

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年3月1日（木）17時00から17時50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、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、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：諏訪部副委員長、石垣委員、佐々木（美）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：H29-175

課 題：10 mm以下の十二指腸非乳頭上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有効性および安全性に関する非ランダム化検証的試験

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

静岡県立静岡がんセンター 内視鏡科 医長 滝沢 耕平

#### 【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：鳥谷助教〈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】

- ・委員からの事前の意見に対し、代表施設から「次回のプロトコル改訂時に対応する」と回答があったとのことだが、プロトコルの改訂は難しくとも今回指摘した部分の対応を APPENDIX 等に記載して添付する等の対策はとれるのではないかと思う。再度検討し、APPENDIX で対応する場合はその書面を提出すること。

#### 【委員からの事前の意見】

- ・登録適格性確認票（添付）で、患者の生年月日、イニシアル、カルテ番号、などは個人情報であり、記載不可である。施設で行われた要配慮個人情報保護のための対応表番号のみを用いること。その旨をプロトコルに明記すること。
- ・同意書の項目は1～22までであるが、研究計画書の10（1）では1～5までしかない。齟齬があるので修正すること。
- ・研究計画書の10.1（1）「本診療で…利益はない。」の記載は、説明書の10.（1）と齟齬がある。（研究計画書では「特別な診療上、経済上の利益はない」とあるが、説明書では「この研究で得られた結果は、将来の患者さんに有益な情報になることが期待される」とある。）
- ・研究計画書の14.3と14.4との間に、具体的に担当者・連絡先、電話 E-mailなどを記載してすること。
- ・研究計画書の14.4について、イニシアル、生年月日、診療録番号は使用不可である。～は使用しないと明記すること。

#### 2) 受付番号：H29-176

課 題：「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

申 請 者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護学部 教授 嶋森 好子

主任研究者：看護部 副看護部長 佐藤 悦子

**【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：佐藤副看護部長〈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】**

- ・研究計画書と説明・同意文書に記載されている開示内容が異なっているので統一すること。また、看護部に研究費が存在するか確認すること。

3) 受付番号：H29-177

課 題：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)

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

近畿大学医学部泌尿器科学教室 教授 植村 天受

**【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】**

- ・課題名を見ただけで何をやる研究なのか想像できるようにした方が良い。課題名に「癌の診療実態と予後調査」というような表現を加える等、記載表現を検討し、修正すること。
- ・APPENDIX と説明・同意文書に記載されている開示内容が異なっているので統一すること。

4) 受付番号：H29-178

課 題：心電図カード登録システムによる急性心筋梗塞早期診断参照システム開発パイロット研究

申 請 者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

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

**【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（智）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】**

- ・説明文書「4. 研究方法の方法」の「選択基準」の記載の中に「～、かつ除外基準のいずれかにも～」とあるが、除外基準の説明がどこにも記載されていない。確認のうえ追記すること。
- ・同意書の宛先について、臨床試験を行う施設の長を宛先にするのが一般的であり、それに当てはめると本学単独の研究とするならば他施設の長を宛先にすることに違和感がある。本研究を岩手県予防医学協会との共同研究ということにするのであれば「岩手県予防医学協会 会長」で問題ないと思う。
- ・岩手県予防医学協会との共同研究にするならば、本協会の倫理委員会を通してもらうよう依頼する必要がある。本協会に倫理委員会があるかどうか分からないが、確認のうえ、依頼すること。
- ・岩手県予防医学協会の検診データを利用するという事なので、情報漏洩等の事故が起こらないよう十分注意する必要がある。情報の取扱いに関する契約書を締結する等、しっかりとした体制を構築した上で実施すること。

5) 受付番号：H29-179

課 題：桂枝茯苓丸、治打撲一方による手術創部腫脹軽減効果の検討

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

【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：幸治助教〈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：H29-180

課 題：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした注射用プロテアソーム阻害剤投与後のイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法における有効性と安全性の多施設共同オープン試験

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

日本赤十字社医療センター センター長 鈴木 憲史

【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：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】

