

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年11月1日（木）17時00から17時39分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、諏訪部副委員長、石垣委員、古山委員、福島委員、遠藤委員、前門戸委員、伊藤（智）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、齊藤委員
4. 欠席者：滝川副委員長、
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査 ipad

坂田委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。なお、委員会の開催に先立ち、審査の種類及び審査件数並びに委員会の成立について確認した。また、MH2018-556については、特定臨床研究であり認定臨床研究審査委員会に諮ることとなったため取り下げとなった旨、報告があった。

- 1) 受付番号：MH2018-556 取り下げ
課 題：~~JBCRG-M07(FUTURE) trial~~ フルベストラント使用中に病勢進行したホルモンレセプター陽性進行・再発乳癌患者に対する、~~パルボシクリブ追加投与の有効性の検討~~
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~~ 助教 ~~小松 英明~~

- 2) 受付番号：MH2018-557
課 題：肝細胞癌に対する穿刺局所療法における Multimodality fusion imaging の有用性に関する検討
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 特任准教授 黒田 英克
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 特任准教授 黒田 英克

【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：黒田助教〈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】

利益相反が有るが無い旨記載されている。また、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。研究計画書及び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。

参加者と研究に関係する企業が利益相反にあることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供）

- 3) 受付番号：MH2018-558
課 題：同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討
申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司
研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎
主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎
慶應義塾大学医学部 血液内科 教授 岡本 真一郎
東海大学医学部付属病院 血液腫瘍内科 准教授 鬼塚 真仁

【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：小宅助教〈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】

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。

参加する研究者と研究に関係する企業が利益相反関係にあることから、研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：治験収入）

4) 受付番号：HG2018-510

課 題：包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究（NEJSG021A study）

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 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 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 教授 前門戸 任

自治医科大学 教授 萩原 弘一

埼玉医科大学国際医療センター 教授 小林 国彦

【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：森川講師〈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。

5) 受付番号：HG2018-511

課 題：高血圧症患者を対象とした遺伝的体質による無症候性脳病変の高精度予測法に関する予備的検討

申 請 者：超高磁場MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 准教授 丹野 高三

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構臨床研究・疫学研究部門 特命助教 事崎 由佳

衛生学公衆衛生学講座 准教授 丹野 高三

【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：事崎特命助教〈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】

遺伝カウンセリングが「必要ない」となっている点について、委員より、「全ゲノム解析を行う場合、想定していなかった偶発的所見が発見される可能性もあると考えて対応するべきではないか」との意見があった。これに対し、申請者から、「本研究は病的な遺伝子変異を確認することを目的としたものではなく、被験者にも結果は回付しない旨説明して同意を得たうえで実施するものであり、遺伝カウンセリングの実施は必要ないと考える」旨回答があった。

6) 受付番号：HG2018-512

課 題：パーキンソン病の遺伝子ネットワーク解析

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 教授 人見 次郎

【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：人見教授〈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】

・髄液穿刺検査について、委員より、「髄液穿刺検査を必要としない方に実施する訳ですの

で、万が一健康被害が生じた場合の治療費、保険の記載が必要」との意見があった。これに対し、申請者から、「本研究で参加する被験者は通常診療において髄液の採取が必要な方のみ対象とすることとし、修正した（健常ボランティアを除外した）」との回答があった。

- ・研究計画書「11. 個人情報の取り扱い」について、個人情報管理者の所属、氏名等を明記すること。
- ・研究計画書「0.4. 解析対象者数と研究期間」に「健常ボランティア」と記載されているが、本研究において「健常ボランティア」を対象としないのであれば削除すること。
- ・研究計画書「14. 研究の資金源～」について、「講座研究費」と記載されているが、何処の講座研究費なのかを明記すること。2つの講座（解剖学講座人体発生学分野、内科学講座神経内科・老年化分野）の講座研究費を使用する場合は併記すること。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 36件 資料1、ipad
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：H21-69（平成21年7月2日承認）

研究課題名：経鼻内視鏡における前処置の工夫～鼻根部冷却法による疼痛の軽減～

研究責任者：看護部 外来 看護師長 菊池 初子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-77（平成21年7月2日承認）

研究課題名：心臓カテーテル検査・治療後の安静臥床に伴う腰痛緩和の検討～フットポンプを利用して～

研究責任者：循環器7階 看護師長 植木 葉子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-88（平成21年7月30日承認）

