

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年7月5日（木）17時00から18時07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、古山委員、伊藤（智）委員、福島委員、遠藤委員、前門戸委員、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、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。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、本委員会より倫理審査申請システムを利用した審査（電子審査（ipad使用））を行う旨、報告があった。

1) 受付番号：MH2018-061

課 題：厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策政策研究事業）HIV感染者の妊娠・出産・予後に関する疫学的・コホートの調査研究と情報の普及啓発法の開発ならびに診療体制の整備と均てん化に関する研究
研究分担課題「HIV感染妊婦とその出生児の発生動向および妊婦 HIV スクリーニング検査等に関する全国調査」

申請者：微生物学講座 感染症学・免疫学分野 教授 村木 靖
研究統括責任者：微生物学講座 感染症学・免疫学分野 准教授 吉野 直人
主任研究者：微生物学講座 感染症学・免疫学分野 准教授 吉野 直人
分担研究者：奈良県立病院機構 奈良県総合医療センター 部長 喜多 恒和

【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：吉野准教授〈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。

2) 受付番号：MH2018-062

課 題：JCOG1607 高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ+トラスツズマブ+ドセタキセル療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（HERB TEA study）

申請者：外科学講座 助教 佐々木 章
研究統括責任者：外科学講座 助教 小松 英明 様
主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明
国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科
乳腺・腫瘍内科長 田村 研治
国立がん研究センター中央病院 乳腺・腫瘍内科 乳腺・腫瘍内科
医員 下村 昭彦
愛知県がんセンター中央病院 乳腺科
乳腺科部長 岩田 広治

【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：小松助教〈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】

講座に開示基準額以上の治験収入（中外製薬株）があるが開示されていない。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。また、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）。

3) 受付番号：MH2018-063

課 題：残尿が筋層非浸潤性膀胱癌の再発リスクに及ぼす生理・生化学的探索

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 講師 加藤 陽一郎

【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：加藤講師〈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】

モニタリングを実施する旨記載されているが、何処の組織が行うのかが記載されていない。確認して追記すること。

4) 受付番号：MH2018-064

課 題：STAR Max を用いたエドキサバン血中濃度と凝固線溶系マーカの関連性の検討

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

【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：吉田大学院生〈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】

機器の無償提供は利益相反に該当するが研究計画書では利益相反が無いことになっているので修正すること。また、説明・同意文書の開示内容と自己申告内容が異なっているので整理して適切に開示すること。

5) 受付番号：MH2018-035（前回の委員会で保留となった案件）

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質疑応答（出席者：石橋講師〈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】

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）があることを大学管理上で確認している。また、森野教授に開示基準額以上の講演謝金（第一三共）があることを確認しているが開示されていない。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。また、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）。

6) 受付番号：MH2018-501

課 題：MRI を用いたアダムキュービッツ動脈描出
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 高木 英誠
GE ヘルスケア・ジャパン 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質疑応答（出席者：石橋講師〈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。

7) 受付番号：MH2018-502

課 題：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験（NRG ONCOLOGY NSABP B-51/RTOG1304 試験）

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
主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明
NRG Oncology Protocol Chairs Eleftherios Mamounas
NRG Oncology Protocol Chairs Walter J. Curran

【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：小松助教〈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：MH2018-504

課 題：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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 教授 有賀 久哲
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
広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 放射線腫瘍学 教授 永田 靖

【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：有賀教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：HG2018-501

課 題：異型腺細胞（AGC）という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス（HPV）による比較解析（GOG-0237）

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 特任准教授 竹内 聡
主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡
ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO
慶應大学産婦人科 NRG-Japan 主任研究者 進 伸幸

【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：竹内特任准教授〈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。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 8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：H24-173（平成25年1月10日承認）

研究課題名：腫瘍径2cm以下の子宮頸癌IB1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101）

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-176（平成26年3月6日承認）

研究課題名：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）

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-136（平成28年12月21日承認）

研究課題名：成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-147（平成29年1月5日承認）

研究課題名：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1412）

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-14（平成29年4月14日承認）

研究課題名：子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験（JCOG1402）

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-62（平成27年9月3日承認）（初回申請時：H27-73、平成27年9月3日承認）

研究課題名：IVB期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対するConventional Paclitaxel+Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JCOG1311）

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-81（平成29年9月15日承認）

研究課題名：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

報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-8（平成29年5月29日承認）

研究課題名：卵巣がんに対する横断研究：BRCA遺伝学的検査に関する研究

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：H29-87（平成29年10月3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

