

平成27年度 第5回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年12月3日(木) 15:30~18:10 (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)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、勝瀬 大海(精神科)、西川 能治(薬剤部)、山中 竹春(臨床統計学)、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:(倫理担当)>前山、小野寺、金谷、田平(次世代臨床研究センター) <欠席者>緒方 一博(生化学)、中村 史雄(薬理学)、菊地 龍明(安全管理学)、

1 報告・連絡事項

(1) 研究倫理委員会委員について

12月より臨床統計学の山中竹春先生が、自然科学の有識者という立場として就任された旨、委員長より報告された。また、委員名簿において委員の属性が相違していた点について修正したことを、あわせて報告された。

(2)11月の迅速審査承認案件の報告について

委員長から以下のとおり審議結果の報告があり、アを含む14件のうち、新規申請とし承認10件、条件付承認4件、イを含む9件は変更届とし承認された。

- ア 研究名:早期胃癌でリンパ節転移の多い群の予後因子に関する研究(ACTS-GCの補助療法対象外となった群の解析)
実施担当科:外科治療学 他13件
- イ 研究名:四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価および重症度評価のための新しい方法に関する検討
実施担当科:形成外科 他8件

(3)人を対象とする医学系研究に関する倫理指針適合性調査について

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)から「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針適合性調査」の依頼があり、平成27年11月25日に調査が実施された旨、事務局及び委員長より報告された。

内容としては、当施設の臨床研究実施状況及び対象研究における研究の概要や進捗状況等について調査が行われた。調査結果としては、評価された点もあるが、指摘された事項等については適切に修正を行った上で、依頼元に報告を行うこととした。なお、正式な調査結果の報告については、当委員会にてあらためて書面にて報告するとした。

2 委員研修

(1)平成27年度第5回委員研修について

以下のテーマで委員研修が実施された。

テーマ「利益相反について」 講師 寺内委員長

3 審議結果

(1)平成27年度第5回研究倫理委員会について

申請14件中、2件承認、9件条件付承認、3件保留(※条件付承認等の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)

(2)平成27年11月承認案件の再審議について

研究名:「非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討」

研究代表者:横浜市立大学附属病院 肝胆膵消化器病学 助教 今城 健人

上記研究(以下「本研究」という。)について、以下の経緯により再審議を行った。

【再審議が必要となった経緯及び理由】

当委員会の本審査(平成27年11月5日開催)にて条件付承認されたが、委員より指摘があった「研究協力施設での同意取得」について委員会後に再確認したところ、委員会での発言と齟齬があったため、あらためて実施体制を確認する必要があると判断し、再審議を行った。

【再審議を必要とする主な点】

研究協力施設であるクリニックにて、研究参加の同意を取得するのか否か

【審議結果】

以下の点を確認し「承認」とした。

クリニックではNASHの診断ができないため、NASHに対する治療の診断を行う目的で当院へ紹介を行う。また、当院にて本研究への参加について説明を行い、同意が得られた患者さんに対してのみ実施する。よって、同意取得について問題ないことが確認された。

4 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 2 月 4 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 12 月 3 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	B151203001	緊急入院時に患者が看護師に求める対応	看護部 6-3 病棟	看護師 矢野 菜月	条件付承認
2	B151203002	免疫抑制療法中の患者における B 型肝炎ワクチンの安全性および抗体獲得・保持に関する検討	小児科	指導診療医 西村 謙一	条件付承認
3	B151203003	移行期年齢以上の全身型若年性特発性関節炎患者に対するトシリズマブ皮下注の安全性および有効性の検討	小児科	指導診療医 西村 謙一	条件付承認
4	B151203004	難治性全身型若年性特発性関節炎に対するトシリズマブとアバタセプト併用療法の有効性と安全性の検討	小児科	指導診療医 大原 亜沙実	保留
5	B151203005	人工股関節周囲骨吸収に対するデノスマブの治療効果	整形外科	准教授 稲葉 裕	保留
6	B151203006	血液透析患者の腎性貧血における少量鉄投与法の有効性評価	血液浄化センター	部長 戸谷 義幸	条件付承認
7	B151203007	チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術 I 型と披裂軟骨内転術の有用性と安全性の評価	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授 折館 伸彦	条件付承認
8	B151203008	初期・後期研修医による動脈圧ライン挿入の成功を妨げる因子の検討	麻酔科	助教 入江 友哉	条件付承認
9	B151203009	膵切除術後非アルコール性脂肪性肝疾患の肝線維化指標としての MR エラストグラフィーの有用性に関する研究	消化器・腫瘍外科学	助教 森 隆太郎	条件付承認
10	B151203010	肝切除後のメディトランステープ使用によるドレナージ治療軽減効果の検討	消化器・腫瘍外科学	講師 武田 和永	条件付承認
11	B151203011	切除不能垂液腺腺様嚢胞癌に対するレンバチニブの臨床第 I 相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授 折館 伸彦	条件付承認
再審議					
1	B151203012	非アルコール性脂肪性肝疾患と歯周病の関連および同疾患への歯周治療効果に関する検討	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認

