

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年9月6日（木）17時00から18時12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、滝川副委員長、古山委員、福島委員、伊藤（智）委員
遠藤委員、竹内委員、佐々木（美）委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：石垣委員、前門戸委員、工藤委員、安保委員、高橋委員
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。

1) 受付番号：MH2018-520

課 題：多発性硬化症・視神経脊髄炎関連疾患全国調査
申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美
研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美
主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美
九州大学大学院医学研究院神経内科 吉良 潤一

【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：坂田教授〈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。

2) 受付番号：MH2018-521

課 題：認知症における脳内磁化率の変化に関する検討
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：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
主任研究者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理
北海道大学病院放射線部 准教授 工藤 與亮

【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：MH2018-522

課 題：上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁
平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベ
バシズマブ併用療法の第 II 相試験（NEJ035）
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
関西医科大学附属病院 診療教授 倉田宝保

【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：長島助教〈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】

- ・前門戸教授に開示基準額以上の講演謝金（日本イーライリリー㈱及び中外製薬㈱）があるが開示されていない。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。
- ・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に留意すること（助言）

4) 受付番号：MH2018-523

課 題：脳卒中患者に対する口腔機能管理が及ぼす効果の検証について

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

東京医科歯科大学大学院脳神経機能外科学分野 教授 前原健寿

【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：小守林助教〈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】

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に開示すること。

5) 受付番号：HG2018-505

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の確立

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：衛生学公衆衛生学講座 准教授 丹野 高三

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

【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、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・高血圧症患者の無症候性脳病変の要因は、遺伝要因だけでなく環境要因も大きく関係しているのではないかと思う。環境要因を統一した上で比較しなければ真の結果は得られないのではないかと思うがどうか。患者選択基準をもう少し絞る等、研究計画を見直すこと。
- ・エンドポイントを明確にすること。また、発症した群と発症しない群の違いを検出するために必要な症例数を再度検討し、その根拠を研究計画書等に記載すること。

6) 受付番号：HG2018-506

課 題：全ゲノムシーケンスによる婦人科腫瘍の治療標的分子の同定

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

東京大学医学部 産科婦人科学教室 准教授 織田 克利

【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：板持教授〈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。

7) 受付番号：HG2018-507

課 題：中性脂肪蓄積心筋血管症の遺伝的基盤に関する研究

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：医学教育学講座地域医療学分野/内科学講座循環器内科分野 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/内科学講座循環器内科分野 教授 伊藤 智範

大阪大学 助教 平野 賢一

【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〈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：MH2018-506（前回の倫理委員会（8月2日）で変更の勧告となった研究課題の再審査）

課 題：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

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：小林助教〈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。

9) 受付番号：MH2018-512（前回の倫理委員会（8月2日）で変更の勧告となった研究課題の再審査）

課 題：産後の生活介入による母親と子どもの心理的影響についての検討

申 請 者：IMM 臨床研究・疫学研究部門 部門長 丹野 高三

研究統括責任者：IMM 臨床研究・疫学研究部門 部門長 丹野 高三

主任研究者：IMM 臨床研究・疫学研究部門 部門長 丹野 高三

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

【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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・介入会場には子どもと一緒に来てもらうとのことだが、園芸を行っている間、子どもはどのようにするか。母親と一緒に園芸を行うのか、園芸中は別の誰かが見るのかを明確にし、研究計画書及び説明同意文書に記載すること。
- ・「お子様に関するアンケート」の内容について、詳細を説明同意文書に記載すること。
- ・研究計画書に記載されている当該研究の適格規準について、「産後1年前後の女性の方」という記載と「産後1年以内の女性の方」という記載があるので、どちらか一方に統一すること。

10) 他機関の認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究の実施に係る確認

臨床研究課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫疾患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試験

