

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成31年4月4日（木）17時00から17時27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、石垣委員、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、
4. 欠席者：福島委員、齊藤委員
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：MH2019-001

課 題：小児発症1型糖尿病移行期医療システムの構築

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：長澤助教〈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。

2) 受付番号：MG2019-001

課 題：上部尿路上皮癌の術後経過における血中・尿中 ctDNA 中の変異遺伝子モニタリング

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 研究員 田村 大地

【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：田村研究員〈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。

3) 受付番号：ST2019-001

実習手技名：重症外傷におけるダメージコントロール手術と解剖実習

申 請 者：救急・災害・総合医学講座 教授 井上 義博

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：救急・災害・総合医学講座 教授 井上 義博

救急・災害・総合医学講座 助教 菅 重典

【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：菅助教〈実習実施責任者〉）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】

実施計画書「0.2 目的」と「1.目的」の記載内容が合致していない。また、文中に不自然な用語が見

受けられる（手技は「習得する」が適切ではないかと思うが、「習熟する」という表現が用いられている）。再度確認し、修正すること。

（２）報告事項

1) 研究実施状況報告（終了報告） 13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多い旨、併せて報告があった。

承認番号：H20-68（平成20年10月2日承認）

研究課題名：JCOG0501 根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第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：H20-70（平成20年10月2日承認）

研究課題名：JCOG0705/KGCA01 治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義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：終了報告

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：終了報告

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：H25-131（平成25年11月7日承認）

研究課題名：D2郭清を伴う胃切除後、ドレーンアミラーゼ高値症例を対象に予防的抗菌剤投与延長の術後腹腔内感染症合併症に対する有効性に関するランダム化比較第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：終了報告

承認番号：H26-131（平成27年2月5日承認）

研究課題名：頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性についての検索

研究責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

報告の種類：終了報告

承認番号：H26-137（平成27年3月5日承認）

研究課題名：CT画像の3次元再構生像を利用した骨盤骨の年齢推定に関する研究

研究責任者：法医学講座 非常勤講師 琵琶坂 仁
報告の種類：終了報告

承認番号：H27-103（平成27年11月11日承認）
研究課題名：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
研究責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎
報告の種類：終了報告

承認番号：H28-142（平成29年1月12日承認）
研究課題名：Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした
高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験
研究責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 准教授 中村 昌太郎
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-10（平成29年4月6日承認）
研究課題名：白内障手術におけるトリパンプルー前嚢染色の安全性と有効性の検証
研究責任者：眼科学講座 教授 黒坂 大次郎
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-30（平成29年5月24日承認）
研究課題名：日常場面における看護師の倫理的問題の捉え方 一身体拘束の場面を例に一
研究責任者：西3階病棟 看護師長 岩泉 康子
報告の種類：終了報告

承認番号：H29-179（平成30年3月1日承認）
研究課題名：桂枝茯苓丸、治打撲一方による手術創部腫脹軽減効果の検討
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

承認番号：HGH27-33（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) 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（3月分）報告 27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。また、条件が解除されていない研究課題が4件ある旨、併せて報告があった。

以上

迅速審査（新規申請：4月4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：MH2019-002

課 題：心房細動患者の映像脈波の観察研究

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 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

【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、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】

・審査申請書の各項目に記載している研究計画書および説明文書の該当ページ番号が相違しているため、下記について確認のうえ修正すること。

I) 審査申請書「6.1研究の目的・意義」：研究計画書。

II) 審査申請書「6.2研究対象者の選定方針等」：研究計画書。

III) 審査申請書「8.1個人情報の取り扱いについて」：説明文書。

IV) 審査申請書「11.10研究結果の公表方法」：研究計画書。また、情報公開文書は本研究では使用しないため説明文書を選択すること。

V) 審査申請書「11.2上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」：研究計画書。なお、研究計画書に該当する記述が無い場合には追記のうえページ番号を修正すること。

VI) 審査申請書「13.1.1研究期間中の取扱い」：説明文書。なお、説明文書に該当する記述が無い場合には追記のうえページ番号を修正すること。

VII) 審査申請書「14.研究機関の長への報告内容及び方法」：研究計画書。

・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」について、研究終了報告後に廃棄としているが、研究計画書「13.3個人情報の保護と患者識別」に保管の記述があり齟齬が生じているため、確認のうえ修正すること。

