

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年12月6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、伊藤（智）委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、
4. 欠席者：滝川副委員長、前門戸委員、佐々木（美）委員、齊藤委員
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、試験番号「MH2018-570」については、内容確認のため取り下げとなった旨、報告があった。

1) 受付番号：MH2018-567

課題：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬と免疫チェックポイント阻害薬の投与順・投与間隔と間質性肺疾患発症リスクの関連を検討する多施設共同後ろ向き観察研究 (NEJ 040)

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

順天堂大学呼吸器内科 医学部教授 高橋和久

【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：森川講師〈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】

- ・研究計画書に利益相反の開示漏れを追記し、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：講演謝金、研究調査受託収、奨学寄付、治験収入）

2) 受付番号：MH2018-568

課題：本邦小児慢性腹膜透析療法の実態把握のための調査研究

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 講師 石川 健

主任研究者：小児科学講座 講師 石川 健

東京都立小児総合医療センター 腎臓内科 幡谷 浩史

【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：石川講師〈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：MH2018-569

課題：上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 cfDNA 中の変異遺伝子モニタリング

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：田村 大地 泌尿器科学講座 研究員

【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：田村研究員〈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「6.1 研究の目的・意義」について、「cfDNA」は初出時に説明を加えること。
- ・研究計画書「6. 研究方法及び手順」について、「被検者リクルート」、「研究に関する案内」など、削除された後ろ向き研究の内容が残っている（やや不適切な用語が残っている）ので確認のうえ削除すること。また、今回は前向き調査で個別同意を取得するので情報公開文書（研究案内ポスター）は不要である。
- ・研究計画書「6. 研究方法及び手順」について、「被検者登録」の項目に後ろ向き調査の内容が残っているため確認のうえ削除すること。
- ・研究用に追加で採血・採尿した検体なので、「残余検体」という用語は不適切である（新たに取得した検体である）。確認のうえ修正すること。また、中央臨床検査部での保管も該当しないと思うので確認して修正すること。
- ・研究計画書「12 試料・情報の保管及び廃棄」について、血液だけでなく尿の保存も追記すること。
- ・事前審査で研究計画書が修正されているが、研究計画書の version が更新されていない（第 1.0 版となっている）。確認のうえ修正すること。

4) 受付番号：~~MH2018-570~~ 取り下げ

~~課 題：超音波による赤血球凝集度評価に関する研究~~

~~申 請 者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰~~

5) 受付番号：MH2018-571

課 題：日本人病的肥満における閉塞性睡眠時無呼吸の合併率

申 請 者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

研究統括責任者：睡眠医療学科 准教授 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 准教授 西島 嗣生

【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：細川助教〈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】

- ・「肥満外科治療学会」という単語が頻出しているが、「肥満症治療学会」が正式名称である。確認のうえ修正すること。
- ・研究期間が2019年2月末までになっているが、本審査の後、承認が下りるのは早くとも12月中旬以降になると思う。他施設では本学の審査結果を待って自施設の倫理審査委員会に諮ることとなり、また、それから情報提供に要する時間などを考えると研究期間が短いのではないかと思う。研究期間について再度検討すること。
- ・後ろ向き研究であり、研究計画書の「治療計画」や「プロトコル治療」に関する項目は「該当しない」が良いと思う。

6) 受付番号：HG2018-514

課 題：腎臓疾患における遺伝子変異の同定

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 講師 石川 健

【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：石川講師〈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。

7) 受付番号：HG2018-515

課 題：難治性脳形成障害症の病態解析と治療法開発

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 特任准教授 亀井 淳

主任研究者：小児科学講座 特任准教授 亀井 淳

大阪医療センター・臨床研究センター 部長 金村米博

【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：亀井特任准教授〈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。

8) 受付番号：HG2018-516

課 題：ゲノムコホート研究における多因子疾患の家族歴および遺伝情報によるリスク評価とリスク理解に関するパイロット研究

申 請 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

研究統括責任者：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

主任研究者：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

【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：徳富副部門長〈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に開示すること。

9) 受付番号：EM2018-004

実施治療名：抗ドナー抗体陽性腎移植患者に対するリツキシマブ投与

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

治療実施責任者：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：杉村特任准教授〈治療実施者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