研究責任（代表）医師：日本赤十字医療センター 鈴木 憲史
本院の研究責任医師：岩手医科大学附属病院 臨床腫瘍科 伊藤 薫樹
承認を受けた認定臨床研究審査委員会の名称：日本医科大学医学部附属板橋病院
臨床研究審査委員会（CRB3180013）

【審議結果】

提出された認定臨床研究審査委員会の審査結果及び当該研究の実施計画書等について確認した結果、当該研究に参加することについて承認とした。

【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） 65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：H23-32（平成23年6月2日承認）

研究課題名：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

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-44（平成23年7月7日承認）

研究課題名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前Docetaxel+CDDP+S-1の第Ⅱ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：経過報告

承認番号：H23-104（平成23年11月4日承認）

研究課題名：320列CTを使用した冠動脈サブトラクション評価

研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-105（平成23年11月4日承認）

研究課題名：閉塞性動脈硬化症の診断におけるMDCTの有用性の評価

研究責任者：放射線医学講座 兼担講師 田中 良一

報告の種類：経過報告

承認番号：H23-107（平成23年11月4日承認）

研究課題名：320列CTを用いた血行動態を把握しえた肺動静脈瘻の研究報告

研究責任者：放射線医学講座 兼担講師 田中 良一

報告の種類：終了報告

承認番号：H23-145（平成24年3月1日承認）

研究課題名：病理学的StageⅡ胃癌に対するS-1術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討する
ランダム化比較第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：H24-120（平成24年10月4日承認）

研究課題名：高度進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン併用5FU/PEG-IFN α -2b療法における有効性と安全性の検討

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：終了報告

承認番号：H24-184（平成25年1月10日承認）

研究課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-9（平成25年5月2日承認）

研究課題名：睡眠呼吸障害における学業成績低下リスクと治療効果に関する検討（横断研究）

研究責任者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-65（平成25年7月4日承認）

研究課題名：全国IVR症例登録事業参加について

研究責任者：放射線医学講座 兼任講師 田中 良一

報告の種類：経過報告

承認番号：H25-94（平成25年8月1日承認）

研究課題名：人工膝関節全置換術後の関節可動域拡大へのクライオセラピーを併用したウォーミングアップ運動の有効性

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：H25-184（平成26年7月4日承認）

研究課題名：劇症肝炎以外の急性肝不全症例の臨床的特徴—高度救命救急センターからの報告—

研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-66（平成26年8月12日承認）

研究課題名：COPD患者のセルフマネジメント確立のための情報ニーズに関する調査研究

研究責任者：東5階 看護師長 橋本 良子

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-107（平成26年11月6日承認）

研究課題名：前立腺癌密封小線源永久挿入療法に併用する強度変調放射線治療（IMRT）の直腸障害防止効果

研究責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-132（平成27年2月24日承認）

研究課題名：胃カルチノイドRindiⅢ型（Neuroendocrine Tumor Grade 1,2；NET G1,2）のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H26-139（平成27年3月5日承認）

研究課題名：急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究

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：H27-2（平成27年4月2日承認）

研究課題名：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-5（平成27年4月14日承認）

研究課題名：ベ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+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)

研究責任者：産婦人科学講座 教授 庄子 忠宏

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-31（平成27年6月4日承認）

研究課題名：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301)

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-33（平成27年6月16日承認）

研究課題名：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

研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

報告の種類：経過報告

承認番号：H27-160（平成28年3月3日承認）

研究課題名：悪性神経膠腫患者におけるカルムスチン留置用剤の治療効果・安全性評価のための後方視的研究

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 別府 高明

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-11（平成28年5月17日承認）

研究課題名：進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究

研究責任者：皮膚科学講座 特任講師 大西 正純

報告の種類：経過報告

承認番号：H28-14（平成28年5月19日承認）

研究課題名：急性一酸化炭素中毒レジストリ Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP-J) study

研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-37（平成28年6月2日承認）

研究課題名：悉皆調査による脳卒中登録整備と東日本大震災後の中長期脳卒中罹患状況に関する

る研究

研究責任者：救急センター 講師 大間々 真一
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-56（平成28年7月7日承認）

