

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成31年3月7日（木）17時00から17時43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、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、高橋委員、河野委員、齊藤委員
4. 欠席者：石垣委員、佐々木（美）委員
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：MH2018-620

課題：Hug-u-Vac®を用いた頭低位載石位における効果的な体圧分散方法の検討

申請者：看護部看護部長室 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部中央手術部 看護師長 熊谷 美佐子

主任研究者：看護部中央手術部 主任看護師 佐藤 朋枝

【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：熊谷看護師長〈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】

- ・本研究では研究対象者全員に3通りの方法で体位固定を実施するとのことであるが、固定方法の順番を無作為に割り付けるなど、工夫した方が良いと思う。検討のうえ修正すること。
- ・本研究は本学の男性看護師を研究対象にするとのことだが、同意取得時、上下関係等の圧力が働かないよう留意する必要があると思う。研究計画書の「5.2.2 同意」又は「6.特記事項」の項目に同意取得時における留意事項として一文を加えること（上下関係等の圧力が働かないよう同部署の看護師は対象としない等）。

2) 受付番号：MH2018-621

課題：未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)

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

【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〈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】

- ・自己申告の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に従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反を判断できるよう開示すること。
- ・研究者と研究に係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留意すること。（助言：講演謝金、奨学寄付、治験収入）

3) 受付番号：MH2018-622

課 題：スマートフォンを用いて反復する心不全治療に関する教育が6ヶ月後の心不全に与える影響

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 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〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件つき承認とした。

【審議内容】

研究計画書【方法】「データ収集」の⑦について、「アプリケーションソフトより得られる患者アンケート結果、テキスト開封時間（テキストの開封、開封時間、未開封状況）を電子メールにて自動取得する。テキスト未読が6ヶ月後のBNP値に影響すると予想されるからである。」と記載されているが、これを「テキスト未読が6ヶ月後のBNP値に影響すると予想されるので、アプリケーションソフトより得られる患者アンケート結果、テキスト開封時間（テキストの開封、開封時間、未開封状況）を電子メールにて自動取得する。」という記載に変更した方が分かりやすいのではないかと思う。検討すること。

4) 受付番号：MH2018-623

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：MH2018-624

課 題：大動脈弁置換術における微小循環に関する研究

外科的大動脈弁置換術と経カテーテル大動脈弁留置術との比較 pilot study

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 小林 隆史

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 講師 小林 隆史

【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：小林講師〈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：MH2018-625

課 題：意識障害患者に対するリハビリテーション施行前の足浴による開眼時間の変化

申請者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

研究統括責任者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀

主任研究者：看護部整形外科外来リハビリ 看護師 小野 有里

【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：小林看護師〈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】

- ・説明文書の最後の方についている同意書について、「同意書」というタイトルが無いので付記すること。
- ・本研究に係る研究者個人の利益相反の有無がこの文書から判断できない。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を判断できるように開示すること。

6) 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 大学院生 佐藤 英臣

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

【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：森川講師〈申請者代理〉）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「6.2 研究対象者の選定方針等」について、修正版でも「対照群」と「ベバシズマブ非投与群」とが混在している。再度確認のうえ、用語を統一すること。
- ・申請書「6.4 研究の対象予定症例数」について、対象症例として20症例が確保できる見込みがあることは理解できたが、20症例が統計学的解析に十分である根拠を述べること。
- ・研究計画書「12. 同意取得方法」について、本研究は申請書で「侵襲を伴う研究」にチェック（変更）されているが、「本研究は臨床研究倫理指針を遵守して行う。これによると本研究は、侵襲を伴わない研究で介入を行わない研究で」とあり矛盾している。研究目的でCTやMRIの撮像の回数を増やすことは「侵襲」（造影剤を使用しないMRI撮像は軽微な侵襲）に該当するとされているので、再度確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書について、「非扁平上皮非小細胞癌」という用語がまだ残っている。「非小細胞非扁平上皮癌」に統一すること。
- ・説明文書「7. 試験の内容」について、「脳転移のない患者さまには造影CTを受けて頂きます」は「脳転移のない患者さまには造影CTのみを受けて頂きます」の方が分かりやすいと思うがどうか。検討すること。
また、造影MRIとMRIが混在していて紛らわしいので、統一すること。
- ・説明文書「7. 試験の内容」について、造影MRIと造影CTの検査時期は両者同じなので別々に記載する必要があるか。「両検査とも…」のようにまとめた方が分かりやすいと思うがどうか。検討すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 14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。臨床研究法の施行に伴う終了報告が幾つかある旨、併せて報告があった。