・事前審査における修正によりVersionを1.1へ更新しているが、簡易な字句の修正・追記の範囲を超えるためVersion2.0になると思われる。確認のうえ必要に応じて修正すること。

・研究計画書「目次」について、「13.倫理的事項」に12)～16)の項目があるが、誤記載と思われるため、確認のうえ削除すること。

・企業等から提供を受ける機器についての記載がなされていないので、研究計画書及び説明・同意文書に研究に対する利益相反について判断できるよう記載すること。企業等から本研究に関わりのある機器の提供は契約を締結すること。また、本研究に係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ので、説明・同意文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。）

2) 受付番号：MH2019-003

課 題：補聴機器に対する客観的・主観的評価に関する研究

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 非常勤医師 亀井 昌代

【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、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「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」について、研究計画書「13.3 個人情報の保護と患者識別」に5年以上保管との記述があるため、齟齬が生じていないか確認し必要に応じて修正すること。
 - ・研究計画書「個人情報の保護と患者識別」について、個人情報の管理は主任研究者の亀井非常勤医師が行うとしているが、審査申請書では金崎研究補手が個人情報管理者となっている。確認のうえ必要に応じて修正すること。
 - ・研究計画書「一般的な問い合わせおよび苦情の受付」の項目番号は「13.3.3」になるかと思われるため、目次と併せて確認のうえ修正すること。
 - ・情報公開文書「研究期間」について、研究開始日が審査判定日より前になっているため「倫理委員会承認日～」等といった記載に修正すること。
 - ・企業等から提供を受ける機器についての記載がなされていないので、研究計画書に研究に対する利益相反について判断できるよう記載すること。企業等から本研究に関わりのある機器の提供は契約を締結すること。
- 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。）

3) 受付番号：MH2019-004（保留）

課 題：てんかんの死因に関する横断研究
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 特任准教授 亀井 淳
主任研究者：小児科学講座 助教 荒谷 菜海
東北大学大学院 准教授 神 一敬
分担研究者：（別紙参照）

4) 受付番号：MH2019-005

課 題：希少難治性てんかんの臨床病理像に関する他施設共同観察研究
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 特任准教授 亀井 淳
主任研究者：小児科学講座 助教 荒谷 菜海
新潟大学脳研究所 副所長 柿田 明美
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、石垣委員、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ので、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。

5) 受付番号：MH2019-006

課 題：日本人1型糖尿病に対するSGLT2阻害薬の有用性の検討

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 助教 小田 知靖

【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、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】

- ・事前審査における修正により Version を 1.2 へ更新しているが、簡易な字句の修正・追記の範囲を超えるため Version2.0 になると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。
- ・説明文書の項目と同意文書の「説明を受けた項目」が異なっているが、一致させた方が説明した内容と同意した内容が紐付けられて明確になるため、修正を検討すること。

6) 受付番号：MH2019-007

課題：肺葉切除における抗菌薬投与方法による術後肺炎への影響に関する後ろ向き研究

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 講師 出口 博之
主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之

【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、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】

- ・審査申請書「11.2 上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策」について、研究計画書に記載しているのは8、11-14ページであるので、確認のうえ修正すること。
- ・事前審査における修正により Version を 1.1 へ更新しているが、簡易な字句の修正・追記の範囲を超えるため Version2.0 になると思われるため、確認のうえ必要に応じて修正すること。

7) 受付番号：MH2019-008

課題：尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究
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 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、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、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・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」について、研究計画書「9. 情報の保管及び破棄の方法」に少なくとも10年の間保管との記述があり齟齬が生じているため、確認のうえ修正すること。
- ・自己申告内容と大学管理情報が異なっている。研究計画書に状況を整理して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：講演謝金を得ているため。)

・審査申請書類によると取扱う情報の種類が匿名加工情報となっているが、本学のような私立大学で適用される個人情報保護法では「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」と定義されている。代表機関の京都大学は国立大学のため適用される法律が独立行政法人等個人情報保護法と本学とは異なるため、取扱う情報の定義が異なる（非識別加工情報）。あくまで本研究で使用する情報は個人情報保護法でいうところの「要配慮個人情報」であるとの認識で良いのだろうか。（確認）

