

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成31年2月7日（木）17時00から19時13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、前門戸委員、古山委員、福島委員、遠藤委員、伊藤（智）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：無
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。

1) 受付番号：MH2018-570

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：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 助教 八代 諭

【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：八代助教〈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】

申請書「6. 4 研究の対象予定症例数」について、「対象症例数の理由」をもう少し具体的にして記載すること。

2) 受付番号：MH2018-601

課 題：性的活動期にある男性血液透析患者における男性機能障害と骨盤動脈石灰化との関連

申 請 者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

主任研究者：泌尿器科学講座 助教 松浦 朋彦

【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：阿部教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

CTの撮影について、通常診療の範囲かどうかで「介入」に該当するかどうかの判断が分かれるので気になったが、通常範囲内であるとの回答があったので問題ないと思われる。

3) 受付番号：MH2018-602

課 題：Oxygen Reserve index (ORi)を指標とした術後酸素投与量の決定

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 講師 熊谷 基

主任研究者：麻酔学講座 講師 熊谷 基

【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。

4) 受付番号：MH2018-603

課 題：F-18 FDG PET-CTにおける肋骨関節への集積の検討

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 教授 江原 茂

【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：江原教授〈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】

・研究計画書「01. シェーマ」について、一部文字が切れている箇所があるので修正すること。

5) 受付番号：MH2018-617

課 題：ベバシズマブ治療(アバスタチン)による非小細胞非扁平上皮癌脳転移巣及び原発巣の血流と治療効果の相関

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

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科 大学院生 佐藤 英臣

【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：佐藤大学院生〈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】

- ・「非小細胞非扁平上皮癌」と「非扁平上皮非小細胞癌」とが混在しているので統一すること。
- ・情報公開文書は不要と思われる。確認し、削除すること。
- ・研究計画書と説明同意文書の研究期間が異なっている。確認して修正すること。
- ・本研究において、CTやMRIの撮像回数が増えるため、被験者にとって負担が増す（回数が増える）ことを同意説明文書に明記すること。
- ・申請書「6.1 研究の目的・意義」及び研究計画書「1. 研究の背景」に「評価方法を変化させる」とあるが「新しい評価方法を導入する」などの表現が望ましいと考える。検討のうえ、修正すること。
- ・申請書「6.2 研究対象者の選定方針等」について、本研究における「対照群」とは「ベバシズマブ非投与群」と思うが、両者が混在しているので、「ベバシズマブ非投与群」で統一すること。
- ・申請書「6.4 研究の対象予定症例数」について、対象症例が20症例であれば研究対象数として妥当である根拠を示すこと。また「ベバシズマブ非投与群」も同数が確保できるのか確認すること。
- ・申請書の試料・情報の保管の記載について、「該当なし」でも研究計画書にその旨を記載することは必須である。確認し、研究計画書にその旨を記載しページ番号を記載すること。
- ・研究計画書「9. 研究実施期間」について、「2019年2月～」は「倫理委員会承認日～」とすること。
- ・研究計画書「12. 同意取得方法」について、本研究は「侵襲を伴う研究」に該当すると思われる。また、「適切な同意を受けることが困難な場合」とはどのような場合なのか確認すること。
- ・血流評価と抗腫瘍効果の並行比較の印象を受けるが、投与早期の血流評価から近い将来の腫瘍縮小効果の予測を行う様なデザインの方が意義が大きい印象がある。血流評価により有効例、無効例を早期に判定し、無効な治療の継続を早期に回避する意義が強調できるようにした方が良いかと思うがどうか。研究目的及び方法を再考すること。
- ・本研究において、被ばく量が増えるとあるが、どれくらい増えるのかを説明文書に追記すること。
- ・説明文書の表題（タイトル）について、「臨床研究『ベバシズマブ治療～』に関する同意文書」となっているが、「臨床研究『ベバシズマブ治療～』に関する説明文書」に修正すること。