承認番号：H23-17（平成23年5月6日承認）

研究課題名：卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのpaclitaxelの第Ⅱ相試験（GOG-0187）

研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-3（平成25年4月4日承認）

研究課題名：子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅱ相試験 (GOGO-EM3/Intergroup Study)

研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-119（平成28年1月18日承認）

研究課題名：安定冠動脈疾患患者におけ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急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究：MECHANISM-Elective

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：H25-181（平成26年3月6日承認）

研究課題名：術後病理病期Ⅱ/ⅢA期非小細胞肺癌完全切除例に対する CBDCA+TS1 併用化学療法およびその後の TS1 維持療法の認容性・安全性評価の臨床第2相試験

研究責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-9（平成26年4月4日承認）

研究課題名：急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究：MECHANISM-AMI

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

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：終了報告

承認番号：H27-128（平成28年1月27日承認）

研究課題名：炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討

研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 圭之

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-134（平成28年1月18日承認）

研究課題名：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 前向き研究）

研究責任者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範

報告の種類：終了報告

承認番号：H27-149（平成28年2月4日承認）

研究課題名：Exploring MECHANISM of early and late vascular responses of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent for treatment of ST-elevation Acute Myocardial Infarction 【ST上昇急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応機序の探索】

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：H28-44（平成28年7月7日承認）

研究課題名：MECHANISM for pro-healing advantage of ULTIMASTER sirolimus-eluting stent assessed by early and late optical frequency domain imaging in Elective case 【安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験】

研究責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-618（平成19年3月9日承認）

研究課題名：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）

研究責任者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

報告の種類：終了報告

承認番号：MH2018-619（平成19年3月9日承認）

研究課題名：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/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）

研究責任者：産婦人科学講座 特任講師 利部 正裕

報告の種類：終了報告

承認番号：HHG27-11（平成23年5月6日承認）

研究課題名：局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy：CCRT）とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第III相比較試験

研究責任者：産婦人科学講座 教授 板持 広明

報告の種類：終了報告

承認番号：HHG27-33（平成28年1月7日承認）

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第II相臨床試験

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

報告の種類：終了報告

2) 重篤な有害事象に関する報告書 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以下のとおり報告があった。

承認番号：H27-149（承認日：平成28年2月18日）

研究課題名：MECHANISM-ULTIMASTER-AMI

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：急性心筋梗塞

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：因果関係有

発生日：平成28年9月12日

転帰：平成28年10月11日（軽快）

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：

今回のイベントはステント血栓症のほか#6jp病変の憎悪も考えられた。

ご家族より入院経過中のSATを発症した事に何らかの医療ミスがあったのではないかと質問あり。そのような事実はなく入院時に行った心筋梗塞の治療は順当でその後に発症した合併症であることを説明した。

承認番号：H27-149（承認日：平成28年2月18日）

研究課題名：MECHANISM-ULTIMASTER-AMI

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：急性心筋梗塞

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：因果関係有

発生日：平成29年4月30日

転帰：平成29年5月11日（軽快）

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：

Ultimaster ステントは既に市販されている薬剤溶出型冠動脈ステントで、全国的に汎用されている冠動脈治療用器具である。

本症例は、同ステント留置6か月後に発症したステント再狭窄である。現在もなお数%前後で起り得る通常のスチント再狭窄現象が起り、急性心筋梗塞へ至ったものとする。

承認番号：H27-149（承認日：平成28年2月18日）

研究課題名：MECHANISM-ULTIMASTER-AMI

本学の研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

発生機関：自施設

予測可能性：既知

重篤な有害事象名：急性心筋梗塞

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：因果関係有

発生日：平成29年10月1日

転 帰：平成 29 年 10 月 13 日（軽快）

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：

Ultimastar ステンツは既に市販されている薬剂溶出型冠動脈ステントで、全国的に汎用されている冠動脈治療器具である。

本症例は、同ステント留置 10 か月後に発症したステント再狭窄である。現在もなお数%前後で起こり得る通常のステント再狭窄現象が起こり、急性心筋梗塞へ至ったものとする。