治療実施計画書及び患者への説明・同意文書に投与の仕方（投与期間等）及び検査のスケジュール等の記載があった方が良いと感じた。当該治療は、緊急を要するため倫理委員長及び診療科の長の許可を得て実施されたものであるとのことだが、今後適用外使用を実施する際はその点にも留意し、実施計画書及び説明・同意文書を作成すること（助言）。

10) 受付番号：EM2018-005

実施治療名：未熟児網膜症を対象としたベバシズマブ（アバスチン®）療法

申 請 者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎

治療実施責任者：眼科学講座 講師 田中 三知子

【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：田中講師〈治療実施責任者〉）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】

治療実施責任者（田中講師）から、ベバシズマブの投与量について記載間違い（治療実施計画書「6.治療の流れ」）があった旨説明があったため、その記載間違いを修正したうえで承認とする。

(2) 報告事項

- 1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 47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：H19-35（平成19年9月6日承認）

研究課題名：手術室への同伴入室における親の入室時と退室時の気持ちの変化

研究責任者：中央手術部 看護師 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-35（平成20年7月3日承認）

研究課題名：エピルビシン投与後の静脈炎軽減に向けた取り組みの効果

研究責任者：高度看護研修センター 看護師長 長澤 昌子

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-48（平成20年8月7日承認）

研究課題名：「講演会」をした終末期がん患者の看護の検討 マーガレット・ニューマン理論を用いて

研究責任者：中9階 看護師長 高島 みゆき

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-49（平成20年8月7日承認）

研究課題名：手術部における針刺し事故の実態

研究責任者：中央手術部 看護師 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-138（平成21年3月5日承認）

研究課題名：造血幹細胞移植終了患者の日常生活行動再獲得における患者の認識

研究責任者：共通基盤看護学講座 特任講師 横田 真理子

報告の種類：終了報告

承認番号：H20-140（平成21年2月26日承認）

研究課題名：手術室勤務経験年数の少ない器械出し看護師のストレスの軽減にアロマテラピーを用いた効果の検討

研究責任者：中央手術部 看護師 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-31（平成21年5月7日承認）

研究課題名：肝疾患患者のセルフケア行動に影響する思い

研究責任者：中9階 看護師長 高島 みゆき

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-57（平成21年6月4日承認）

研究課題名：TC投与後の爪障害及び皮膚障害を予防するフローズン・グローブとソックスの評価

研究責任者：看護部 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：H21-66（平成21年7月2日承認）

研究課題名：「皮膚・排泄ケア認定看護師による高度創傷管理技術を用いた重症褥瘡発生の防止に関する研究」 厚生労働省科学研究費補助金（H20-医療一般-022）

研究責任者：看護部長室 看護師長 千葉 励子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-74（平成21年6月25日承認）

研究課題名：手術部看護師の体温管理に対する行動変化～体温管理予防ツールを用いて～

研究責任者：中央手術部 看護師長 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-160（平成22年2月4日承認）

研究課題名：癌終末期のストーマ保有者の在宅支援に必要な訪問看護師との連携の検討

研究責任者：看護部長室 看護師長 千葉 励子

報告の種類：終了報告

承認番号：H21-184（平成22年2月25日承認）

研究課題名：手術担当看護師のモチベーションを高めるための評価

研究責任者：看護部 看護師長 遠藤 直子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-38（平成22年5月6日承認）

研究課題名：手術中の深部静脈血栓予防のための弾性ストッキング、間欠的空気圧迫装置の装着によるスキントラブルの要因分析

研究責任者：中央手術部 看護師長 熊谷 美佐子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-39（平成22年5月6日承認）

研究課題名：当院における脳神経外科腹臥位手術での褥瘡発生要因の検討

研究責任者：看護部長室 看護師長 千葉 励子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-58（平成22年6月3日承認）

研究課題名：人工膝関節全置換術後にコールドパックを用いたクライオセラピーの効果～アイシングシステムと比較して～

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：H22-91（平成22年8月5日承認）

研究課題名：脊椎術後患者の安静から離床に至るまでの思い～離床後の脊椎術後患者とのインタ

ビューから～

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：H22-155（平成23年1月6日承認）
研究課題名：心臓血管外科術後にヘッドアップ30度の人工呼吸ケアが困難な要因の分析～開始・
中止基準を含めた体位変換マニュアルを作成して～