- ・説明文書について、ページ番号を振ること。項目間の改行（スペース入れる）がある場合とない場合が混在しているので、必ずスペースを入れるよう統一すること。
- ・説明文書「7. 試験の目的」について、ここだけ丁寧な表現になっていないので、統一した表現にすること。また、「評価法を変化させる」は「評価法を見直す」または「新しい評価票を用いる」の方が適切かと思うので、確認し、修正すること。
- ・説明文書「13. 試験にかかる費用と補償、研究費の出所、利益相反（COI）」について、文章の改行が途中で行われており、読みにくいので改善すること。
- ・研究計画書及び説明同意文書に記載するメールアドレスは「gmail」等のフリーアドレスではなく、大学のアドレス等を使用すること。
- ・自己申告内容と大学管理情報が異なっている。状況を整理して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関係を判断できるよう開示すること。
- ・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、奨学寄付）。

5) 受付番号：MH2018-619

課 題：初回治療として広汎子宮全摘出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 / II A 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）

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

SANG YOUNG RYU DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER Study chair

藤原 恵一 NRG Oncology-Japan Principal Investigator

【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：利部特任講師〈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】

当該研究で使用する医薬品「シスプラチン」は添付文書に記載されている範囲を超えて使用されるものであるが、3月に終了するものということで臨床研究法への架け替えは不要との回答であった。これについて、3月に当該臨床研究を終了する場合は終了報告書を倫理委員会に提出する必要があるため、期限までに対応するよう助言があった。

6) 受付番号：HG2018-521

課 題：先天性副腎皮質機能低下症患者において同定された DAX-1 遺伝子変異に対する機能解析

申 請 者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：糖尿病・代謝・内分泌内科分野 教授 石垣 泰

【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：高橋准教授〈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】

ゲノムの解析を開始するにあたり、確率している手法で臨床診断を行うまでであればゲノム指針等に則ると倫理審査は不要になるのかもしれないが、結果的にゲノムの変異を見つけてそれを解析することにより、子孫に遺伝する可能性の変異をみつけることにもつながるのではないかと思う。よって、最初から研究計画をしっかりと立てて倫理申請をすべきであったかと思う。今後、手順を検討していただければと思う。

6) 受付番号：ST2018-002

課 題：低侵襲前後合併脊椎手術のための高度臨床解剖実習

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

解剖学講座の指導監督者：解剖学講座人体発生学分野 准教授 木村 英二

実習実施責任者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

整形外科科学講座 特任講師 遠藤 寛興

【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：高橋准教授〈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】

研究計画書の記載内容が専門的な用語が多く分かりにくい。図等を用い、専門外の者（倫理委員会委員など）が見ても分かるように修正すること。

7) 受付番号：EM2018-006

実施治療名：難治性皮膚疾患に対する 5-aminolevulinic acid (5-ALA) を用いた光線力学療法 (photodynamic therapy; PDT)

申 請 者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

治療実施責任者：皮膚科学講座 教授 天野 博雄

【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：角田助教〈治療実施者〉）の上審査した結果、本課題は不承認とし、「治療の実施に係る申請」ではなく「未承認新規医薬品等の医療提供の申請」に切り替えるよう意見を述べることにした。

【審議内容】

- ・以前は臨床研究として申請され、臨床研究法の特定臨床研究に該当するため本法に則った申請が必要ということになったと思うが、研究としてではなく治療として実施するのであれば本申請で問題はないと思うがどうか。
- ・本治療で用いる 5-aminolevulinic acid (5-ALA) は試薬ということでそれを用いる場合は適用外使用になるが、この試薬を用いることについての審査を別途行う必要はないか。
- ・本試薬の使用用途及び取り扱い等の情報を整理して再度申請していただきたい。
- ・承認されていない試薬を治療で使用するというのであれば、未承認新規医薬品等の医療提供に関する申請の方が適切だと思われる。倫理委員会ではなく、特定機能病院の案件として審査した方が良いと思う。なお、申請する際は、本試薬の使用用途に関する資料を添付していただきたい。また、安全性に関する情報も申請書等に記載していただきたい。

5) MH2018-607 の判定について **資料1**

研究課題名：急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析（申請者：折居誠先生）

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説明があり、審議の結果、本研究課題を条件付き承認とし、本委員会の意見に基づき対応するよう申請者に通知することとした。