- ・本研究で選択される治療は、既に製造販売承認を取得し市販後の使用実績もある等の理由から効果安全性評価委員会を置かないとのことだが、有害事象が発生した場合には、やはり研究に従事する者以外の者の評価も必要ではないかと思う。有害事象が発生した場合の対応について、もう一度確認すること。
- ・セルジーン株式会社から、開示基準額以上の講演謝金（伊藤教授）を得ていることを自己申告及び大学管理上で確認している。研究計画書 15.2（利益相反）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開示すること。また、研究責任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、研究責任者を変更するか研究結果に偏りが発生しないよう留意すること。

7) 受付番号：EM H29-3

実施治療名：医学的適応による悪性腫瘍患者の妊孕性温存のための胚、卵子、精子の採取・凍結・保存

申請責任者所属：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

治療実施責任者：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

治療実施者：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

産婦人科学講座 助教 尾上 洋樹

産婦人科学講座 助教 竹下 真妃

産婦人科学講座 助教 村井 正俊

看護部 看護師 武田 リカ

看護部 看護師 北島 めぐみ

中央臨床検査部 臨床検査技師 昆 理子

中央臨床検査部 臨床検査技師 小田島 洋子

中央臨床検査部 臨床検査技師 千田 友美

【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：熊谷特任教授〈申請責任者〉）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) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告） 1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：H28-143（平成29年1月12日承認）

研究課題名：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 A11  
Nippon AF In Elderly Registry－ANAFIE Resistry－

報告の種類：経過報告

倫理的配慮の実施状況：研究登録時に文書同意を取得している。研究実施計画書、倫理指針等を遵守できている。

研究結果、研究の進捗状況：29例の文書同意取得、症例登録完了

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（2月分）17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。また、条件付き承認となった研究課題のうち4件が未だ条件解除になっておらず、訂正書類が提出され次第手続きを進める旨、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 8件

以上

## 迅速審査（新規申請：3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：H29-181

課 題：一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）

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 准教授 久保 慶高

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

山形大学先進医学講座 教授 嘉山 孝正

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（諏訪部副委員長、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：H29-182

課 題：高齢者における早期胃癌ESD非治癒切除例の長期経過と予後予測因子に関する検討

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（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。

### 3) 受付番号：H29-183

課 題：難聴児支援者における遺伝学的知識の実態調査研究

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 非常勤医師 小林 有美子

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、竹内委員）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】

・本研究には無記名アンケートを使用するが、「無記名アンケートは回答を以て同意とみなすことができるため、同意文書は必要無い」との意見が倫理委員会委員よりあったのに対し、その点が修正されていないように見受けられる。無記名アンケートとは別に同意文書を取得すると、同意文書の氏名から被験者を特定できる可能性があるため、個人情報管理上

のリスクが増えると考えますが、本研究を遂行するうえで同意文書を取得しなければならない理由があるのでしょうか。

・審査申請書 6 ページ「8.1.1 本学に個人情報管理者がいる場合」について、無記名アンケートは回答を以て同意とみなすことができるため同意書は必要ない。本研究においては同意書を用いなければ個人情報が含まれるものではなく、個人情報管理者の設定が必要無いと考えるので、上記条件と併せて確認すること。なお、「匿名化の有無」についても、本研究に個人情報が含まれるかも併せて改めて確認し、必要に応じて修正すること。

・研究計画書 5 ページ 目次の「13.5.2 年次更新」のエラー表示について、「PC 上問題なし」とのことだが、エラー表示が出ていないものを紙媒体で提出すること。

・研究計画書 11 ページ「9.1 記録用紙」について、記録用紙を用いるならば審査申請書類として添付する必要があるため提出すること。

・説明・同意文書 6 ページ「14. 研究に関するお問い合わせ先」に「研究責任者：佐藤 宏昭」とあるが、一般の被験者にとって研究責任者（教授）のように職位の高い者には問い合わせづらいと考えられるので、一般の被験者に対する配慮として他の者に変更すること。なお、「研究責任者」の項目は削除する必要はなく、「問い合わせ先」の項目を別に設けて、「研究責任者」と「問い合わせ先」の両方を明示すること。