研究課題名：クリニカルラダーⅢ・Ⅳの看護師の看護研究に関する実態調査の分析

研究責任者：看護部 外来 看護部長 佐藤 悦子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-107（平成21年9月3日承認）

研究課題名：口腔粘膜炎の疼痛把握評価表の作成と使用効果の検証

研究責任者：西6階 看護師長 佐藤 真結美

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-161（平成22年1月27日承認）

研究課題名：一般病棟における手指衛生の参加型監視と手洗いキャンペーンによるコンプライアンス向上の効果

研究責任者：救急センター 看護師長 高橋 弘江

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-163（平成22年2月4日承認）

研究課題名：突然視機能に障害を受けた患者の危機回避に向けた援助～フィンクの危機理論を用いた分析～

研究責任者：東9階 看護師長 寺田 夏子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-164（平成22年2月4日承認）
研究課題名：眼合併症がある白内障クリニカルパス患者の満足度
研究責任者：東9階 看護師長 寺田 夏子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-18（平成22年4月1日承認）
研究課題名：経皮的冠動脈形成術における看護師の職業被曝の要因
研究責任者：循環器1階 看護師 山尾 寿子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-59（平成22年6月3日承認）
研究課題名：経皮的冠動脈形成術後の安静時間短縮による安全性の評価
研究責任者：循環器1階 看護師 山尾 寿子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-78（平成22年7月1日承認）
研究課題名：献腎移植レシピエントの心理的側面からみた看護援助
研究責任者：看護部 看護師長 浅尾 洋子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-100（平成22年9月2日承認）
研究課題名：2型糖尿病患者の運動療法に院外ウォーキングマップを用いての効果
研究責任者：中8階 看護師長 中村 恵美子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-101（平成22年9月2日承認）
研究課題名：患者の化学療法に関する情報のニーズと看護師の情報提供の現状
研究責任者：中7階 看護師長 相馬 祐子
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-12（平成23年4月7日承認）
研究課題名：患肢温存手術を受けた悪性骨軟部腫瘍患者のボディイメージの再構築
研究責任者：中4階 看護師長 佐々木 美加子
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-13（平成23年4月7日承認）
研究課題名：硝子体手術後の正確なうつ伏せ体位を習得することでの褥瘡予防の効果-術前にうつ伏せ体位の模擬体験を導入して-
研究責任者：東9階 看護師長 寺田 夏子
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-59（平成23年7月7日承認）
研究課題名：創傷処置時における接触感染予防策の検討
研究責任者：西3階 看護師長 晝澤 征子
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-110（平成23年11月4日承認）

研究課題名：手術後に外来通院へ移行したがん患者の抱える不安と外来看護師に希望するサポート

研究責任者：医科外来 看護師長 佐々木 志津子

報告の種類：終了報告

承認番号：H24-52（平成24年6月7日承認）

研究課題名：多発性骨髄腫患者の骨病変に関する知識と対処行動の現状

研究責任者：看護師長 中7階 相馬 祐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-70（平成25年7月4日承認）

研究課題名：心理テスト STAI による放射線治療中の患者の不安分析

研究責任者：中8階 看護師長 中村 恵美子

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-141（平成25年12月5日承認）

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of Combination
Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H26-125（平成27年2月16日承認）

研究課題名：心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-40（平成27年7月23日承認）

研究課題名：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)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-122（平成27年12月3日承認）

研究課題名：ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究：ELEGANT

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-158（平成28年3月3日承認）

研究課題名：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

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-117（平成28年11月22日承認）

研究課題名：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

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-134（平成28年12月1日承認）

研究課題名：NEXT：NOBORI Biolimus-Eluting versus XIENCE/PROMUS Everolimus-eluting Stent Trial 実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント（BES）とエベロリムス溶出性ステント（EES）の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-152（平成29年1月17日承認）

研究課題名：人工膝関節全置換術を受けた患者の歩行状態に影響する要因の検討

研究責任者：中4階 看護師長 佐々木 美加子

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-202（平成29年3月2日承認）

研究課題名：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討（バルーンの滑り止め有無と拡張度の比較試験）Stenting after Non-slipping element (NSE) balloon vs .POBA study