発生機関：他の共同臨床研究機関（機関名；東邦大学医療センター大橋病院）

重篤な有害事象名：急性心臓死

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：因果関係無

発生日：平成30年2月15日

重篤な有害事象に対する措置：変更せず

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（6月分）28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、変更の勧告が1件あり、次月の倫理委員会で結果を報告する旨、併せて説明があった。

・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 7件

以上

迅速審査（新規申請：7月5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：MH2018-065

課 題：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

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部 救急センター 看護師長 高橋 弘江

主任研究者：看護部 救急センター 看護師長 高橋 弘江

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、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) 受付番号：MH2018-066

課 題：心臓血管外科術後におけるせん妄発症のリスク因子の検討

申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：循環器医療センター5階ICU 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：循環器医療センター5階ICU 看護師長 遠藤 直子

循環器医療センター5階ICU 看護師 田中 忍

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、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。

3) 受付番号：MH2018-067

課 題：加速度センサを用いて評価した成人脊柱変形患者における術前後の歩行変容について

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 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

八戸赤十字病院 整形外科 部長 薄井 知道

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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・研究計画書に有害事象の報告について項目を設けており、効果・安全性評価委員会について述べているが、効果・安全性評価委員会の構成委員が記載されていない。効果・安全性評価委員会の設置を想定するならば構成委員を選任し、研究計画書へ明記すること。

なお、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針によると、効果・安全性評価委員会の設置は任意であるため、設置の必要性について確認し、必要が無ければ効果・安全性評価委員会に関する記述は削除すること。

4) 受付番号：MH2018-503

課 題：大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

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 助教 中島 祥文

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 助教 中島 祥文

慶應義塾大学病院 専任講師 林田 健太郎

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、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】

・森野教授に開示基準額以上の講演謝金(エドワーズライフサイエンス(株))があるが非開示(自己申告情報)。研究計画書に従事する研究者と本研究に係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、参加する研究者と研究に係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)

5) 受付番号：HG2018-502

課 題：肝疾患における末梢血microRNAに関する観察研究

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

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、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。

6) 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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

・審査申請書7ページにオプトアウトに関する項目があり、「研究計画書に記載(3ページ)」とあるが、研究計画書の該当ページにその記載が無い。研究計画書にインフォームド・コンセントについて述べていないので明記し、審査申請書7ページにそのペー

ジ番号を記載すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月5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、受付番号：H29-21及びMH2018-006を迅速審査での再審査の必要があるため変更の勧告とし、他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：H27-32
課題名：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究
変更内容：・研究期間の変更（平成31年6月1日）
- 2) 受付番号：H28-74
課題名：Reveal LINQ レジストリ研究
変更内容：・その他（分担研究者の追加）
- 3) 受付番号：H29-21（変更の勧告）
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：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2021年3月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（追加血液採取の記載、使用研究費の追加）
審議内容：・追加採血を行う日数を3日から5日に増やすことは被験者にとっての負担が増えると考えられるため、軽微な変更の範囲を超えると判断し、迅速審査により倫理委員会に諮り再審査を行うこと。
- 4) 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：・研究期間の変更（2020年3月31日まで）
・文書等の変更（臨床研究実施計画書、同意説明文書、同意撤回書）
- 5) 受付番号：H29-139
課題名：教育担当者研修にルーブリック評価を導入した効果
変更内容：・その他（申請者変更、研究統括責任者の変更および所属・職名変更）
- 6) 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(JMBO)
変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書、補遺1）
- 7) 受付番号：MH2018-006（変更の勧告）
課題名：母乳中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
変更内容：・文書等の変更（研究計画書、同意文書）

・その他（患者背景情報の追加、研究方法の追加）

審議内容：・使用する患者背景情報はカルテに記載されているもので、カルテの情報を使用する旨は被験者に説明しているとのことだが、追加項目が当初よりもかなり多いことから、同意を既に取得した被験者に対して拒否の機会を設ける必要があると考える。このことから、軽微な変更の範囲を越えると判断し、迅速審査により倫理委員会に諮り再審査を行うこと。
なお、今後、被験者に説明する機会がある場合は、修正した説明文書を使用し、既に同意を得た被験者には情報公開文書によりオプトアウトを行うこと。

8) 受付番号：MH2018-017

課題名：看護師長が管理手法としての承認行為を獲得できる教育プログラムの開発

変更内容：・その他（申請者変更、研究統括責任者の所属・職名変更）

9) 受付番号：HG2018-001

課題名：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究（JGOG3025）

変更内容：・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 2.1→ver. 2.2、説明同意文書 ver. 2.1→ver. 2.2、中央病理判定用病理組織標本の提出・返却に関する標準業務手順書 ver. 2.0→ver. 2.1、腫瘍組織から採取した検体の送付に関する標準業務手順書 ver. 1.1→ver. 1.2）

以上