研究責任者：循環器5階 ICU 看護師長 遠藤 直子
報告の種類：終了報告

承認番号：H22-182（平成23年3月3日承認）
研究課題名：頭頸部放射線・動注化学療法を受ける患者の体重減少と全身状態の指標から見る栄
養サポートの有効性

研究責任者：東8階 看護師 濱野 佳子
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-62（平成23年7月7日承認）
研究課題名：慢性膵炎患者のセルフケア行動に影響する要因
研究責任者：中9階 看護師長 高島 みゆき
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-115（平成23年12月1日承認）
研究課題名：入院がん患者における麻薬自己管理プロトコルの運用評価
研究責任者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔
報告の種類：終了報告

承認番号：H23-137（平成24年2月2日承認）
研究課題名：C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/テラプレビル三剤併
用療法の有効性・安全性に関する多施設共同研究
研究責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
報告の種類：経過報告

承認番号：H23-140（平成24年2月2日承認）
研究課題名：震災当日における入院患児の母親からの医療者に対するニーズ調査
研究責任者：中5階 看護師長 武田 リカ
報告の種類：終了報告

承認番号：H25-90（平成25年8月1日承認）
研究課題名：先天性心疾患終末期患児の家族への関わりの実際と課題-家族と関わった看護師への
インタビュー調査から-
研究責任者：循環器5階 ICU 看護師長 遠藤 直子
報告の種類：終了報告

承認番号：H25-99（平成25年9月5日承認）
研究課題名：真珠腫中耳炎例における術前MRIの拡散強調像による画像診断に関する研究
研究責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
報告の種類：終了報告

承認番号：H25-103（平成25年9月5日承認）
研究課題名：高度腹水を伴う経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV 療法
vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介
報告の種類：終了報告

承認番号：H25-158（平成26年2月6日承認）
研究課題名：危機的状況にあるくも膜下出血患者の家族との関わり
研究責任者：東6階 看護師長 工藤 静子
報告の種類：終了報告

承認番号：H26-63（平成26年8月7日承認）
研究課題名：局所進行頭頸部癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-weekly CDDP を同時併用す
る術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法
に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H26-71（平成26年9月4日承認）
研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法
の用量探索および有効性検証試験
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H26-131（平成27年2月5日承認）
研究課題名：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
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-114（平成27年11月12日承認）
研究課題名：中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究
研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：経過報告

承認番号：H27-117（平成28年1月4日承認）
研究課題名：頸動脈小体腫瘍の全国調査（JCBTRG-1）
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-74（平成28年9月28日承認）
研究課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
研究責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 小松 隆
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-101（平成28年10月6日承認）
研究課題名：第12次ATL全国実態調査研究

研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-93（平成28年10月12日承認）
研究課題名：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)

研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-124（平成28年11月10日承認）
研究課題名：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
研究責任者：呼吸器科学講座 講師 出口 博之
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：終了報告

承認番号：H28-194（平成29年3月2日承認）
研究課題名：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

研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-195（平成29年3月2日承認）
研究課題名：原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究（JNETS1601）
研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-1（平成29年4月14日承認）
研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第II相
試験

研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-102（平成29年10月5日承認）
研究課題名：外耳道癌進行例の全国調査（多施設共同研究・主研究機関）
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-114（平成29年11月18日承認）
研究課題名：血小板減少患者を対象とした、チアゾールオレンジ法、CytoID 法を用いた鑑別に関

する試験

研究責任者：内科学講座血液腫瘍内科分野 講師 古和田 周吾
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-135（平成29年12月7日承認）
研究課題名：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
研究責任者：小児科学講座 講師 石川 健
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-176（平成30年3月9日承認）
研究課題名：「清拭用ほっとクロス」®を用いた入院患者への清拭の有効性および効率性と看護の負担に関する研究
研究責任者：岩手医科大学看護学部 教授 嶋森 好子
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH27-28（平成28年1月4日承認）
研究課題名：頸動脈小体腫瘍症例の遺伝子変異の検索全国調査（JCBTRG-2）
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH28-23（平成29年3月10日承認）
研究課題名：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）
研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-1（平成29年4月6日承認）
研究課題名：慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験
研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：経過報告

