております。」と回答いただいているが、研究計画を遂行するためには

統一した共通の定義・基準を設ける必要があると考える。この点を再度検討のうえ統一した定義・基準を設定すること。

4) 受付番号：H29-154

課 題：頭頸部癌患者の遊離皮弁再建術後に起こる低血圧の調査—後ろ向き研究—

申 請 者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 助教 山田 直人

【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。

5) 受付番号：H29-155

課 題：絞扼性腸閉塞に対する診断と治療に関する後方視的研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

【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、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。なお、研究計画書8ページの項目「2.4. 治療計画設定の根拠」の「治療」は「研究」の方が相応しいかと考えられるので表記を修正すること。

6) 受付番号：H29-156

課 題：上部消化管穿孔の治療成績に関する後方視的研究

申 請 者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

【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、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。なお、研究計画書8ページの項目「2.4. 治療計画設定の根拠」の「治療」を「研究」の方が相応しいかと考えられるので表記を修正すること。

7) 受付番号：H29-157

課 題：高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史

外科学講座 助教 梅邑 晃

慶應義塾大学医学部消化器・一般外科 教授 北川 雄光

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、前門戸委員、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。なお、審査申請書11ページ「13. 医学上の貢献の予測」に「後ろ向き研究」とあるが本研究課題は「前向き研究」のため表記を修正すること。

8) 受付番号：H29-158

課 題：小児造血幹細胞移植におけるカルシニューリン阻害薬の至適経口投与量についての後ろ向き研究

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：臨床薬剤学講座 薬剤師 二瓶 哲

臨床薬剤学講座 薬剤師 氏家 悠貴

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、伊藤委員、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：H29-159

課 題：動脈硬化性疾患高リスク病態におけるコレステロール吸収・合成マーカー（CACHE 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

大阪市立大学大学院医学研究科血管病態制御学 教授 庄司 哲雄

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、遠藤委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

**【審議内容】**

- ・審査申請書4ページ「7.4研究の対象予定症例数」の理由が空欄となっているため、症例数を設定した理由を記載すること。
- ・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。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。

10) 受付番号：H29-160

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

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、前門戸委員、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】**

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。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に開示すること。

1 1) 受付番号：HGH29-30

課 題：形質分類に基づいた胆管癌の臨床病理学および分子病理学的解析

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

病理診断学講座 特任准教授 石田 和之

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（福島委員、伊藤委員、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。

1 2) 受付番号：HGH29-31

課 題：形質分類に基づいた乳頭部癌（Vater乳頭癌）の臨床病理学および分子病理学的解析

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 特任准教授 石田 和之

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（福島委員、伊藤委員、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。

1 3) 受付番号：HGH29-32

課 題：テンソル分解を用いた教師なし学習による変数選択によるマルチオミックスデータ解析手法の開発

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

中央大学理工学部 教授 田口 善弘

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、遠藤委員、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。

1 4) 受付番号：HGH29-33

課 題：個別化予防医療に向けた多層オミックス情報と調査票・検査項目の相互情報解析

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

産業技術総合研究所人工知能研究センター 研究センター長 瀬々 潤

**【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、遠藤委員、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1月4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：H26-131  
課 題 名：頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性についての検索  
変更内容：・研究期間の変更（平成30年12月31日まで）  
・文書等の変更（研究計画書）
- 2) 受付番号：H27-117  
課 題 名：頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）  
変更内容：文書等の変更（研究計画書）
- 3) 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独療法  
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（プロトコルの改訂）
- 4) 受付番号：H28-97  
課 題 名：プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の  
意義（MUSIC Study）  
変更内容：文書等の変更（プロトコル文書の追加）
- 5) 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：・研究期間の変更（平成30年6月30日まで）  
・文書等の変更（JGOG1078S 実施計画書 ver. 1.4→ver. 1.5）  
・承認事項（JGOG1078S 実施計画書 ver. 1.4、JGOG1078S プロトコル改訂履  
歴 ver. 1.4→ver. 1.5）
- 6) 受付番号：HGH24-10  
課 題 名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による  
疾患感受性多型および疾患感受性 CpG 部位の同定  
変更内容：・研究期間の変更（平成32年12月31日まで）  
・文書等の変更（研究計画書）
- 7) 受付番号：HGH27-28  
課 題 名：頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-2）  
変更内容：・研究期間の変更（登録期間：「～平成30年1月31日まで」を「～平成32  
年1月31日まで」に修正）  
・文書等の変更（研究計画書）

以上