- ・迅速審査の案件であるが、研究計画書の記載事項に不足が多く（オプトアウトの揭示や試料・情報の取得・保管・提供の記録等）、一度申請者に修正を依頼したが、代表機関から「既に代表機関では提出した申請書類で承認されており、他の機関でも同じ申請書類で審査されている。特に本研究はAMEDの事業であり研究計画書の修正は難しいため、提出した申請書類で審査していただきたい」との回答であった旨、連絡があった。
- ・これについて、事前審査を担当された委員から、やはり研究計画書の記載に不足があるため、今後の事も考え、委員会で意見を伺った上で判断した方が良いのではないかとの意見があった。

(本件に対する委員会の意見)

- ・事前審査で意見を出した項目は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において研究計画書の記載すべき事項として示されているものであり、代表機関で承認されているとの理由での承認は本倫理委員会で審査する意義が無いといえる。
- ・研究計画書の次回更新時に項目の追記を行うことが可能かどうか、若しくは、本学では Appendix 等を使用し研究計画書の補足を行うことが差し支えないかを代表機関に問い合わせて確認して対応するよう、申請者に通知するのが良いと考える。

(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：H19-42 (平成19年11月1日承認)

研究課題名：腸穿孔・上腸間膜動脈血栓症術後患者の褥瘡発生要因の検討

研究責任者：集中治療部 看護師長 橋本 良子

報告の種類：終了報告

承認番号：H22-37 (平成22年5月6日承認)

研究課題名：挿管中の鎮静評価の現状と課題～ガイドラインに沿った鎮静の施設内共通認識を目指して～

研究責任者：集中治療部 看護師長 橋本 良子

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-95 (平成29年1月5日承認)

研究課題名：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法(TF-CBT)の効果検証に関する研究

研究責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

報告の種類：経過報告

2) 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以下のとおり報告があった。

承認番号：HGH28-1 (承認日：平成28年4月15日)

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験(RADICAL試験)

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

発生機関：自施設

予測可能性：未知

重篤な有害事象名：原疾患の悪化(再発)

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29年4月29日

転帰：平成29年9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：

再発後可能な限りの化学療法を施行したが、治療反応性がなく原疾患の憎悪により死亡された

症例であった。試験薬との因果関係はないものと判断する。

承認番号：HGH28-1（承認日：平成28年4月15日）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、
ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験（RADICAL試験）

本学の研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：けいれん・失語

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29日

転帰：平成30年11月5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：

本症例は治療経過中のNCSEと判断した。治療薬との因果関係はないものと判断する。

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（1月分）27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ない研究課題が3件あり、修正版の申請書が提出され次第条件解除の手続きを進める旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：14件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

以上

迅速審査（新規申請：2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：MH2018-604

課 題：男性下部尿路症状治療中患者における夜間多尿と24時間血圧変動の検討

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 特任准教授 杉村 淳

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

大阪大学大学院医学系研究科泌尿器科学 教授 野々村 祝夫

福島県立医科大学医学部泌尿器科学講座 教授 小島 祥敬

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、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】

- ・研究計画書「2.3.方法」について、事前審査での「ロジスティック解析の目的変数、説明変数の候補を記載すべき」との意見に対して、「結果を見てからの解析のため明記は困難」と回答があったが、ロジスティックモデルは少なくとも目的変数は事前に決まっており、説明変数の候補も決めてから研究を開始するものとする。再度、確認のうえ記載を検討すること。
- ・研究計画書のVersionを更新する際には、過去の更新履歴も併せて記載すること。

2) 受付番号：MH2018-605

課 題：高齢卵巣がん患者における dose dense TC 療法のrelative dose intensity に関する post hoc 研究 (JGOG3016-A3)

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

奈良県西和医療センター 産婦人科 部長 井谷 嘉男

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、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：MH2018-606

