

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年6月7日（木）17時00から17時46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、石垣委員、古山委員、伊藤（智）委員、遠藤委員、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：福島委員、前門戸委員、竹内委員
5. 議 事：

(1) 新委員（岩手済生医会 三田記念病院 事務長 齊藤 俊哉 氏）の紹介

坂田委員長から、新委員として承認された齊藤 俊哉 氏（岩手済生医会 三田記念病院 事務長）について紹介があった。

(2) 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。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。

1) 受付番号：MH2018-030 取り下げ（臨床研究法の適用となる研究であるため）

課 題：全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録された HPV 関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

2) 受付番号：MH2018-031

課 題：進行大腸癌癌関連間質の分子病理学的解析

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

外科学講座 教授 佐々木 章

札幌医科大学 分子生物学講座 教授 鈴木 拓

【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：杉本助教〈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】

- ・前回の倫理委員会の審査にて、前向き研究と後ろ向き研究が混在しているため、別々に分けて申請するようにとの意見があつて修正されたものであるが、申請書の「研究の意義・および社会への貢献」の概略や「研究の方法」の概略をみる限り、別途迅速審査として申請された「後ろ向き研究」の申請書の記載内容と同じであり、どこからが当該研究（前向き研究）で実施されるものなのかが分からない。また、研究計画書の「目的」及び「背景と試験計画の根拠」（特に2.5.5～2.6）の記載内容も然りである。

申請書及び研究計画書の記載内容を再度見直し、当該研究が前向き研究であることがわかるように修正すること。

- ・インフォームド・コンセントについて、オプトアウトで対応するとのことであるが、当該研究の対象は20例程度とのことなので同意取得は可能と考える。共同研究者である外科学講座の研究者と相談し、同意取得する場合には説明同意文書及び同意撤回書を作成のうえ提出すること。

3) 受付番号：MH2018-032

課 題：心臓MRIによる心筋定量評価

申請者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
研究統括責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
主任研究者：放射線医学講座 助教 高木 英誠

【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：高木助教〈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】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：MH2018-033

課題：磁気共鳴分光法を用いた脳内代謝物による新生児仮死の高精度予後予測の確立

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 赤坂 真奈美
主任研究者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

【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：赤坂講師〈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。

5) 受付番号：MH2018-034

課題：グルコーストランスポーター1欠損症の磁気共鳴分光法の有用性の検討

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 赤坂 真奈美
主任研究者：小児科学講座 講師 赤坂 真奈美

【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：赤坂講師〈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】

- ・当該研究における「鎮静のための内服薬の投与」について、既に行われたものとのことであるが、申請書の「倫理審査申請の要点」や研究計画書の「除外基準」の記載がこれから実施するともとれる内容になっているので、実態と整合性がとれるように修正すること。
- ・既に行われた治療に関しては同意が得られているとのことだが、当該研究を行うために情報（診療情報）を利用することについても同意を得ておく必要がある。研究対象が2例とのことであれば、対象者に直接連絡し、情報の利用について同意を得ること。

6) 受付番号：MH2018-035

課題：脳梗塞の既往を有する非弁膜症性心房細動患者に対し、エドキサバンによる抗凝固療法を基礎治療にカテーテルアブレーションの有用性を検証する多施設共同ランダム化比較研究

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 講師 石橋 靖宏
主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 講師 石橋 靖宏
内科学講座循環器内科分野 特任講師 大和田 真玄
日本医科大学付属病院 神経・脳血管内科 教授 木村 和美
日本医科大学付属病院 循環器内科 教授 清水 渉

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、審査判定を保留とした。

【審議内容】

倫理委員による事前審査において当該研究に森野教授が分担研究者に加わるのではないかと指摘があり、申請者に確認した結果、申請書等への記載漏れであったことが判明した。

先日、申請書に追記して利益相反自己申告書と合わせて再提出されたが、利益相反マネジメント委員会の審査は既に終了（5/17）しており、本委員会にて森野教授の利益相反の事実確認が行われていない状況である。

従って、当該研究は、森野教授の利益相反を6月21日開催の利益相反マネジメント委員会で確認したうえで、7月5日開催の倫理委員会にて判定することとする。

7) 受付番号：MH2018-036

課 題：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）

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

京都大学大学院医学研究科循環器内科 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質疑応答（出席者：肥田助教〈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】