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（2月分）報告 33 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、まだ条件解除になっていない研究課題が5件あり、現在進捗状況を確認中である旨、併せて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：3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：MH2018-626

課 題：造血細胞医療の全国調査登録

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 准教授 遠藤 幹也

主任研究者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

日本造血細胞移植学会 理事長 岡本 真一郎

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、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】

本学の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) 受付番号：MH2018-627

課 題：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 絨毛性疾患地域登録事業及び登録情報に基づく研究

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 教授 馬場 長

新潟大学大学院医歯学総合研究科産婦人科学 教授 榎本 隆之

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（滝川副委員長、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】

・審査申請書「6.5 研究の実施場所」について、研究実施場所が本学内に複数あるのであれば、それらを列記すること。

・審査申請書「7. 倫理審査申請の要点」について、「主たる研究施設に情報を提供すること」だけでなく、どのような個人情報を提供することが問題となるのか、個人情報漏洩対策は万全か、などについても審査の要点として該当すると考えられるので、内容を再検討すること。

3) 受付番号：MH2018-628

課 題：Clostridioides difficile 感染症の発生要因：消化器外科病棟におけるリスク分析

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 講師 小野寺 直人

主任研究者：臨床検査医学講座 講師 小野寺 直人

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、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。

4) 受付番号：MH2018-629

課 題：日本産科婦人科学会「胎状奇胎の掻爬回数と続発症頻度に関する調査小委員会」

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 教授 馬場 長

福岡大学医学部 産婦人科 教授 宮本 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、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。

【審議内容】

・審査申請書「6.5研究の実施場所」について、研究実施場所が本学内に複数あるのであれば、それらを列記すること。

・審査申請書「7.倫理審査申請の要点」について、「主たる研究施設に情報を提供すること」だけではなく、どのような個人情報を提供することが問題となるのか、個人情報漏洩対策は万全か、被験者に対してオプトアウトにより拒否の機会を設ける、などについても審査の要点として該当すると考えられるので、内容を再検討すること。

・本学の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。

5) 受付番号：MH2018-630

課 題：術後化学療法を受けた子宮体癌における新たな予後因子の検討（JGOG2043-A2）

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

久留米大学医学部産科婦人科 助教 西尾 真

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、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】

・審査申請書「6.5研究の実施場所」について、研究実施場所が本学内に複数あるのであれば、それらを列記すること。

・審査申請書「7.倫理審査申請の要点」について、「主たる研究施設に情報を提供すること」だけではなく、どのような個人情報を提供することが問題となるのか、個人情報漏洩対策は万全か、などについても審査の要点として該当すると考えられるので、内容を再検討すること。

6) 受付番号：MH2018-631

課 題：食道癌患者における術前強化リハビリテーション治療が術後合併症に及ぼす影

響の検討

申請者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀
研究統括責任者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀
主任研究者：リハビリテーション医学科 教授 西村 行秀
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（古山委員、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】

・研究期間と保管期間について、研究計画書「10.3.2安全管理責任体制」では保管期間を研究終了後から5年間としているが、審査申請書では研究期間終了日が2022年3月31日、保管期間終了日が2024年6月30日、研究計画書では研究期間終了日が2022年6月31日、保管期間終了日が2027年6月30日と相違している。確認のうえ齟齬が生じないように修正すること。

7) 受付番号：MH2018-632

課題：身体拘束廃止に向けたICUフローシート活用によるカンファレンスの効果
申請者：看護部 看護部長 佐藤 悦子
研究統括責：看護部集中治療部 看護師長 田村 ヤス子
主任研究者：看護部集中治療部 看護師 小田島 貴子
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（古山委員、前門戸委員、佐々木委員）による書面審査を行った結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

