

# 第1回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年5月7日(木) 15:30~17:15 (会場名: 附属病院 第1会議室)
出席者:	寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科)、前田 慎(消化器内科)、上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、勝瀬 大海(精神科)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、西川 能治(薬剤部)、中村 史雄(薬理学)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一委員(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、高井 佳江子(弁護士)、八木 裕之(横浜国立大学)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス)  <事務局:(庶務担当)>前山、小野寺、金谷  <欠席者>緒方 一博(生化学)、菊地 龍明(安全管理学)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 3・4月の迅速審査承認案件の報告について

ア 研究名: 膝関節疾患における sterEOS イメージングシステムの有用性について

実施担当科: 整形外科 他12件

イ 研究名: 前立腺癌に対する2次ホルモン療法としての GnRH アゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討

実施担当科: 泌尿器科 他18件

上記アを含む13件のうち、新規申請とし12件は承認、1件は不承認、イを含む19件は変更届とし承認された。

### (2) 平成27年度 研究倫理委員会委員について

平成27年4月に公布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(以下「統合指針」という。)に従い、委員会の成立要件を満たすため、今年度から委員に就任された病院ボランティア会ランパスの澁谷美恵子委員から就任の挨拶があった。

### (3) 倫理審査委員会認定制度について

平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業として、附属病院研究倫理委員会においても申請を行ったが、審議結果については認定されなかった旨、委員長より報告された。なお、認定の要件で不可となった項目については、以下のとおりとなるが、いずれも速やかに改善を図り整備していくことをあわせて報告した。

#### 【不可項目】

ア 倫理審査委員への教育・研修を適切に実施していること

(対応策) 今年度から委員会の前に委員の研修を実施することとした。

イ 一定の頻度で継続的に倫理審査を行っている実績があること(委員会の開催回数(年に10回程度以上)、研究の審査件数等(新規(年に100件程度)・継続・侵襲・介入を伴う研究に対する審査件数などの審査類型も含めた数も考慮))。

(対応策) 平成27年10月よりセンター病院と委員会を統合することで解決する予定

ウ 審査の効率性が保たれていること

(対応策) 事前審査の窓口対応や審査結果通知までの期間など整備し改善する。

エ 倫理審査委員会事務局の体制(人的体制や情報管理体制等)・機能が整っていること

(対応策) 今年度から事務局の体制を専任とし、体制の整備を図る。

### (4) 有害事象等の報告について

内分泌・糖尿病内科において、研究名「日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry」に関する有害事象があった旨、委員長より報告された。

内容としては、2015年5月に入院加療が必要となったため報告されたが、合併症の治療を目的とし入院されたことから、本研究との因果関係はなしと判断し、研究は継続されている。

### (5) 研究倫理委員会委員への教育制度について

統合指針(第11-6)において、「倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。」とあることから、本学の倫理委員会では、審査開始前15分程度の委員研修を行うこととし、委員長より報告された。

## 2 委員研修

### (1) 平成27年度第1回委員研修について

以下の内容をテーマに委員研修を行った。

テーマ「新指針における委員会の責務とICの考え方」 講師 上杉委員

### 【質疑応答】

以下の意見について、上杉委員及び委員長より回答した。

ア 統合指針において「研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない」となっているが、今後の対応として研究に携わる研究者等は、審議の際には席を外すこととした。

イ 倫理審査委員会の構成要件と会議の成立要件が同一となるのか意見があったが、統合指針にある会議の成立要件が満たされていれば成立する。ただし、できるだけ当該委員会へ出席いただけるよう依頼した。

ウ 同意書の公開についてどのように対処していくのか意見があったが、自己点検や監査の体制・運用について今後検討していく必要がある。

## 3 審議結果

### (1)平成 27 年度第 1 回研究倫理委員会について

申請 8 件中、8 件承認

なお、3 月に承認され 4 月以降に研究を開始する案件 (9 件) については、別途提出された研究計画書を確認し、以下のとおり 9 件は問題なしと判断され、1 件は症例数を確認することとなった。