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上で確認している。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。また、循環器内科分野と本研究に関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）。

8) 受付番号：MH2018-037

課 題：臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

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 高原 武志

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 講師 高原 武志

東京女子医科大学 消化器外科 教授 江川 裕人

【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：片桐助教〈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】

研究計画書「22. 研究資金および利益相反」について、利益相反の記載部分は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。研究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。

8) 受付番号：MH2018-038

課 題：高度侵襲肝臓手術患者における Muse 細胞とその遊走因子測定の臨床的有用性に関する研究

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 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 助教 片桐 弘勝

【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：片桐助教〈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「13. 研究にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反 (COI)」について、本研究の実施にあたり経済的な利益を得ていないからといって利益相反が発生しないとは限らない。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。

9) 受付番号：MH2018-039

課 題：前治療歴を有する根治切除不能または転移性腎細胞癌に対するニボルマブのバイオマーカー探索を目的とし多施設共同前向き介入試験

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

神戸大学大学院医学研究科 腎泌尿器科学分野 教授 藤澤 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：加藤陽一郎助教〈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】

- ・申請書に記載されている研究課題名について、「～ニボルマブのバイオマーカー探索を目的とし多施設共同～」を「～ニボルマブのバイオマーカー探索を目的とした多施設共同～」に修正すること。

- ・利益相反について、小野薬品工業株式会社から開示基準額以上の講演謝金（小原教授）及び奨学寄付（泌尿器科学講座）があることを大学管理上で確認している。また、ブリストルマイヤーズスクイブ株式会社から開示基準額以上の治験収入（泌尿器科学講座）があることを大学管理上で確認している。他大学の利益相反については記載されているが、本学の本研究に関する研究者個人の利益相反の有無が提出された研究計画書及び説明・同意文書では判断できない。

研究計画書「22.2 研究に関する利益相反」及び説明・同意文書「20. 当該試験に係る資金源、利益相反について」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。また、研究者及び泌尿器科学講座と本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）。

10) 受付番号：MH2018-040

課 題：胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法のと適投与期間を検討するランダム化比較第Ⅱ相試験 (TOSBIC03)

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 高原 武志

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

外科学講座 講師 高原 武志

【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：片桐助教〈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】

- ・同意書について、本学の様式に合わせて作成し直すこと。

- ・大鵬薬品株式会社から開示基準額以上の奨学寄付（外科学講座）及び治験収入（外科学講座）があることを大学管理上で確認している。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。また、外科学講座と本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）。

11) 受付番号：HG2018-008

課 題：糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究
申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰
内科学講座糖尿病・代謝・内分泌内科分野 講師 武部 典子
金沢大学 医薬保健研究域医学系 循環器病態内科学 助教 多田 隼人

【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：武部講師〈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】

- ・当該研究の対象者について、もう少し具体化し、申請書及び研究計画書に分かりやすく記載すること。
- ・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に開示すること。

12) 受付番号：HG2018-009

課 題：公共データベースのゲノム・オミックス情報を用いた遺伝子ネットワークの推定手法の開発
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兼いわて東北メディカル・メガバンク機構
教授・副機構長 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、本課題を承認とした。

【審議内容】

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・終了報告） 3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：H27-35（平成27年7月2日承認）

研究課題名：厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業 「HIV感染妊婦に関する全国疫学調査と診療ガイドラインの策定ならびに診療体制の確立」

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-62（平成27年8月6日承認）

研究課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 エクステンション (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE Extension)

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-7（平成28年4月7日承認）

研究課題名：ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等
を受診している者を対象とした調査研究
報告の種類：終了報告

2) 遺体による手術手技等研修の実施報告 2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：STH28-3（平成29年3月2日承認）

課題名：腰仙椎側方経路椎体間固定手術のための外側進入解剖実習

承認番号：STH29-1

課題名：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

3) 重篤な有害事象に関する報告書 2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。

承認番号：H24-24（平成24年5月10日承認）

研究課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象としたS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタ
キセル/シスプラチン/S-1併用（DCS）療法のランダム化第Ⅲ相試験