・研究課題名に「身体拘束廃止に向けた～」とあるが、審査申請書類の内容からは本研究の目的は廃止まで目指すものではなく、フローシートの活用及びカンファレンスによる身体拘束時間の短縮の効果を明らかにしようとしているように見受けられる。研究課題名と研究目的・内容が合致しているか確認し、必要があれば研究課題名を再検討すること。

・審査申請書、研究計画書に記載している研究期間が開始日、終了日ともに承認前の日付となっていたり、開始日が2019年7月1日からとなっていたりと相応しくないため、確認のうえ正しい研究期間に修正すること。記載に当たっては年月日まで明記すること。

・審査申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書に記載しているのは15ページであるので、確認のうえ修正すること。

・審査申請書「14.1全研究対象」について、本項目は全てを確認のうえ選択すること。

・本研究はフローシートの活用及びフローシートを活用したカンファレンスの実施による身体拘束時間の短縮の効果を明らかにしようとしていると見受けられるが、研究計画書の目的にはカンファレンスについて触れられておらず、正しく研究目的が読み取れない。本研究の目的を正しく理解できるように記載内容を修正すること。

・研究計画書「2.2対象」へ対象期間を記載すること。

・当院がフローシートを導入したのはいつからになるのか、あるいは、対象期間の中にフローシート利用前の症例も含まれているのか読み取れなかったため、分かるように記載すること。

・身体拘束時間の短縮をどのように評価するのか、比較対象の設定と評価方法について記載が不十分である。例えば、フローシート利用以前の拘束時間と比較するなどを「11.効果判定とエンドポイントの定義」や「12.統計的事項」に明記すること。

8) 受付番号：MH2018-633

課 題：先天性心疾患術後のHigh-flow nasal cannulaで呼吸管理を実施した新生児・乳児の困難要因の検討

申請者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：看護部循環器5階病棟 看護師長 遠藤 直子

主任研究者：看護部循環器5階病棟 看護師長 遠藤 直子
看護部循環器5階ICU 看護師 阿部 理

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（古山委員、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。

9) 受付番号：MH2018-634

課 題：MDRPUの要因別ベッドサイドKYT用紙の使用による発生率低減への効果

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（福島委員、石垣委員、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「6.7 研究費の出所」について、研究計画書に記載しているのは16ページであるので、確認のうえ修正すること。

- ・審査申請書「11.4 対象者等に経済的負担又は謝礼の有無とその内容」について、研究計画書16ページに記載としているが、当該ページに該当する記載がないと思われるため、確認のうえページ番号を修正するか、研究計画書に該当項目を設けること。

- ・審査申請書「13.2.1 試料の保管及び廃棄について」について、該当あり、としているが、本研究では試料は使用しないはずであるので、確認のうえ修正すること。

- ・審査申請書「14. 研究機関の長への報告内容及び方法」について、研究計画書16ページに記載としているが、当該ページに該当する記載がないと思われるため、確認のうえページ番号を修正するか、研究計画書に該当項目を設けること。

- ・研究計画書「0.5 予定登録数と研究期間」について、表記が「研究機関」となっているため修正すること。また、研究開始日が平成29年9月1日からとなっており、承認前の日付となっているため、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書の目次にエラー表示が出ているため修正すること。

- ・研究計画書の項目のうち「10.4」「10.5」が飛んでいるため、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書「13.5. 倫理委員会の承認」について、本研究は情報公開文書を使用しオプトアウトを行うはずだが、記載内容が説明文書を使用するようになっているため、確認のうえ修正すること。

- ・研究計画書のVersion版数が事前審査の修正で更新されていないように思われる。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「2. 研究期間」について、患者用、看護師用共に研究開始日が平成29年9月1日からとなっており、承認前の日付となっているため、確認のうえ修正すること。

1 0) 受付番号：MH2018-635

課 題：7T MRIによる脳イメージングの基盤技術に関する研究
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
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、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】

研究計画書及び説明・同意文書に企業等に在籍している者の研究への従事内容について記載すること。原則として企業等の研究者に被験者のリクルート及びデータ管理、モニタリング、統計・解析に関与する業務には関与させないこと（助言：企業等に在籍している者の研究への従事）。