2) 重篤な有害事象に関する報告書 3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。

承認番号：MH2018-036（承認日：平成30年7月2日）
研究課題名：急性冠症候群に対する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（STOPDAPT-2 ACS）
本学の研究統括責任者：内科学講座 循環器内科分野 教授 森野 禎浩
発生機関：自施設
予測可能性：既知
重篤な有害事象名：心破裂による死亡
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30年10月23日
転帰：平成30年10月23日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

本研究は非介入の観察研究であり、ステント留置後の抗血小板薬2剤療法は通常通り行われた。治療1か月後に抗血小板薬を単剤に減量する予定だったが、心破裂と思われる経過で第8病日に死亡した。

本研究の内容で機械的合併症に直接の因果関係はなかったが、観察期間中の事象であり報告する。

承認番号：H24-131（承認日：平成24年10月4日）

研究課題名：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキセート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキセート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

発生機関：他の共同臨床研究機関（北里大学）

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：頭蓋内出血

重篤と判断した理由：入院又は入院期間の延長

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係無

発生日：平成30年10月6日

転帰：平成30年10月9日（回復）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

患者に麻痺などは無く、自宅外泊のため帰宅した。自宅玄関前の段差でつまずいての転倒であり、偶発的なものと思われる。腫瘍自体は前頭葉にあり、HD-MTX治療により部分的な縮小はあるが、増大してきている部分も認める。HD-MTX治療後2週間経過しており、治療との因果関係は無いと思われる。受傷後に外傷性くも膜下出血と脳震盪による意思障害はあったが、3日で改善している。頭蓋内病変があるので現病との関係が無いとは言いきれないが、偶発症と考える。

承認番号：H28-73（承認日：平成28年11月10日）

研究課題名：JCOG1308C：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する他施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

発生機関：他の共同臨床研究機関（鹿児島大学）

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：無呼吸

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30年8月31日

転帰：平成30年8月31日（死亡）

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

報告者（研究者）からのコメント：

死亡は二次治療薬（アバスタチン）最終投与後22日目に発生しており、また死因は膠芽腫終末期の脳ヘルニアによる呼吸停止に矛盾しないため、治療との因果関係はないと判断される。

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）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以下のとおり報告があった。また、条件付き承認となっていた研究課題は全て条件解除になった旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：9件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 23件

以上

迅速審査（新規申請：12月6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：MH2018-572

課 題：高齢者筋層浸潤膀胱癌に対する根治的放射線療法の治療成績と予後因子を確認する後ろ向き研究

申請者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 助教 菊池 光洋

【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、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。

2) 受付番号：MH2018-573

課 題：腎癌の癌化における新規癌特異分子PRELID2 の機能解析

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 助教 加藤 廉平

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（滝川副委員長、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】

- ・本研究における被験者の選択基準に「研究期間において本研究のオプトアウトに対する研究参加拒否のない者」とあるが、オプトアウトは研究の経過途中で拒否の申し出があるものであり、被験者の選択時点では拒否の申し出を行う者かどうかは分からないため、選択基準には該当しないように考える。確認のうえ審査申請書、研究計画書から削除すること。
- ・情報公開文書について、それを見た人に自分が当該研究の被験者になっているかどうかを意識させるような様式になっていないため、タイトルを「当科でx x x x xの治療を受けた患者さまへ」というような文書へ修正を検討すること。
- ・事前審査において、本研究における徳島大学・片桐教授との関連性について意見が出ており、それに対してご回答いただいたが、研究計画書自体にその内容を追記し、より共同研究者との関連性を研究計画上で明確にすべきであると考え。確認のうえ研究計画書の修正を検討すること。

3) 受付番号：MH2018-574

課 題：レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質の向上に資する研究

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：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

【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、前門戸委員、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】

- ・学会からの研究費を使用するからといって利益相反がないことにはならない。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。

4) 受付番号：MH2018-575

課 題：前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録

申 請 者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

研究統括責任者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

主任研究者：放射線腫瘍学科 教授 有賀 久哲

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、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：MH2018-576