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

発生機関：他の共同臨床研究期間（京都医療センター）

重篤な有害事象名：心筋梗塞

予測可能性：既知

重篤と判断した理由：死亡

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：平成28年10月26日

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

承認番号：H28-122（平成28年11月30日承認）

研究課題名：局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証
することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1509）

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

発生機関：他の共同臨床研究期間（恵佑会札幌病院）

重篤な有害事象名：小腸閉塞、肺感染

予測可能性：既知

重篤と判断した理由：死亡のおそれ

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発生日：平成29年10月15日

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

4) 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（5月分）24件 資料4

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、条件解除になっていない
研究課題が3件ある旨、併せて報告があった。

・迅速審査（新規申請）：14件

・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 6件

以上

迅速審査（新規申請：6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：MH2018-041

課 題：体外受精に起因する一絨毛二羊膜性双胎の回避法

申 請 者：産婦人科学講座 教授 熊谷 仁

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 熊谷 仁

主任研究者：産婦人科学講座 教授 熊谷 仁

岡山大学生殖補助医療技術教育研究センター 准教授 大月 純子

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（諏訪部副委員長、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。

2) 受付番号：MH2018-042

課 題：進行大腸癌の癌関連間質の臨床病理学的、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

外科学講座 教授 佐々木 章

札幌医科大学分子生物学講座 教授 鈴木 拓

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、前門戸委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・本研究課題（後方視的）と併せて申請のあった通常審査（前方視的）の内容と混在している箇所が散見されたので、下記の項目を修正し、改めて審査申請書類全体を確認すること。
 - 1) 審査申請書「6.4 研究の対象予定症例数」に「対象①約20例、対象②100件」とあるので本研究課題で取り扱う部分だけを記載し、理由についても同様に修正すること。
 - 2) 審査申請書「9. 研究の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法」の「説明文書による場合」にチェックが入っているが、オプトアウトのみであるため修正すること。
 - 3) 審査申請書「9.1.2.2 試料・情報が匿名化されている」の理由と公開場所の文中に「対象①」とあるので、削除すること。
 - 4) 審査申請書「14.2 侵襲を伴う研究対象」チェックが入っているが、本研究課題には該当しないと考えられるので修正すること。
- ・研究概略の研究対象の記載について、下記のような表現の方が分かり易いと考えるので、これを参考に審査申請書、研究実施計画書の表記を適宜修正すること。

「2015年4月から2018年4月の期間に包括同意を得た散発性大腸癌患者から採取した既存試料（100例）を用いる。具体的には、切除後の新鮮切除材料から採取した癌部ならびに非癌部の新鮮組織から得られた試料であり、新鮮組織材料からは腺管分離サンプルを採取している。」

3) 受付番号：MH2018-043

課 題：生体肝移植recipientにおける予後予測因子に関する研究—後向き研究—

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

【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、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。

4) 受付番号：MH2018-044

課 題：食道癌に対する胸腔鏡下食道切除術の治療成績に関する臨床研究

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 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（諏訪部副委員長、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。

5) 受付番号：MH2018-045

課 題：進行食道癌に対するDCF（ドセタキセル+シスプラチン+5FU）療法の安全性および有効性に関する観察研究

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 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（諏訪部副委員長、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。

6) 受付番号：MH2018-046

課 題：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ブ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

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

名古屋市立大学病院 血液・腫瘍内科 教授 飯田 真介

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、前門

戸委員、工藤委員)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・武田薬品工業株式会社から開示基準額以上の講演謝金(伊藤教授)を確認(非開示)。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。
- また、研究者と本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: MH2018-047

課 題: 呼吸器外科手術における術後合併症に関する後ろ向き観察研究

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 教授 齊藤 元

主任研究者: 呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

呼吸器外科学講座 大学院生 兼古 由香

【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、伊藤委員、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】