## 4 その他

### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 7 月 2 日 (木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

### 研究倫理審議申請一覧 (平成 27 年 5 月 7 日開催分)

No	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
1	B150507001	PCAB を用いた CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ除菌における尿素呼気試験偽陰性率の検討	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	承認
2	B150507002	難治性リウマチ性疾患に対するリツキシマブ療法の有効性と安全性の検討	小児科	指導診療医 西村 謙一	承認
3	B150507003	便形状と結腸通過時間の相関性に下剤内服が及ぼす影響	肝胆膵消化器 病学	指導診療医 冬木 晶子	承認
4	B150507004	末梢性 T 細胞リンパ腫に対する THP-COP-14 療法の臨床第 2 相試験	リウマチ血液 感染症内科	准教授 富田 直人	承認
	変更届				
5	B150507005	アトピー性皮膚炎患者への軟膏処置についての実態調査	看護部皮膚科 外来	看護師 狩野 美華	承認
6	B150507006	2 型糖尿病患者の血清プロテオーム解析による糖尿病・血糖制御に関わる新規物質の同定	分子内分泌・ 糖尿病内科学	教授 寺内 康夫	承認
7	B150507007	日本国内における 2 型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry	内分泌・糖尿 病内科	教授 寺内 康夫	承認
8	B150507008	多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用 (Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4)	循環器内科	准教授 石川 利之	承認

## 3月本審査分【研究計画書】

No	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
9	B150305002	HIV感染者を対象とした口腔癌の予防に関する研究（HPV ワクチンによる予防の検討）	顎顔面口腔機能制御学	助教 筑丸 寛	問題なし
10	B150305003	放射線性下顎骨壊死に対する薬物療法	口腔外科学	准教授 廣田 誠	問題なし
11	B150305008	心臓再同期療法施行患者における BMI と関連血清マーカーに関する研究	循環器・腎臓内科学	准教授 石川 利之	問題なし
12	B150305009	2型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究（Y-AIDA study）	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	症例数確認

## 3月簡易審査分【研究計画書】

No	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
13	B150301003	フェンタニル製剤へのオピオイドスイッチングにおける排便状況の調査	薬剤部	薬剤師 小森 智也	問題なし
14	B150301004	錠剤の印字デザインが与える薬剤業務への臨床的影響と患者の意識調査	薬剤部	薬剤師 松本 芳	問題なし
15	B150301005	トラマドール製剤からモルヒネ、オキシコドン製剤へのスイッチング時における制吐薬投与の必要性に関する検討	薬剤部	薬剤師 西垣 哲太	問題なし
16	B150301006	デノスマブ初回投与後の血清カルシウム値変動に影響する因子の後方視的検討	薬剤部	薬剤師 坂本 靖宜	問題なし
17	B150301007	PRP（多血小板血漿）による難治性潰瘍の治療	形成外科	教授 前川 二郎	問題なし

## 3・4月迅速審査

No	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
1	B150301001	膝関節疾患における sterEOS イメージングシステムの有用性について	整形外科	助教 小林 秀郎	不承認
2	B150301002	再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法（CLEC 療法）の第 I/II 相試験（JALSG RR-ALL214）	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認
3	B150301003	フェンタニル製剤へのオピオイドスイッチングにおける排便状況の調査	薬剤部	薬剤師 小森 智也	承認
4	B150301004	錠剤の印字デザインが与える薬剤業務への臨床的影響と患者の意識調査	薬剤部	薬剤師 松本 芳	承認
5	B150301005	トラマドール製剤からモルヒネ、オキシコドン製剤へのスイッチング時に	薬剤部	薬剤師 西垣 哲太	承認