課 題：「ベバシズマブ10mg/kg/2週間間隔投与」に対する使用実態調査

申 請 者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

研究統括責任者：産婦人科学講座 講師 庄子 忠宏

主任研究者：産婦人科学講座 教授 馬場 長

新潟大学大学院医歯学総合研究科 産科婦人科学 教授 榎本 隆之

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(石垣委員、前門戸委員、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。

6) 受付番号：MH2018-577

課 題：女性生殖器の発生を考慮した転写因子に基づく卵巣癌の新規分類の試み

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 講師 刑部 光正

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、古山委員、遠藤委員)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「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、研究計画書に研究機関の長への報告に関する項目を設けているため「該当あり」と考える。確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「10.3.4研究機関の長への報告内容及び方法」において、内容が簡潔すぎるため、詳細に記載すること。

7) 受付番号：HG2018-517

課 題：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責：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、古山委員、遠藤委員）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】

- ・研究計画書において遺伝カウンセリングについて述べられていないように見受けられる。他機関が代表の共同研究のため研究計画書の修正は難しいと考えられるが、その場合はAppendixへ本学の遺伝カウンセリングに関して明記するなど、対策を検討すること。
- ・説明文書の遺伝カウンセリングの項目へ本学の担当診療科の記載はあるが、担当者が記載されていないため明記すること。
- ・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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（12月6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：H23-32
課題名：進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験
変更内容：研究期間の変更（2021年10月1日）
- 2) 受付番号：H23-137
課題名：C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン α -2b/リバビリン/テラプレビル三剤併用療法の有効性・安全性に関する多施設共同研究
変更内容：その他(職名の変更)
- 3) 受付番号：H24-122
課題名：上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法
変更内容：その他（研究統括責任者、主任研究者（学内）の変更）
- 4) 受付番号：H26-63
課題名：局所進行頭頸部癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
変更内容：研究期間の変更（2023年11月まで）
- 5) 受付番号：H27-33
課題名：高齢者胃癌患者の食欲不振に対する補中益気湯（TJ-41）の有効性及び安全性に関する検討
変更内容：文書等の変更（研究計画書）
- 6) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、説明文書・同意文書）
 - ・その他（遠隔モニタリング使用に関する重要なお知らせ 2018年9月、分担研究者の変更）
- 7) 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（2022年12月31日）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
 - ・その他（研究代表者の変更）
- 8) 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：その他（研究代表者の変更）

- 9) 受付番号：H28-195
課題名：原発性自然気胸の治療法と再発率に関する前向き観察研究（JNETS1601）
変更内容：その他（研究代表者の変更）
- 1 0) 受付番号：H29-59
課題名：第7回 大腿骨近位部骨折患者全国調査
変更内容：・研究期間の変更（平成34年4月30日）
・文書等の変更（研究実施計画書 ver1.0 から ver1.1 へ変更）
- 1 1) 受付番号：H29-74
課題名：東日本大震災被災者における災害公営住宅の居住環境が心身の健康状態に及ぼす影響に関する調査研究
変更内容：文書等の変更（研究実施計画書および Appendix 付表2）
- 1 2) 受付番号：H29-81
課題名：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
変更内容：文書等の変更（臨床研究実施計画書）
- 1 3) 受付番号：H29-95
課題名：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
変更内容：研究期間の変更（2020年12月31日）
- 1 4) 受付番号：H29-177
課題名：骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き試験
Japan nation-wide registry for Metastatic castration-resistant prostate cancer with Bone metastasis (JMB0)
変更内容：研究期間の変更（平成33年12月31日）
- 1 5) 受付番号：MH2018-046
課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミドとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究
変更内容：文書等の変更（臨床研究実施計画書）
- 1 6) 受付番号：MH2018-507
課題名：大学病院と沿岸地域施設における情報通信技術（ICT）を用いた看看連携システム開発に関する研究
変更内容：・研究期間の変更（平成32年3月31日）
・その他（研究費の追加）
- 1 7) 受付番号：MH2018-517
課題名：消化管穿孔における術前 procalcitonin、(1-3)-β-D-glucan 測定の有用性に関する後方視的研究
変更内容：・研究期間の変更（2019年12月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等

1 8) 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：・研究期間の変更（2020年3月31日）

・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）

以上