- ・研究計画書「2.7. 本試験の意義」において、E-PASSを調査するだけで研究の目的が達成されるかどうか、本プロトコルからは読み取れない。単に呼吸器外科に特化してE-PASSを調べるのみで、そこから未来への研究に関する取り組み方が記載されていないため、本研究の意義としては記載が不足していると考え。やはり、追加されるべき項目を設定し、2つでも3つでも調べる必要があると考えるため、この点について検討すること。
- ・研究計画書「9.2. 収集項目」に関して、単なるカルテからの抜き書きメモではあってはならず、CRFを原資料として残す必要があると考える。第三者が見て明らかにそこからのデータであることの確認、あるいは間違いがある場合には再度カルテを調べるための道しるべとなるものであり、作成し必要な期間は保存すべきと考える。この点について検討すること。

8) 受付番号: MH2018-048

課 題: 呼吸器外科手術における術後合併症に関する非介入前向き観察研究

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 教授 齊藤 元

主任研究者: 呼吸器外科学講座 教授 齊藤 元

呼吸器外科学講座 大学院生 兼古 由香

【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、伊藤委員、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】

- ・研究計画書「2.7. 本試験の意義」において、E-PASSを調査するだけで研究の目的が達成されるかどうか、本プロトコルからは読み取れない。単に呼吸器外科に特化してE-PASSを調べるのみで、そこから未来への研究に関する取り組み方が記載されていないため、本研究の意義としては記載が不足していると考え。やはり、追加されるべき項目を設定し、2つでも3つでも調べる必要があると考えるため、この点について検討すること。
- ・研究計画書「9.2. 収集項目」に関して、単なるカルテからの抜き書きメモではあつて

はならず、CRFを原資料として残す必要があると考える。第三者が見て明らかにそこからのデータであることの確認、あるいは間違いがある場合には再度カルテを調べるための道しるべとなるものであり、作成し必要な期間は保存すべきと考える。この点について検討すること。

9) 受付番号：MH2018-049

課題：早期胃癌ESD後出血に対する抗凝固薬の影響に関する検討
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、伊藤委員、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】

- ・研究実施計画書において、研究課題名とVersionをヘッダーへ記載し、全てのページに反映させること。
- ・研究実施計画書「3.3ESD後出血の定義」に関して、下記のような記載の方が分かり易いと考えため、この点について検討すること。

ESD後の出血で臨床症状を認め、以下の各項目を満たす。

- 1) ESD翌日のsecond lookにて胃内の血液貯留または潰瘍部よりの出血を認めないこと。
- 2) 以後28日以内に臨床症状（吐下血を認めるか、Hb値2.0g/dl以上の低下がある）を認めるもの。
- 3) 内視鏡で出血部位が確認できるもの。

10) 受付番号：MH2018-050

課題：大腸上皮性腫瘍における拡大内視鏡下の血管密度の検討
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（石垣委員、伊藤委員、竹内委員）による書面審査を行った結果、本課題を不承認とした。

【審議内容】

- ・倫理委員会からの意見に対して、医学の知識がある者であれば分かるものであり記載を割愛する等とした回答があったが、倫理委員会委員の中には一般の立場の者や医学系の研究者ではない者もいる。また、一般的に研究計画書をはじめとする倫理審査申請書類は領域専門外の者が見ても研究の内容がある程度理解できるように作成することが不可欠である。

本研究課題の審査申請書類は整備不足であると考えため、再度、事前審査の意見を踏まえて見直しを行い、修正すること。

11) 受付番号：MH2018-051

課題：アルコール性肝炎の予後に関する前方視的および後方視的観察研究
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
内科学講座消化器内科肝臓分野 助教 鈴木 悠地
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、伊藤委員、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】

・研究実施計画書において、概要とプロトコル本体との間に齟齬があるように見受けられる。また、2ページ「概要」の研究方法は研究デザインのように見え、研究の流れが分かりづらい。第三者がみたときにどのような手順で実施されるのかが分かるように記載する必要があると考える。

従来、研究はプロトコルに従って行うものであるが、プロトコルが長大化することが多く、簡便に目的、対照、方法、登録方法、その管理責任者などを確認するために概要がある。つまり、詳細に関してはプロトコル本体をみるが、簡便にみるために必要な項目を概要として記載しているため、本研究計画書の記載内容を確認のうえ修正すること。

・本研究の実施にあたり経済的な利益を得ていないからといって利益相反が発生しないとは限らない。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 2) 受付番号：MH2018-052

課 題：CTを用いた四肢の体表面積計測の研究
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 教授 土井田 稔
主任研究者：整形外科科学講座 助教 多田 広志