		おける制吐薬投与の必要性に関する検討			
6	B150301006	デノスマブ初回投与後の血清カルシウム値変動に影響する因子の後方視的検討	薬剤部	薬剤師 坂本 靖宜	承認
7	B150301007	PRP（多血小板血漿）による難治性潰瘍の治療	形成外科	教授 前川 二郎	承認
	変更届				
8	B150301008	前立腺癌に対する2次ホルモン療法としてのGnRHアゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討	泌尿器科	准教授 上村 博司	承認
9	B150301009	血清自己抗体プロファイリングによる心血管イベントハイリスク症例に対するリスク予測	循環器内科	准教授 石上 友章	承認
10	B150301010	待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用が急性期高分子アディポネクチンレベルに及ぼす影響についての検討	循環器内科	助教 清國 雅義	承認
11	B150301011	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOKFOX6+ベバシズマブ療法 mFOKFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 〈付随研究〉KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOKFOX6+ベバシズマブ療法とmFOKFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	消化器・腫瘍外科学	講師 武田 和永	承認
12	B150301012	メチルメルカプタンによる大腸癌新規診断法の研究	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
13	B150301013	胆道癌及び膵癌における膵頭十二指腸切除術後の成分栄養剤による長期的栄養管理の有用性の検討	消化器病態外科学	助教 谷口 浩一	承認
14	B150301014	ヘリコバクター・ピロリ一次除菌治療におけるクラリスロマイシン耐性を考慮したPCAB群とPPI群の無作為化比較試験	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
15	B150301015	母体血中 cell-freeDNA 胎児染色体検査（4社）の比較検討	遺伝子診療部	助教 浜之上 はるか	承認
16	B150301016	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究	整形外科	准教授 稲葉 裕	承認
17	B150301017	腎腫瘍サンプルを用いたPESI-MS法による迅速組織型診断法の確立	泌尿器科	教授 矢尾 正祐	承認

1	B150401001	トシリズマブを導入した難治性全身型若年性特発性関節炎患者の休薬条件の検討	小児科	指導診療医 西村 謙一	承認
2	B150401002	ヘリコバクター・ピロリ除菌治療の除菌率と副作用を検討する多施設前向きコホート研究	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	承認
3	B150401003	胃癌手術における術後合併症に関する研究	外科治療学	助教 山田 貴允	承認
4	B150401004	造血器疾患における血清フェリチンの調査研究	病態免疫制御 内科学	助教 立花 崇孝	承認
5	B150401005	成人ミトコンドリア病患者の周術期管理の後向き調査	集中治療部	助教 高木 俊介	承認
6	B150401006	妊娠初期コンバインド検査に関する妊婦の意識調査の研究	産婦人科	助教 田野島 美城	承認
	変更届				
7	B150401007	インスリン使用中の2型糖尿病患者に対するシタグリブチンとイプラグリフロジン追加投与の有用性ならびに安全性の比較検討	臨床統計学	講師 青木 一孝	承認
8	B150401008	慢性疾患に罹患している児の社会生活支援ならびに療育生活支援に関する実態調査およびそれらの施策の充実に関する研究	看護部	看護師長 染谷 奈々子	承認
9	B150401009	ループス腎炎の免疫組織学的検討	病態免疫制御 内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
10	B150401010	非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する pilot 臨床観察研究－脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価－	神経内科・脳 卒中科	准教授 児矢野 繁	承認
11	B150401011	Direct acting antivirals (DAAs) 併用療法の前向き観察研究	消化器内科	指導診療医 守屋 聡	承認
12	B150401012	内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の人工潰瘍治療における PPI と P-CAB の比較検討	消化器内科学	助教 佐々木 智彦	承認
13	B150401013	ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療としての PPI と PCAB の無作為比較対照試験	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
14	B150401014	ペニシリンアレルギー患者における P-CAB を用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
15	B150401015	ヘリコバクター・ピロリ一次除菌治療におけるクラリスロマイシン耐性を考慮した PCAB 群と PPI 群の無作為化比較試験	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認