8) 受付番号：MH2018-632

課 題：鎮静深度評価を加えた身体拘束フローシート活用による身体拘束時間の短縮に向けた取り組み

申請者：看護部 看護部長 佐藤 悦子

研究統括責任者：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】

- ・審査申請書類の内に「身体拘束時間」（研究課題名など）、「身体拘束解除時間」（研究計画書10ページ：データ収集）、「抑制解除時間」（研究計画書11ページ：効果判定とエンドポイントの定義）などの用語が使用されているが、それぞれの用語の意味が同じなのか異なるのか不明である。同じであるならば用語を統一した方が良いと思われるため検討すること。
- ・審査申請書と研究計画書で「適格基準」と「適格規準」の表記が混在しているため統一すること。また、研究計画書「対象」と「適格規準」の記載内容が重複しているため、「対象」では大まかにどういった患者が対象となるかを短く記載する方が良いかと思われる。確認のうえ修正を検討すること。
- ・研究計画書「11. 効果判定とエンドポイントの定義」について、効果判定の定義として「2018年7月の抑制解除時間を基準とし、12月までの月別抑制解除時間の増減を比較する」とあるが、2018年7月を基準として増減を比較することで何の効果も判定できるのか不明であると思われる。2018年7月の抑制解除時間もICUフローチャートに基づいて抑制を行った結果だとすれば、この比較からはフローチャートの活用とカンファレンスにより身体拘束時間が短縮したかどうかの判断はできないと考えられるため、研究の評価方法を再検討すること。
- ・研究計画書「12. 統計的事項」には、効果判定に用いる統計学的解析手法を記載すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（4月4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：HG2018-008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、その他の申請を承認とした。

- 1) 受付番号：H24-68
課 題 名：レンズ核線条体動脈領域梗塞における7テスラMRIを用いた梗塞巣および中大脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化
変更内容：研究期間の変更（2021年3月末日まで）
- 2) 受付番号：H27-151
課 題 名：原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書、説明同意文書）
 - ・その他（対象疾患拡充のため、シトステロール血症と脳腱黄色腫症の病名や説明が追加された・共同研究者の追加所属変更、研究課題名の変更、学外主任研究者の変更）
- 3) 受付番号：H27-152
課 題 名：脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患発症に関する観察研究 (Japan Atherosclerosis Society Cohort Study)
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書、オプトアウト文書、説明同意文書）
 - ・その他（研究担当者の交替に伴う変更）
- 4) 受付番号：H28-21
課 題 名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容：
 - ・文書等の変更（研究計画書、収集項目一覧）
 - ・その他（研究分担医師の追加と削除、入力用テンプレートの項目の追加、移動）
- 5) 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（分担研究者の削除）
- 6) 受付番号：H29-28
課 題 名：高齢（65歳以上）の切除可能胸部食道扁平上皮がんに対する治療成績に関する後ろ向き多施設共同観察研究
変更内容：
 - ・研究期間の変更（2020年12月31日まで）
 - ・研究対象（被験者）の人数変更等
- 7) 受付番号：H29-87
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)
変更内容：その他（分担研究者の削除）

8) 受付番号：H29-157

課題名：高齢（70歳以上）の切除可能病期胸部食道扁平上皮がん患者に対する高齢者アセスメントツールの前向き観察研究

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2021年12月31日まで）
・その他（治療前後のスコアリング項目の追加、エンドポイントに一部追加項目。目的・背景内の一部文章変更。解析方法の変更）

9) 受付番号：MH2018-054

課題名：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

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（2020年6月30日まで）

10) 受付番号：HG2018-008（変更の勧告）

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（糖代謝・脂質代謝異常に関わる遺伝子解析に関する研究「研究実施計画書」）
・その他（分担研究者の追加と個人情報処理担当者の変更）

審議内容：解析方法の変更としてコントロール群を追加しているが、解析方法の変更は研究結果に及ぼす影響が大きく軽微な範囲を超えると考えられるため、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。また、コントロール群として使用するヒト由来の樹立細胞の購入に関して詳細が決まっていなかったことだったが、研究の実施に際しては使用するものの選定も重要であるため、詳細が決まったうえで研究計画書を変更し再審査を行うこと。

11) 受付番号：MH2018-525

課題名：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）

変更内容：研究期間の変更（2021年3月31日まで）

12) 受付番号：HG2018-511

課題名：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に関する予備的検討

変更内容：その他（研究分担者の追加、研究分担者の職位変更）

以上