課 題：膀胱癌再発リスクと排尿改善治療薬内服既往の関連についての研究

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 講師 加藤 陽一郎

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（滝川副委員長、古山

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】

- ・審査申請システムへ添付している菊池助教の受講証が倫理教育（人を対象とした医学系研究に関する倫理指針）のものではなく、研究倫理教育（研究不正）のものであるので、確認のうえ差替えること。
- ・審査申請書「13. 試料・情報の保管及び廃棄並びに他機関への試料・情報の提供に関する記録の作成・保管の方法」について、研究計画書に記載しているのは17ページであるので、確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書「14. 1. 1. 定期モニタリング」で年1回定期モニタリングを行う旨の記載があるが、審査申請書「15. モニタリング及び監査」では行わないことになっている。研究計画を確認のうえ齟齬の無いよう修正すること。
- ・研究計画書のVersionの更新について、更新履歴から1月4日の倫理委員会締切日に提出したものが草稿であると読み取れるが、申請する段階では少なくとも「Version1.0」になっている必要があると考える。また、それにより事前審査の意見に対して修正したものは「Version2.0」以降となるはずであるので、改めてVersion管理に関して確認すること。

4) 受付番号：MH2018-607

課 題：急性大動脈解離発症前造影CT画像の解析
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（任期付） 折居 誠
杏林大学医学部内科学 II 特任教授 吉野 秀朗
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、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】

・事前審査での「同意不要である理由と情報公開文書を使用しオプトアウトを行うこと、他機関に提供する試料・情報がインフォームド・コンセントを必要としない理由（匿名化の形式など）、情報の管理・提供記録の保管方法、などを研究計画書へ記載するように」との意見に対して、「代表機関へ問い合わせたところ、今回申請した研究計画書の内容で代表機関では承認されており研究計画書の修正は困難なため、岩手医科大学でもこの研究計画書で承認いただけないか」と回答があった。しかしながら、事前審査で意見を出した項目は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において研究計画書の記載すべき事項として示されているものであり、代表機関で承認されているとの理由での承認は本倫理委員会で審査する意義が無いといえる。以上を踏まえ、研究計画書の次回更新時に上記項目の追記を行うことが可能かどうか、若しくは、本学ではAppendix等を使用し研究計画書の補足を行うことが差し支えないかを代表機関に問い合わせ確認し、対応すること。

5) 受付番号：MH2018-608

課 題：医療従事者における針刺し・粘膜曝露後の心理状況と今後の課題
申 請 者：医療安全管理部感染症対策室 室長 櫻井 滋
研究統括責任者：医療安全管理部感染症対策室 室長 櫻井 滋
主任研究者：医療安全管理部感染症対策室 看護師 及川 みどり
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、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】

- ・審査申請書「6.6研究期間」に記載が無いため記載すること。
- ・審査申請書「8.1.1本学に個人情報管理者がいる場合」の取扱う情報の種類で、「匿名加工情報」を選択しているが、匿名加工情報は個人情報取扱事業者等が特定の個人を識別することが出来ないように個人情報を加工し、当該個人情報を復元できないように作成した情報であるので、本研究において該当するか確認し必要に応じて修正すること。
- ・審査申請書「13.2.1試料の保管及び廃棄について」において、該当あり、としているが、試料の名称に記載している「針刺し及び粘膜曝露事故連絡票」は情報に該当するのではないかと思われる。確認のうえ情報に該当する場合には修正を行うこと。
- ・研究計画書「0.5. 予定登録数と研究期間」において、研究期間を「倫理委員会承認日～6ヶ月間」と記載しているが、研究終了日を「○年○月○日」と明記すること。
- ・研究計画書「4.1. 登録の手順」において、「研究参加を拒否しない場合に登録する。」とあるが、オプトアウトを行い研究対象者から拒否の申し出があった場合に登録から削除するのではないかと考える。確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・研究計画書のVersionの版数が2018年10月25日から2019年1月29日の更新に際して変わっていない。研究計画書の内容に改正・改訂など大きな変更の場合は1の位で、字句の修正・追記など軽微な変更の場合には少数点第1位で示し、Version管理を適切に行うこと。
- ・情報公開文書へ研究対象者が拒否の申し出を行ったとしても、不利益な扱いを受けない旨を記載するよう検討すること。

6) 受付番号：MH2018-609

課 題：破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

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

脳神経外科学講座 准教授 久保 慶高

岐阜大学大学院医学系研究科脳神経外科学分野 教授 岩間 享

【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、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】