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-19（平成29年5月11日承認）

研究課題名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-37（平成29年6月1日承認）

研究課題名：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）

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 特任准教授 房崎 哲也

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-64（平成29年8月17日承認）

研究課題名：慢性閉塞性肺疾患における新規バイオマーカーの開発

研究責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-87（平成29年9月25日承認）
研究課題名：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
ル治療の研究（PENDULUM mono）
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-053（平成30年6月7日承認）
研究課題名：急性肺傷害におけるリンパ管内皮増殖因子発現に関する検討
研究責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-065（平成30年7月5日承認）
研究課題名：救急センターにおける脳梗塞患者の退院支援コアミーティング導入による効果
研究責任者：救急センター 看護師長 高橋 弘江
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH27-13（平成27年8月6日承認）
研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ
＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第
III相臨床試験
研究責任者：呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH27-39（平成28年3月3日承認）
研究課題名：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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多
型解析
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH28-22（平成29年1月5日承認）
研究課題名：多因子疾患の個別化予防・医療を実現するための公開統合ゲノム情報基盤の構築
研究責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理
報告の種類：経過報告

2) 安全性情報等に関する報告書 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以下のとおり報告があった。なお、今回は海外で発生した重篤な有害事象の事例であるが、研究との因果関係及び研究の継続について研究責任者としての意見を倫理委員会に提出するよう、本学の研究統括責任者である中島祥文先生（内科学講座循環器内科分野 助教）に依頼することとした。

承認番号：MH2018-012（承認日：平成30年6月2日）
研究課題名：経カテーテル大動脈弁留置術後の心房細動患者におけるエドキサバンと標準治療の比較、及びそれらの臨床転帰に対する影響
本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文
発生機関：海外（アメリカ、ドイツ、他（配布資料参照））

重篤な有害事象名：その他の重篤（配布資料参照）

発 生 日：平成30年5月22日、他（配布資料参照）

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）36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以下のとおり報告があった。また、条件解除となっていない研究が1件ある旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：21件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 42件

以上

迅速審査（新規申請：11月1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：MH2018-559

課 題：T4食道癌に対する導入化学療法後のconversion surgeryとしての胸腔鏡下食道切除術の検討

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 講師 秋山 有史

【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、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】

- ・審査申請書9ページ「11.1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」の「研究計画書に記載」のページ番号が4ページに該当すると考えられるので、確認のうえ修正すること。
- ・事前審査における委員の意見に従い研究計画書の修正を行っているが、versionが更新されていないので、適切にversion管理を行うこと。
- ・研究計画書4ページ「8.統計学的検討法」において、「～統計学的に解析する。」とあるが、詳細に内容を記載すること。

2) 受付番号：MH2018-560

課 題：食道癌術後の空腸瘻による経腸栄養投与の必要性の検討

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 講師 秋山 有史

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 講師 秋山 有史

【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、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】

- ・事前審査における委員の意見に従い研究計画書の修正を行っているが、versionが更新されていないので、適切にversion管理を行うこと。

3) 受付番号：MH2018-561

課 題：高速Cine MRI撮像法を用いた先天性心疾患における心機能評価法の確立

申請者：放射線医学講座 特任教授 吉岡 邦浩

研究統括責任者：放射線医学講座 特任教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 助教(任期付) 折居 誠

GEヘルスケア・ジャパン 技術本部 研究開発部MR研究室 野崎 敦

【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（伊藤委員、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】

- ・事前審査における委員からの意見に従ってインフォームド・アセントについて再検討を行い、適格基準を15歳以上としているが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針によると、インフォームド・アセントの対象年齢は16歳未満である。また、中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者に対しては、侵襲を伴う研究である場合には研究対象者と親権者等の代諾者の両方からインフォームド・コンセントを受ける必要がある、とあるため改めて確認を行い、16歳以上の未成年を対象とする場合には、研究対象者だけではなく代諾者の署名欄を設けるなどした同意書を使用するなどの検討を行うこと。
- ・説明・同意文書に企業等に在籍している者の研究への従事について記載すること。また、参加する研究者と研究に関係する企業が利益相反にあることから研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供、企業等に在籍している者の研究への従事のため）

4) 受付番号：MH2018-562

課 題：免疫チェックポイント阻害剤関連大腸炎の臨床病理学的特徴に関する検討
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（伊藤委員、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】