研究課題名：A case of ovarian adenosquamous carcinoma arising from endometrioid adenocarcinoma:A case report and systematic review 類内膜腺癌から発生した卵巣腺扁平上皮癌の1例
研究責任者：産婦人科学講座 教授 庄子 忠宏
報告の種類：終了報告

承認番号：H28-66（平成28年8月29日承認）

研究課題名：大血管疾患術後患者の酸素療法におけるネーザルハイフロー™ 導入・中止基準の検討
研究責任者：循環器医療センター5階ICU 看護師長 遠藤 直子
報告の種類：終了報告

承認番号：H28-69（平成28年8月17日承認）

研究課題名：肺がん患者の緩和ケアに携わる病棟医師と看護師の知識・態度・困難感の調査
研究責任者：東5階 看護師長 橋本 良子
報告の種類：終了報告

承認番号：H28-80（平成28年9月1日承認）

研究課題名：大腸癌肝転移におけるがん微小環境の解明と組織評価および画像診断への応用に関する研究
研究責任者：病理診断学講座 准教授 石田 和之
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-86（平成28年9月1日承認）

研究課題名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
研究責任者：腫瘍センター がん登録室 菅井 有
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-121（平成28年11月16日承認）

研究課題名：腹膜播腫及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究
研究責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-122（平成28年11月16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
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-133（平成28年12月21日承認）

研究課題名：皮膚T細胞リンパ腫治療薬の末梢血中免疫担当細胞への影響に関する前向き観察研究
研究責任者：皮膚科学講座 特任講師 大西 正純
報告の種類：経過報告

承認番号：H28-155（平成29年2月2日承認）

研究課題名：皮膚悪性腫瘍における癌関連線維芽細胞と腫瘍随伴マクロファージおよび上皮間葉転換の免疫組織学的検討

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-156（平成29年2月2日承認）

研究課題名：卵巣癌における癌関連線維芽細胞、腫瘍関連マクロファージおよびEMT関連蛋白の免疫組織化学的検討

研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-174（平成29年2月2日承認）

研究課題名：心房細動に対するカテーテルアブレーション術後の治療成績および予後の実態調査

研究責任者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-182（平成29年3月10日承認）

研究課題名：人工物を用いた乳房再建におけるバイクリルメッシュ®併用の安全性に関する研究

研究責任者：形成外科学講座 櫻庭 実

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-5（平成29年4月6日承認）

研究課題名：病理学的StageⅡ/Ⅲで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第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：経過報告

承認番号：H29-6（平成29年4月14日承認）

研究課題名：子宮体部癌肉腫における上皮間葉転換関連蛋白発現動態の検討

研究責任者：病理診断学講座 講師 刑部 光正

報告の種類：終了報告

承認番号：H29-11（平成29年4月14日承認）

研究課題名：腭未分化癌における上皮間葉転換関連蛋白に関する検討

研究責任者：病理診断学講座 准教授 石田 和之

報告の種類：経過報告

承認番号：H29-21（平成29年5月11日承認）

研究課題名：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

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：H29-26（平成29年5月11日承認）

研究課題名：産婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究

研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-58（平成29年7月6日承認）
研究課題名：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の適及的他施設共同研究
研究責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-68（平成29年8月3日承認）
研究課題名：炎症性腸疾患を合併した硬化性胆管炎に関する治療効果および予後評価について
の後方視的検討
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：終了報告