- ・審査申請書「9.1.3多施設共同研究として他機関に既存試料・情報を提供する場合、あるいは他機関より試料・情報を受け取る場合」において、オプトアウトを行う理由と場所の欄に「岐阜大学医学部ホームページ」としか記載が無かった。研究計画書には「既存情報提供の際には、共同研究機関および研究協力機関においてもオプトアウトを行う。」とあるため本学でもオプトアウトを行う必要があると思われる。理由と本学の掲示場所を追記すること。
- ・情報公開文書「1. 研究の対象」の被験者の対象期間は日付まで明記すること。

7) 受付番号：MH2018-610

課 題：非代償期C型肝硬変患者におけるインターフェロン・フリー治療の長期予後効果

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：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

大阪大学大学院医学系研究科 消化器内科学 教授 竹原 徹郎

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（伊藤委員、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】

- ・説明・同意文書「5. 試験の目的」に「平成35年」の記載があるが、他は西暦で表記しているため西暦に統一するよう修正すること。
- ・自己申告内容と大学管理情報が異なっている。状況を整理して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を判断できるよう開示すること。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成果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：講演謝金があるため。）

8) 受付番号：MH2018-611

課 題：Open Abdominal Managementの有用性に関する後方視的研究
申 請 者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 教授 井上 義博
研究統括責任者：岩手県高度救命救急センター 講師 小鹿 雅博
主任研究者：岩手県高度救命救急センター 講師 小鹿 雅博
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（伊藤委員、前門戸委員、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】

- ・研究計画書のVersion版数が2018年12月28日から2019年1月30日の更新に際して0.1しか変わっていない。研究計画書の内容に改正・改訂など大きな変更の場合は1の位で、字句の修正・追記など軽微な変更の場合には少数点第1位で示し、Version管理を適切に行うこと。

9) 受付番号：MH2018-612

課 題：冠動脈石灰化に対するアテレクトミー治療時の血管内イメージングの比較研究
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 講師 石田 大
主任研究者：内科学講座循環器内科分野 講師 石田 大
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（伊藤委員、前門戸委員、福島委員）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】

- ・利益相反の開示内容は、研究計画書と説明・同意文書で統一すること。過去一年間で大学で管理していない治験収入の開示がある。事実であり開示する場合は収入年度を記載すること。従事する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結果に偏りが発生しないよう留意すること。（助言：企業等から機器等の提供があるため。）

10) 受付番号：MH2018-613

課 題：日本人腎細胞癌患者におけるPD-L1発現状況に関する多施設共同レトロスペクティブ研究
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
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（伊藤委員、前門戸委員、諏訪部副委員長）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 1) 受付番号：MH2018-614

課 題：凝固異常に関連した後腹膜、胸腹壁、筋内の特発性出血のCT所見と臨床所見の比較検討

申請者：放射線医学講座 教授 江原 茂
研究統括責任者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一
主任研究者：放射線医学講座 教授 江原 茂
放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

【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（伊藤委員、前門戸委員、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「5. 研究で問題が生じ場合の責任の所在及び補償の有無」について、単施設研究の場合、責任の所在は申請者並びに研究統括責任者となるため、江原教授、加藤特任准教授の氏名を記載すること。
- ・研究計画書へ研究終了後の本研究に用いられた情報の保管について記載があるが、保管期間に関しては記載していないため明記すること。その際、審査申請書「13. 2. 2研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について」に記載の保管終了予定年月日と齟齬が無いようにすること。
- ・研究計画書「0. 5. 予定登録数と研究期間」に「研究機関」とあるが「研究期間」の変換誤りであるため修正すること。
- ・研究計画書のVersion版数が2018年12月1日から2019年1月27日の更新に際して0. 1しか変わっていない。研究計画書の内容に改正・改訂など大きな変更の場合は1の位で、字句の修正・追記など軽微な変更の場合には少数点第1位で示し、Version管理を適切に行うこと。

1 2) 受付番号：MH2018-615

課 題：メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）の疫学解析～PCR-based ORF typing（POT）法同一番号株の検討～