- ・審査申請書7ページ「8. 1. 1本学に個人情報管理者がいる場合」の「匿名化する場合の方法」において、「匿名化し、対応表は作成しない」を選択しているが、研究計画書8ページ「8. 倫理的事項」では対応表を使用する記載となっている。確認のうえ齟齬が生じないように申請内容を整理すること。
- ・審査申請書7ページ「9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」において、「9. 1. 1新たに試料・情報等を取得する場合」を選択しているが、本研究は既存試料・情報を利用するためこの項目は該当せず、「9. 1. 2」のみ該当し、「9. 1. 2. 2試料・情報が匿名化されている」と「倫理指針において、次の理由により、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。」が該当するものと考えられる。確認のうえチェックすべき項目を修正し、併せて「理由と公開場所」を記載すること。
- ・審査申請書13ページ「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」において、「該当なし」を選択しているが、少なくとも研究終了時には終了報告を行うため「該当あり」になるのではないかと考える。また、「研究計画書に記載」のページ番号が4ページとあるが、研究計画書中に研究機関の長への報告及び方法に関する該当項目が見受けられないため、確認のうえ項目の追記を行うこと。
- ・研究計画書4ページ「8. 倫理的事項」において、「臨床研究に関する倫理指針」とあるが、古い指針名称であるため現行の指針名称へ修正すること。

5) 受付番号：MH2018-563

課 題：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会：婦人科悪性腫瘍に対する妊孕性温存治療に関する小委員会
「本邦における若年子宮体がん妊孕性温存治療についての調査研究」

Japan Society of Obstetrics and Gynecology Gynecologic Tumor Committee:
Survey on Fertility-Sparing Treatment for Early stage Endometrial Cancer
in Japan

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
久留米大学医学部産婦人科 教授 牛嶋 公生
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、古山委員、石垣委員）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：MH2018-564

課題：クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討
—多施設前向きコホート研究—

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
佐賀医科大学光学診療部 部長 江崎 幹宏
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、古山委員、石垣委員）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】

- ・事前審査後の修正により分担研究者を1名追加しているが、その者の利益相反の状態は未だ利益相反マネジメント委員会で審査を行っていないため、11月の当該委員会の判断を待って判定することとする。
- ・審査申請書7ページ「8. 1. 1本学に個人情報管理者がいる場合」において、情報の種類を「匿名加工情報」を選択しているが、匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究で取り扱う情報の種類に該当するか改めて確認し、必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書7ページ「9. 研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」において、「9. 1. 3多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料・情報を受け取る場合」を選択しているが、本研究が前方視的研究で新たに試料・情報を取得するのであれば「9. 1. 1新たに試料・情報等を取得する場合」に該当するため、改めて確認のうえ適切な項目を選択すること。

7) 受付番号：MH2018-565

課題：肺癌手術における術後感染予防抗菌薬投与方法変更の影響
申請者：呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元
研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
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、古山委員、石垣委員）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「6.1研究の目的・意義」（概略）において、文末が「～後方視的に検討した。」とあるが、これから行う研究であるため過去形ではなく「～後方視的に検討する。」とした方が適切な表現であるので修正すること。
- ・審査申請書7ページ「9.研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」において、「該当なし」を選択しているが、本研究ではオプトアウトを行うため「該当あり」及び「オプトアウト方式」に該当するため、確認のうえ修正すること。
- ・審査申請書8ページ「9.1.2.2試料、情報が、匿名化されている場合」において、「倫理指針において、次の理由により、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開し、対象者が拒否できる機会を保障する。」が該当するものと考えられる。確認のうえチェックすべき項目を選択し、併せて「理由と公開場所」を記載すること。
- ・審査申請書12ページ「13.試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法」において、「13.2研究終了後の取扱い」で「研究計画書に記載」のページが書かれているが、研究計画書中に試料・情報の保管に関する該当項目が見受けられないため、確認のうえ項目の追記を行うこと。

8) 受付番号：MH2018-566

課 題：高齢者古典的ホジキンリンパ腫の臨床病理学的特徴と治療に関する多施設共同後方視的観察研究：HORIZON study

申請者：内科学講座血液腫瘍内科分野 教授 石田 高司

研究統括責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

主任研究者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 小宅 達郎

国立病院機構名古屋医療センター 血液内科 医長 永井 宏和

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、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7ページ「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」において、情報の種類を「匿名加工情報」を選択しているが、匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究で取り扱う情報の種類に該当するか改めて確認し、必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書10ページ「11.4対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」において、経済的負担と謝礼の無もしくは有の選択がされていないため、該当する方を選択すること。
- ・情報公開文書2ページの研究実施期間において、項目が「研究実施期間にいて」となっているが「研究実施期間について」の記載誤りかと考えられるので、確認のうえ必要に応じて修正すること。また、開始日を「当院の倫理審査委員会承認日（2018年11月1日）」としているが、必ずしも倫理委員会当日が承認日となるとは限らないため具体的な日付を削除し、「当院の倫理審査委員会承認日」だけとすること。
- ・情報公開文書3ページ「本学の問い合わせ窓口」において、電話番号は本学の代表番号と併せて担当者へ繋がる内線番号も記載すること。