#### 4) 受付番号：H29-184

課 題：採卵当日の血中プロゲステロン値と体外受精の妊娠成績について

申 請 者：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

研究統括責任者：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

主任研究者：産婦人科学講座 特任教授 熊谷 仁

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、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。

#### 5) 受付番号：H29-185

課 題：実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント（XIENCE VTM）とシロリムス溶出性ステント（CYPHER SELECTTM+ステント）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：長期追跡試験

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 助教 中島 祥文

京都大学医学部附属病院 教授 木村 剛

##### 【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、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。

なお、利益相反マネジメント委員会より下記、助言があった。

アボット・バスキュラージャパン株式会社から開示基準額以上の講演謝金（森野教授）を自己申告上確認。研究責任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責任者を変更するか研究結果に偏りが発生しないように留意すること。

6) 受付番号：H29-186

課 題：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

申請者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：看護部 東8階病棟 主任看護師 竹内 可愛

主任研究者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

看護部 東8階病棟 主任看護師 竹内 可愛

聖隷クリストファー大学 看護学部 教授 森 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(滝川副委員長、前門戸委員、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。

7) 受付番号：H26-124

課 題：慢性肝疾患における超音波エラストグラフィと画像テクスチャ解析を用いた肝線維化評価に関する研究

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 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

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：HGH29-35

課 題：核酸アナログ製剤耐性獲得に関わる宿主因子の探索

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

内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 宮坂 昭生

内科学講座消化器内科肝臓分野 助教 吉田 雄一

理化学研究所 ライフサイエンス技術基盤研究センター ユニットリーダー

小島 聡一

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。

**【審議結果】**

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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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：H25-176  
課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（登録期間を3年間延長したことに伴う総研究期間の15.5年間から18.5年間への変更）
  - ・研究対象（被験者）の人数変更等
  - ・文書等の変更（研究計画書 ver. 1.1→ver. 1.2、説明文書・同意書 ver. 1.1→ver. 1.2）
  
- 2) 受付番号：H27-75  
課題名：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～  
変更内容：
  - ・研究期間の変更（平成30年12月31日）
  
- 3) 受付番号：H28-9  
課題名：B型肝炎関連肝癌の診断法確立に向けた血中HBV-LINE1融合RNA測定法の確立に関する横断的研究  
変更内容：
  - ・文書等の変更（研究実施計画書、情報公開文書）
  
- 4) 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：
  - ・共同研究機関の追加
  - ・研究期間の変更（平成31年12月7日）
  - ・研究対象（被験者）の人数変更等
  - ・文書等の変更（試験実施計画書、説明文書）
  
- 5) 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：
  - ・文書等の変更（研究計画書（主研究・サブコホートA・サブコホートB））
  
- 6) 受付番号：H29-102  
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）  
変更内容：
  - ・登録期間の変更（平成30年7月31日）研究期間：平成33年1月31日
  - ・文書等の変更（研究計画書）
  
- 7) 受付番号：H29-119  
課題名：直腸癌術後縫合不全予防における経肛門ドレーン（WING DRAIN）の安全性・有

用性に関する第Ⅱ相試験 WING DRAIN Study

変更内容：・共同研究機関の追加  
・その他（直腸腫瘍の組織型についての適応拡大）

8) 受付番号：H29-154

課題名：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—

変更内容：・研究期間の変更（予定登録期間の変更：平成24年4月1日～平成29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（研究実施計画書）

9) 受付番号：HGH22-13

課題名：脳血管疾患の再発に対する高脂血症治療薬 HMG-CoA 還元酵素阻害薬の予防効果の遺伝子背景に関する研究—J-STARS Genomics—

変更内容：・研究期間の変更（平成40年3月31日）  
・文書等の変更（研究実施計画書）  
・その他（研究参加者の所属および職名変更）

10) 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：・研究期間の変更（平成30年12月）  
・文書等の変更（研究計画書）  
・その他（担当者名・その他軽微な変更）

11) 受付番号：HGH28-23

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）

変更内容：・文書等の変更（研究計画書）

以上