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
研究統括責任者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
中央臨床検査部 副技師長 山田 友紀

【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（伊藤委員、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】

- ・審査申請書「11. 1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」について、

研究計画書に記載しているのは8ページであるので、確認のうえ修正すること。

・事前審査での「研究機関の長への報告は、少なくとも年1回の定期報告および研究終了時の終了報告が該当するのではないか」との意見に対して、「論文発表を以て研究報告、終了とする」と回答し研究計画書へ研究期間を記載しているが、「研究機関の長への報告内容及び方法」は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針において研究計画書の記載事項として示されているため、研究計画書へ項目を設け明記すること。

・研究計画書のVersion版数が2018年12月20日から2019年1月26日の更新に際して0.1しか変わっていない。研究計画書の内容に改正・改訂など大きな変更の場合は1の位で、字句の修正・追記など軽微な変更の場合には少数点第1位で示し、Version管理を適切に行うこと。

1 3) 受付番号：MH2018-616

課 題：抗HEV抗体検査保険収載後におけるE型肝炎全国調査(2012-2017)

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

手稲溪仁会病院 消化器病センター医長 姜貞憲

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、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：MH2018-617 (通常審査へ切り替え)

課 題：ベバシズマブ治療(アバスチン)による非小細胞非扁平上皮癌脳転移巣及び原発巣の血流と治療効果の相関

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

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 大学院生 佐藤 英臣

1 5) 受付番号：MH2018-618

課 題：III/IV期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第III相試験 (GOG-0209)

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 特任講師 利部 正裕

主任研究者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

U. T. SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER DIVISION OF GYNECOLOGIC ONCOLOGY
Study chair DAVID SCOTT MILLER, M. D.

NRG Oncology-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

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(諏訪部副委員長、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 6) 受付番号：HG2018-522

課 題：ゲノムワイドなメチル化情報を用いた年齢推定法の開発

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授

清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授

清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授

清水 厚志

東海大学医学部 教授 今西 規

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、石垣委員、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】

- ・事前審査での「研究対象者が本研究への参加を望まない場合に拒否の申し出を行えば情報を使用しないこと、拒否の申し出を行っても本人の不利益にならないこと、研究の対象者(対象者が選ばれた理由など)、本研究に関する問い合わせ先、を情報公開文書へ記載するように」との意見に対して、「記載した」と回答があったが審査申請システムに添付されている情報公開文書には修正がなされていないため確認すること。
- ・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を判断できるよう開示すること。

1 7) 受付番号：HG2018-523

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク「薬物療法非抵抗性Stage IV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発巣切除なしversusあり)に関するランダム化比較試験：JCOG1017」

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

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 副院長 呼吸器内科長

大江 裕一郎

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(福島委員、石垣委員、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】

- ・事前審査での「同意文書の宛名を岩手医科大学附属病院長とするように」との意見に対して、「記入した」と回答があったが、審査申請システムへ添付されている同意文書には修正がなされていないため確認すること。
- ・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を判断できるよう開示すること。

1 8) 受付番号：HG2018-524

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク「再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第III試験：JCOG1204」

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

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 副院長 呼吸器内科長
大江 裕一郎

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（福島委員、石垣委員、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】

・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を判断できるよう開示すること。

19) 受付番号：HG2018-525

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除＋内分泌療法の有用性に関する単群検証的私見（JCOG1505）」

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

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 副院長 呼吸器内科長
大江 裕一郎

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（福島委員、石垣委員、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】

・事前審査での「同意文書の宛名を岩手医科大学附属病院長とするように」との意見に対して、「記入した」と回答があったが、審査申請システムへ添付されている同意文書には修正がなされていないため確認すること。

・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を判断できるよう開示すること。

20) 受付番号：HG2018-526

課 題：ALDH2多型の新規表現型：キラーT細胞率低値の検討

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 部門長代理 丹野 高三

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

いわて東北メディカル・メガバンク機構 部門長代理 丹野 高三
佐賀大学医学部社会医学講座 講師 松本 明子

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（福島委員、石垣委員、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 1) 受付番号：HG2018-527

課 題：バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク「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（JCOG1607）」