9) 受付番号：HG2018-513

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 教授 人見 次郎

解剖学講座人体発生学分野 助教 三上 貴浩

中央大学 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（福島委員、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】

- ・ 審査申請書の「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」、
「2. 研究目的」、「3. 研究方法」は情報公開文書へ記載されている項目であると考えられるため各項目の「情報公開文書に記載」を選択すること。
- ・ 審査申請書4ページ「8. 解析対象予定人数」の「情報公開文書に記載」を選択しているが、情報公開文書にその記載が無いように見受けられるため、情報公開文書へ追記すること。
- ・ 審査申請書6ページ「インフォームド・コンセント」へ本研究では情報公開文書を使用しオプトアウトを行うことが分かるように、「②4その他（）」へ「オプトアウトを行う。」と記載すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（11月1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：H24-82
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実施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（研究実施計画書：ver. 6. 1→ver. 6. 2、説明同意文書：ver. 3. 1→ver. 3. 2）
・その他（申請者および主任研究者の変更、分担研究者の更新）
- 2) 受付番号：H25-141
課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of
Combination Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)
変更内容：・研究期間の変更（2022年3月31日まで）
・その他（分担研究者の職名変更・削除）
- 3) 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：・その他（分担研究者の削除）
- 4) 受付番号：H27-122
課題名：ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーン
の併用に関する研究：ELEGANT
変更内容：・その他（分担研究者の所属変更）
- 5) 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：・その他（分担研究者の職名変更ならびに削除）
- 6) 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：・その他（分担研究者の職名変更ならびに所属変更）
- 7) 受付番号：H28-58
課題名：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法
の実態と安全性の解明（BAT2 研究）
変更内容：・研究期間の変更（2021年3月31日まで）
- 8) 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：・その他（分担研究者の所属・職名の変更ならびに削除）

9) 受付番号：H28-143

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 All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Resistry—

変更内容：・その他（分担研究者の所属変更）

1 0) 受付番号：H29-19

課 題 名：心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き研究 Study of Real World Anticoagulation and Antiplatelet Practice in Patients with Acute Coronary Syndrome Complicated with Atrial fibrillation (STAR-ACS 研究)

変更内容：・その他（職名変更、所属変更、分担研究者の削除）

1 1) 受付番号：H29-35

課 題 名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験（NEJ032B）

変更内容：・研究期間の変更（2023 年 4 月まで）
・文書等の変更（研究実施計画書、説明・同意文書）

1 2) 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：・その他（分担研究者の削除）

1 3) 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ル治療の研究（PENDULUM mono）

変更内容：・その他（分担研究者の職名変更ならびに削除）

1 4) 受付番号：H29-161

課 題 名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

変更内容：・その他（分担研究者の職名変更）

1 5) 受付番号：H29-161

課 題 名：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

変更内容：・その他（分担研究者の追加）

1 6) 受付番号：H29-173

課 題 名：腎不全患者を対象としたプレセプシンの研究

変更内容：・研究期間の変更（2019年12月31日）
・その他（研究検討項目の追加）

17) 受付番号：H29-186

課題名：高齢がん患者と家族の治療選択の準備のための意思決定支援の評価

変更内容：・その他（申請者の変更）

18) 受付番号：HGH27-13

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

変更内容：・その他（分担研究者の変更）

19) 受付番号：HGH27-39

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ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析

変更内容：・その他（分担研究者の職名変更ならびに削除）

20) 受付番号：MH2018-506

課題名：非造影MRI 灌流画像を用いた脳主幹動脈狭窄・閉塞症における非侵襲脳血流量定量化法の開発

変更内容：・その他（研究分担者の追加）

21) 受付番号：MH2018-508

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブまたはオシメルチニブ単剤療法とゲフィチニブまたはオシメルチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験 (JCOG1404)

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（実施計画書、同意説明文書）
- ・その他（研究課題名の変更）

22) 受付番号：MH2018-521

課題名：認知症における脳内磁化率の変化に関する検討

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（Appendix, 同意説明文書）

23) 受付番号：MH2018-536

課題名：日本人における脳内磁化率の加齢性変化に関する検討

変更内容：・文書等の変更（Appendix, 同意説明文書）

以上