承認番号：H29-72（平成29年8月3日承認）
研究課題名：超高精細CTによる冠動脈CTの冠動脈狭窄診断精度；経皮的冠動脈造影との比較
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-78（平成29年8月3日承認）
研究課題名：胃手繋ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-74（平成29年8月3日承認）
研究課題名：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
研究責任者：衛生学公衆衛生学講座 講師 田鎖 愛理
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-104（平成29年11月24日承認）
研究課題名：3Dプリンタを活用した心臓モデルによる術前シミュレーションの有用性
研究責任者：心臓血管外科学講座 教授 金 一
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-108（平成23年11月2日承認）
研究課題名：CT(computed tomography)による Adamkiewicz 動脈の診断精度に関する後ろ向き観察研究
研究責任者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-109（平成29年11月14日承認）
研究課題名：超早産児における学齢期の自尊心調査
研究責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 敦
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-115（平成29年11月2日承認）
研究課題名：前立腺癌IMRTにおける栄養指導による精度管理効果の後ろ向き検討

研究責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-128（平成29年12月21日承認）
研究課題名：ブレンツキシマブ ベドチン再治療を施行された再発又は難治性のCD30陽性ホジキンリンパ腫又は未分化大細胞リンパ腫の後方視的調査研究
研究責任者：臨床腫瘍学講座 教授 伊藤 薫樹
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-154（平成29年1月4日承認）
研究課題名：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—
研究責任者：麻酔科学講座 教授 鈴木 健二
報告の種類：経過報告

承認番号：H29-168（平成30年2月9日承認）
研究課題名：深達度に基づく食道表在癌における細胞周期関連蛋白発現の検討
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：経過報告

承認番号：MH2018-016（平成30年5月10日承認）
研究課題名：希少てんかんに関する調査研究
研究責任者：小児科学講座 准教授 亀井 敦
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH26-16（平成26年10月3日承認）
研究課題名：難治性腹水患者におけるトルバプタン治療効果に関与するゲノムワイド関連解析
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：HGH26-18（平成26年10月8日承認）
研究課題名：進行性腎癌に対するスニチニブ投与に伴う血液毒性を予測する臨床因子の検討および薬物代謝酵素関連遺伝子多型解析
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH27-12（平成27年7月2日承認）
研究課題名：骨関節疾患における変異型 IDH1/2 の発現
研究責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH27-14（平成27年8月18日承認）
研究課題名：てんかん・高アルカリフォスファターゼ血症・精神運動発達障害等を呈する患者における遺伝子変異の検索と先天性GPI欠損症の病態解析
研究責任者：小児科学講座 特任准教授 亀井 敦
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH27-38（平成28年3月3日承認）
研究課題名：遺伝性鉄芽球性貧血の原因遺伝子変異解析

研究責任者：生化学講座分子医化学分野 教授 古山 和道
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH28-19（平成28年11月11日承認）
研究課題名：希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究
研究責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH28-25（平成29年3月2日承認）
研究課題名：SNP array を用いた胃粘膜内癌の層別化解析
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH28-26（平成29年3月2日承認）
研究課題名：SNP array を用いた大腸腺腫、粘膜内癌、粘膜以深浸潤癌の層別化解析
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：終了報告

承認番号：HGH29-11（平成23年7月6日承認）
研究課題名：分離腺管を用いた腸上皮化生、非腸上皮化生および胃癌の分子病理学的、臨床病理学的解析
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-13（平成29年8月3日承認）
研究課題名：卵巣がんに対する weekly Paclitaxel/腹腔内 Carboplatin 療法第Ⅱ相試験患者の長期フォローアップ解析および包括的ゲノム解析
研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明
報告の種類：経過報告

承認番号：HGH29-17（平成29年8月3日承認）
研究課題名：胃手繋ぎ型中分化腺癌における免疫組織化学的検討と分子病理学的解析
研究責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有
報告の種類：経過報告

2) 重篤な有害事象発生に関する報告 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。なお、当該研究の継続について確認した結果、問題ないと判断した。

承認番号：H22-149（初回の承認日：平成23年1月6日、最新の承認日：平成30年4月5日）
研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
研究責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
発生機関：多施設
重篤な有害事象名：血栓塞栓症（Grade 3）
予測可能性：未知