1 1) 受付番号：MH2018-636

課 題：移植前治療に関連した皮膚障害と皮膚移植片対宿主病改善へのアプローチ
ーオリーブ油導入からエビデンスの確立へー
申 請 者：看護部 看護部長 佐藤 悦子
研究統括責任者：看護部西5階病棟 看護師長 古川 徳子
主任研究者：看護部西5階病棟 看護師長 古川 徳子
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、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】

皮膚チェッカーを使用してのデータ収集は、患者に最適なケアを提供するための皮膚状態の管理及び皮膚の特徴の把握を目的として行っており、研究目的ではないことは理解できたが、研究課題名の副題は本研究が後方視的研究であるにも関わらず、オリーブ油使用の有効性の確立を目的として前方視的にデータ収集を行ってきたように捉えられ誤解を生じる可能性があると考えため、削除すること。

1 2) 受付番号：MH2018-637

課 題：「炎症性腸疾患におけるアダリムマブ使用実態の多施設共同患者・医師アンケート調査 ーPearl survey 2ー」
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
大阪市立大学大学院医学研究科 講師 鎌田 紀子
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、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。

【審議内容】

研究計画書の記載内容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、奨学寄附、治験収入）

1 3) 受付番号：HG2018-530

課 題：大腸腫瘍（腺腫，早期癌，進行癌）におけるmicro RNA発現解析

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（福島委員、石垣委員、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。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（3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、受付番号：H28-18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：H24-82
課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG 3020）
変更内容：その他（分担医師の更新）
- 2) 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：文書等の変更（研究実施計画書）
- 3) 受付番号：H27-103
課題名：脊髄における脊髄前根動脈の島状ループの形態と分布の解析
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究実施計画書）
 - ・その他（保存内容に対する期間・方法の追記）
- 4) 受付番号：H28-18（変更の勧告）
課題名：Velocity vector imaging（VVI）超音波法を用いた胎児心臓運動機能発達評価
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成32年3月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究実施計画書 ver1.1→ver1.2、説明・同意文書1 ver1.1→ver1.2、説明・同意文書2 ver1.1→ver1.2）審議内容：平成32年3月31日までの研究期間の延長を申請しているが、本研究の承認は平成30年3月31日までとなっている。研究期間内であれば変更申請により研究期間を延長することが出来るが、承認されている終了日から約1年が経過しているため変更申請で受け付けることは適当ではないと判断する。改めて、迅速審査により倫理委員会へ諮り再審査を行うこと。
- 5) 受付番号：H28-95
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
変更内容：
 - ・研究期間の変更（平成33年3月31日まで）
 - ・その他（分担研究者の追加：神経精神科学講座 専門研修医 内出 希）
- 6) 受付番号：H29-19
課題名：心房細動合併急性冠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：
 - ・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
 - ・文書等の変更（研究計画書・説明同意文書）
- 7) 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：研究期間の変更（2020年3月31日まで）

8) 受付番号：MH2018-573

課 題 名：腎癌の癌化における新規癌特異分子 PRELID2 の機能解析

変更内容：共同研究機関の追加

9) 受付番号：HGH27-27

課 題 名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

変更内容：その他（主任研究者および分担研究者の変更・追加）

1 0) 受付番号：HGH29-21

課 題 名：BRCA1/2 遺伝子バリエーションとがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするための卵巣がん未発症を対象としたバイオバンク・コホート研究
(JGOG3024)

変更内容：・文書等の変更（実施計画書 ver. 1.5→ver. 1.61、説明文書・同意書 ver. 1.5→ver. 1.61）

・その他(分担研究者の更新)

1 1) 受付番号：HGH29-34

課 題 名：日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開

変更内容：研究期間の変更（平成33年3月31日まで）

1 2) 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：その他(分担研究医師の更新)

1 3) 受付番号：HG2018-510

課 題 名：包括的遺伝子変異検査システム (MINtS) 構築研究 (NEJSG021A study)

変更内容：研究対象（被験者）の人数変更等

1 4) 受付番号：HG2018-513

課 題 名：DNAメチル化情報に基づく「細胞年齢尺度」の開発

変更内容：研究期間の変更

以上