【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、遠藤委員、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。

1 3) 受付番号：MH2018-053

課 題：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
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 助教 山下 雅大

【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、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。

1 4) 受付番号：MH2018-054

課 題：胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後QOL向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究
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
東京慈恵会医科大学附属第三病院 臨床検査医学 教授 中田 浩二
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、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。

1 5) 受付番号：MH2018-055

課 題：子宮体がん初回治療経過観察における経腔的診察の意義についての検討と、膣断端再発における治療について

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 特任講師 利部 正裕
主任研究者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
福島県立医科大学 講師 添田 周

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、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。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。

1 6) 受付番号：MH2018-056

課 題：I B2-II B期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討（JGOG1072S-A1）

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 講師 千葉 淳美
主任研究者：産婦人科学講座 講師 千葉 淳美
特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 理事長 杉山 徹

【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、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】

・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。

1 7) 受付番号：MH2018-057

課 題：急性心筋梗塞に合併する不整脈の発生頻度、危険因子、急性期治療および院内転帰に関する後ろ向き観察研究

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 助教 新山 正展

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、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 8) 受付番号：MH2018-058

課 題：補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業（J-PVAD）

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

補助人工心臓治療関連学会協議会インペラ部会 委員長 澤 芳樹

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、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 9) 受付番号：MH2018-059

課 題：アリロクマブによるLDL-C低下作用の長期レガシー効果：ODYSSEY Outcomes試験の観察追跡研究（ODYSSEY Legacy）Long-term Legacy effects of LDL-C lowering with alirocumab：observational follow-up of the ODYSSEY OUTCOMES study：ODYSSEY LEGACY STUDY

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

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、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 0) 受付番号：MH2018-060

課 題：『残尿量が筋層非浸潤性膀胱癌に対するBacille de Calmette et Guérin（BCG）膀胱内注入療法の有害事象に影響するのかを探索するための、BCG施行回数ごとの残尿測定前向き観察研究』

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

岩手県立宮古病院 大学院生 菊池 大地

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、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】

・利益相反に関して記載内容が自己申告内容と異なっており、また、利益相反がある旨記載があるが、どういった内容の利益相反か判断できない。研究計画書及び説明・同意文書に状況を整理して適切に開示すること。

2 1) 受付番号：HG2018-010

課 題：JCOGバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

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

外科学講座 助教 遠藤 史隆

国立がん研究センター中央病院血液腫瘍内科 飛内 賢正

慶應義塾大学医学部外科 教授 北川 雄光

【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、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】

・倫理委員会からの意見により対応表の管理方法について追記したが、具体的にどのように管理するかまでは言及されていないため、詳細に述べる。なお、記載する欄については、「11.10で③の場合の対応表の管理方法」における「その他（以下に記載）」へBBJにおける試料の取り扱いと併せて追記すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（6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：H27-5
課題名：ペ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+ペ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：その他（研究統括責任者の変更 板持 広明→庄子 忠宏）
- 2) 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）の有効性およ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、同意説明文書）
- 3) 受付番号：H27-62
課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：_冠動脈治療における非侵襲的なFFRCTによる診断価値の評価 エクステンション（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary CarE Extension）
変更内容：・文書等の変更（説明同意文書 添付文書1）
・その他（分担研究者の追加）
- 4) 受付番号：H28-154
課題名：初回治療として広汎子宮全摘出手術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0263）
変更内容：・文書等の変更（Protocol_E_20180123→20180423、Protocol_J_ver.5.0→ver.6.0、Appendix for J_ver.4.3→ver.5.0、別紙_ver.4.2→ver.5.0、IC意識版_ver.4.2→ver.5.0、IC対訳版_ver5.2→ver.6.0）
- 5) 受付番号：H29-9
課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）
変更内容：・研究期間の変更（2022年12月）
・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、説明文書、同意文書）
- 6) 受付番号：H29-21
課題名：急性肝不全患者における組織修復多能性幹細胞動員とその誘導因子の発現に関する研究
変更内容：・その他（追加血液採取の記載）
- 7) 受付番号：H29-176
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

変更内容：・その他（申請者の変更、分担研究者の追加）

以上