侵襲・介入の内容と因果関係：因果関係有

発 生 日：平成30年7月20日

経過及び措置：特に自覚症状は認めず、入院の上、未分画ヘパリンの投与を開始した。血清D-dimer値が7月20日の4.7 $\mu\text{g}/\text{dl}$ から7月24日の1.0 $\mu\text{g}/\text{dl}$ と低下しており、循環器内科と相談の上、軽快と判断。7月25日アビキサバンの内服に変更して、退院。8月上旬にCTで血栓の状態を確認する予定。

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（8月分）20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、条件解除になっていないもの（MH2018-070、MH2018-513）については、修正版の書類が提出され次第、条件解除の手続きを進める旨、説明があった。

以上

迅速審査（新規申請：9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：MH2018-073

課 題：インシデント・アクシデント・オカレンスレポートの経年データを用いた観察研究

申請者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

研究統括責任者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

主任研究者：医療安全学講座 教授 肥田 圭介

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（福島委員、遠藤委員、古山委員）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：MH2018-074

課 題：Web登録システムを用いた早期胃癌内視鏡切除症例の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

国立がん研究センター中央病院・内視鏡科 医長 小田 一郎

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、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。

3) 受付番号：MH2018-075

課 題：三角線維軟骨複合体（TFCC）の解剖学的検討

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 教授 土井田 稔

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、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】

・情報公開文書において、本学で御遺体をお預かりしている期間を明示した方が、御遺族は当該研究の拒否の判断がし易くなると考えられるため、対象期間を明記すること。

4) 受付番号：MH2018-076

課 題：中間リスク前立腺癌に対するシード治療後生化学的再発の新たな層別化法の開

発

申請者：放射線医学講座 教授 中村 隆二
研究統括責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二
主任研究者：放射線医学講座 教授 中村 隆二
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（石垣委員、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：MH2018-524

課題：心臓MRIを用いた心臓再同期療法（CRT）後の治療効果予測
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
東海大学医学部内科学系循環器内科学 教授 伊苺 裕二
東海大学医学部内科学系循環器内科学 臨床助手 松本 新吾
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、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。

6) 受付番号：MH2018-525

課題：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-ABレジストリ）
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 講師 大和田 真玄
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 大和田 真玄
東京慈恵会医科大学 教授 山根 禎一
東京医科歯科大学 教授 平尾 見三
国立循環器病研究センター 部長 草野 研吾
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、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】

- ・目標症例数について、実施を全国200施設で行い、代表機関である東京慈恵会医科大学で年間約500件、本学で全研究期間を通して約300件、施設全体では年間約40,000件の登録を予定しているが、目標症例数を積算した根拠が研究計画書から読み取れないため、その根拠を示すこと。また、その根拠を研究計画書へ追記することが可能であるか研究代表機関へ確認すること。
- ・研究期間について、研究計画書では予定期間を2019年3月31日までとし、それ以降は2030年3月31日まで必要に応じて期間延長の申請を行うとしているが、他の審査申請書類においては、始めから予定期間を2030年3月31日まで行うことと記載されている。研究計画書に沿って、まずは2019年3月31日までとして申請する必要があると考えるので、再検討す

ること。また、研究計画書3ページ「④研究の方法」では「登録期間は10年間（倫理委員会承認日～2026年3月31日）とする。」としているが、研究の予定期間は上記の通り、2019年3月31日までとし、それ以降は2030年3月31日まで必要に応じて期間延長を行うとしている。当初から予定期間を登録期間と合わせて2026年3月31日までとしなかった理由を示すとともに、このままで問題は無いか研究代表機関へ確認すること。

7) 受付番号：MH2018-526

課 題：3Dイメージングによる新たな解剖学的下肢靭帯および半月板再建術の開発
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 講師 田島 吾郎
主任研究者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎
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（諏訪部副委員長、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】

- ・情報公開文書において、本学で御遺体をお預かりしている期間を明示した方が、御遺族は当該研究の拒否の判断がし易くなると考えられるため、対象期間を明記すること。
- ・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。