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

国立がん研究センター中央病院 呼吸器内科 副院長 呼吸器内科長
大江 裕一郎

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（福島委員、石垣委員、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】

・事前審査での「同意文書の宛名を岩手医科大学附属病院長とするように」との意見に対して、「記入した」と回答があったが、審査申請システムへ添付されている同意文書には修正がなされていないため確認すること。

・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を判断できるよう開示すること。

2 2) 受付番号：HG2018-528

課 題：大腸腺腫内癌における腺腫および癌の網羅的遺伝子解析

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（諏訪部副委員長、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】

・審査申請書「8. 解析対象予定人数」の全体症例数が空欄のため記載すること。また、対象症例数の理由は、事前審査に対する回答の内容を審査申請書へ反映させること。

・研究計画書「12. 2主任研究者/研究事務局」へ永塚研究員のお名前のみ記載しているが、審査申請書や研究計画書表紙には菅井教授が主任研究者となっているため本研究の役割分担を今一度確認し、齟齬の無いように修正すること。

・事前審査で意見のあった、説明文書と同意文書に記載している説明文書の項目番号の不一致が修正されていないため確認すること。

・説明文書において遺伝カウンセリングに関しては触れていないが、研究対象者へ説明する必要があると考えられるため、説明文書へ明記すること。

・研究計画書及び説明文書の修正に際してVersion版数が0.1しか変わっていない。研究計画書及び説明文書の内容に改正・改訂など大きな変更の場合は1の位で、字句の修正・追

記など軽微な変更の場合には少数点第1位で示し、Version管理を適切に行うこと。

2 3) 受付番号：HG2018-529

課 題：遺伝情報を用いた循環器疾患発症リスク予測モデルの前向きコホートによる検証

申請者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構生体情報解析部門 特命教授
清水 厚志

九州大学 教授 二宮 利治

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、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2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：H26-4
課題名：母体血中 cell-DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究
変更内容：研究期間の変更（2020年3月31日）

- 2) 受付番号：H26-146
課題名：「3Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用」
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2020年3月31日まで）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明文書）
 - ・その他（分担研究者の変更・削除、分担研究者の所属変更、分担研究者の追加）

- 3) 受付番号：H27-89
課題名：「東日本大震災後に誕生した子どもとその家庭への縦断的支援研究」
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書）
 - ・その他（申請者の変更、研究統括責任者の変更、主任研究者の一部削除、学内共同研究者の追加・所属の変更、学外共同研究者の所属・役職の変更、研究計画書内用語廃止に伴う用語の変更、研究費の出所の変更）

- 4) 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：
 - ・研究期間の変更（平成35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（研究計画書、情報公開文書）
 - ・その他（対象疾患を限定）

- 5) 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
変更内容：研究対象（被験者）の人数変更等

- 6) 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に対してのアファチニブ療法における血漿 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究 NJLCG1801-B
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2024年1月）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）
 - ・その他（研究課題名の変更、観察研究への変更、その他軽微な変更）

- 7) 受付番号：MH2018-013

課 題 名：臨床経過中にうつ病から双極性障害へ診断変更になった患者の転帰調査

変更内容：・共同研究機関の追加（盛岡市立病院）

・文書等の変更（研究実施計画書）

・その他（研究課題名、シェーマ、除外基準、調査項目、デザイン、参加施設及び責任者）

8) 受付番号：MH2018-031

課 題 名：大腸癌癌関連間質および大腸癌の分子病理学的解析

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究対象（被験者）の人数変更等

・文書等の変更（研究計画書、説明同意書、同意撤回書）

9) 受付番号：MH2018-056

課 題 名：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）

変更内容：・研究期間の変更（2020年2月まで）

・文書等の変更（研究実施計画書）

10) 受付番号：HGH29-7

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：・研究期間の変更（2017年1月～57ヶ月）

・文書等の変更（研究実施計画書 ver. 2.2→ver. 2.3、説明同意文書 ver. 2.2→ver. 2.3、HRD gene list ver. 2（追加））

11) 受付番号：EM2018-005

課 題 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

変更内容：文書等の変更（説明・同意文書）

以上