8) 受付番号：MH2018-527

課 題：日本産科婦人科学会 倫理委員会登録・調査小委員会生殖に関する諸登録事業及び登録情報に基づく研究

Database analysis with Japan registry for assisted reproduction of JSOG

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

日本産科婦人科学会 倫理委員会 登録・調査小委員会 小委員長 齊藤 英和
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（滝川副委員長、伊藤委員、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。

9) 受付番号：MH2018-528

課 題：卵巣癌におけるmicroRNAの発現異常の解析
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
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、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】

- ・研究計画書には研究の背景、研究対象、研究デザイン等とは別に「研究方法（解析も含む）」の具体的な記載が必要となる。研究手順を記すものとしての計画書であるべきであるので、miRNA の測定方法や解析方法等も含めた研究方法について項目を個別に設けて具体的に記載をすること。
- ・研究対象の症例を前方視的と後方視的の両方で使用するため説明文書・同意文書と情報公開文書を併用するものと見受けられるが、審査申請書、研究計画書の記載内容がインフォームド・コンセントをはじめ前方視的と後方視的で混在しているため、書類の内容を整理すること。
- ・解析結果は「解析が腫瘍の部分のみであり、現在の体の状態ではないため」本人へお伝えしないとのことであったが、被験者の立場になって考えると自分自身の疾患の問題であるため結果を知らせてもらえるかどうかは重要である。説明文書へ「解析結果は研究の段階では、その意義が未だ不明のため個人的にお知らせすることはありません。」などの一文があった方が、より納得すると考えられるので文章を検討すること。

1 0) 受付番号：HG2018-011

課 題：JCOG バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク ver. 2.1

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呼吸器内科 大江 裕一郎

慶応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、遠藤委員、古山委員）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。

1 1) 受付番号：HG2018-012

課 題：大腸鋸歯状病変における臨床病理学および分子生物学的検討

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

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、古山委員）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 2) 受付番号：HG2018-508

課 題：Breast cancer susceptibility gene (BRCA) 関連バイオマーカー{ Mutational Signature-based Biomarker: MSBM }の探索研究

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

東京大学医学部産科婦人科学教室 准教授 織田 克利

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、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（9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：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更、分担研究者の変更）
- 2) 受付番号：H23-44
課 題 名：高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前 Docetaxel + CDDP + S-1 の第Ⅱ相試験
変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更、分担研究者の変更）
- 3) 受付番号：H23-104
課 題 名：320 列 CT を使用した冠動脈サブトラクション評価
変更内容：・その他（主任研究者の変更および分担研究者の追加）
- 4) 受付番号：H23-105
課 題 名：閉塞性動脈硬化症の診断における MDCT の有用性の評価
変更内容：・その他（所属、職位の変更）
- 5) 受付番号：H23-145
課 題 名：病理学的 StageⅡ 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第Ⅲ相試験
変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更）
- 6) 受付番号：H24-131
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
変更内容：・文書等の変更（実施計画書、説明文書・同意書）
・その他（主任研究者である別府高明の所属変更（高気圧環境学科から脳神経外科学講座））
- 7) 受付番号：H24-184
課 題 名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更、分担研究者の退職）
- 8) 受付番号：H25-65
課 題 名：全国 IVR 症例登録事業参加について

変更内容：・その他（所属、職位の変更）

9) 受付番号：H26-118

課題名：JCOG バイオバンクプロジェクト

変更内容：・文書等の変更

・その他（分担研究者に佐藤雄一（脳神経外科学講座 助教）を追加）

1 0) 受付番号：H26-132

課題名：胃カルチノイド RindiⅢ型（Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2； NET G1, 2）のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更）

1 1) 受付番号：H26-139

課題名：急性肝障害の成因と予後に関する後方視的および前方視的観察研究

変更内容：・その他（退職、昇進などに伴う分担研究者の変更）

1 2) 受付番号：H26-149

課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を用いたペパシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第Ⅱ相臨床試験—

変更内容：・文書等の変更（臨床試験実施計画書）

1 3) 受付番号：H27-2

課題名：臨床病期Ⅰ期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験

変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更）

1 4) 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（申請者・主任研究者の変更、および分担研究者の更新）

1 5) 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：・文書等の変更（実施計画書 ver1.7 → ver1.8、説明同意文書 ver1.5 → ver1.6）

1 6) 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）

1 7) 受付番号：H28-80

課題名：大腸癌肝転移におけるがん微小環境の解明と組織評価および画像診断への応用に関

する研究

変更内容：・その他（職名の変更）

1 8) 受付番号：H28-86

課 題 名：がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

変更内容：・研究対象者（被験者）の人数変更等

・研究期間の変更

・文書等の変更（研究計画書、拒否機会提供に係る文書）

・その他（「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」の追加）

1 9) 受付番号：H28-121

課 題 名：腹膜播腫及び腹腔洗浄細胞診陽性胃癌を対象とした多施設共同後向き観察研究

変更内容：・その他（研究統括責任者・主任研究者の所属、職名変更）

2 0) 受付番号：H29-5

課 題 名：病理学的 Stage II / III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験

変更内容：・その他（研究統括責任者の所属、職名変更）

2 1) 受付番号：H29-11

課 題 名：腭未分化癌における上皮間葉転換関連蛋白に関する検討

変更内容：・その他（職名の変更）

2 2) 受付番号：H29-19

課 題 名：心房細動合併急性管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：・文書等の変更（APPENDIX・同意説明文書）

2 3) 受付番号：H29-26

課 題 名：産婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究

変更内容：・その他（申請者・主任研究者の変更、および分担研究者の更新）

2 4) 受付番号：H29-27

課 題 名：婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究

変更内容：・その他（申請者・主任研究者の変更、および分担研究者の更新）

2 5) 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：・文書等の変更（研究実施計画書、説明・同意文書）

2 6) 受付番号：H29-79

- 課 題 名：当院関連施設の心不全患者の現状ならびに身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査
変更内容：・文書等の変更（研究計画書・患者説明文書）
- 27) 受付番号：H29-106
課 題 名：オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌を対象としたアファチニブ療法の第Ⅱ相試験
変更内容：・文書等の変更（説明同意文書）
・その他（Appendix 追加）
- 28) 受付番号：H29-108
課 題 名：CT(computed tomography)による Adamkiewicz 動脈の診断精度に関する後ろ向き観察研究
変更内容：・その他（分担研究者の所属の変更、研究費の出所の名称変更）
- 29) 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：・文書等の変更（患者説明文書）
・その他（分担研究者の追加、APPENDIX の追加）
- 30) 受付番号：HGH28-16
課 題 名：胃癌由来循環腫瘍 DNA モニタリングによる転移・再発の検証
変更内容：・その他（申請者の変更、研究統括責任者・主任研究者・分担研究者の所属及び職名変更、責任の所在の変更）
- 31) 受付番号：HGH29-13
課 題 名：卵巣がんに対する weekly Paclitaxel/腹腔内 Carboplatin 療法第Ⅱ相試験患者の長期フォローアップ解析および包括的ゲノム解析
変更内容：・その他（申請者・主任研究者の変更、および分担研究者の更新）
- 32) 受付番号：HGH29-18
課 題 名：腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究
変更内容：・その他（分担研究者の追加）
- 33) 受付番号：HGH29-30
課 題 名：形質分類に基づいた胆管癌の臨床病理学および分子病理学的解析
変更内容：・その他（職名の変更）
- 34) 受付番号：HGH29-31
課 題 名：形質分類に基づいた乳頭部癌（Vater 乳頭癌）の臨床病理学および分子病理学的解析
変更内容：・その他（職名の変更）
- 35) 受付番号：HG2018-008
課 題 名：糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究

変更内容：・文書等の変更（同意書）

以上