変更届					
1	B151203013	先端医科学研究センター バイオバンク室における疾患血液等検体採取の新規導入	内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	条件付承認
2	B151203014	ヒト糞便に対する腸内細菌叢のメタゲノム解析と背景疾患との関連性の検討	肝胆膵消化器病学	助教 遠藤 宏樹	承認
3	B151203015	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

5 保留について

(1) No.4 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」において、以下の点を見直す必要がある。
 1. 目的及び意義の内容を検討
 2. 研究スケジュールについては、科学的な設計となるよう再考すること。
 3. 解析方法を、本研究にあわせて適切にすること。
 4. 研究の資金源を記載すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目4(1) 研究の方法について、専門用語が多いため平易な文章に修正すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目6 負担並びに予測されるリスク及び利益に、二剤併用することによっておこるリスクを明記すること。

(2) No.5 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」において、研究仮説が得られるよう以下の点を統計家へ相談し見直す必要がある。
 1. 目的の比較対照を明記すること。
 2. 目標登録症例数について、再検討すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目9 他の治療方法について、研究に参加しない場合にどのような治療法があるのか明記すること。

6 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

- ・研究内容がわかるような研究名に修正すること。
- ・様式第2号「研究計画書」項目1 目的及び意義に記載のある誤記を修正すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目4(1) 看護研究の方法について、わかりやすい記載に修正すること。

(2) No.2 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」項目1 目的及び意義について、内容を具体的に記載すること。
- ・様式第2号「研究計画書」項目11.1 目標登録症例数について、既報告の内容を具体的に記載すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目6 負担並びに予測されるリスク及び利益に、リスクを明記すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目9 他の治療方法について、研究に参加しない場合の対応を具体的に明記すること。

(3) No.3 の申請について

- ・様式第3号「説明文書」に記載のある「スイッチ」という表現を「自己注射に変更」という表現に統一すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目15 費用について、「特定医療費助成制度」が適応できない可能性があるため、医事課に確認し内容の変更がある時は修正すること。

(4) No.6 の申請について

- ・様式第3号「説明文書」項目4(1) 研究の方法について、わかりやすい文章に修正すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目9 他の治療方法について、研究に参加しない場合の対応を具体的に明記すること。

(5) No.7 の申請について

- ・様式第3号「説明文書」項目6 負担並びに予測されるリスク及び利益について、頸部の傷を「直径」から「長さ」へ修正すること。

(6) No.8 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」について、以下の点を加筆・修正すること。
 1. 研修医が行う場合において、回数の上限を定めること。
 2. 目的及び意義について、患者さんの利益を考えた目的を追記すること。
 3. 研究の方法に記載のある内容を、1つにまとめること。
- ・様式第3号「説明文書」項目3研究の目的を具体的に明記すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目9他の治療方法について、研究に参加しない場合の対応を具体的に明記すること。

(7) No.9 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」項目11.3.1主要評価項目の解析方法を明確に記載すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目3研究の目的及び意義に記載のある「肝生検」についてわかりやすく明記すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目4(1)研究の方法について、CT値やL/S比等の記載を患者さんにわかりやすく明記すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目6負担並びに予測されるリスク及び利益について、「肝生検」のリスクを追記すること。

(8) No.10 の申請について

- ・本研究にかかる治療がDPCであるか医事課に確認すること。その結果、再検討すること。
- ・様式第2号「研究計画書」に記載のある「メディトランステープの使用開始時期」について、該当箇所を「手術直後」に修正すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目6負担並びに予測されるリスク及び利益について、メディトランステープの頻度の高い副作用を追記すること。

(9) No.11 の申請について

- ・様式第2号「研究計画書」に、ロードマップを追記すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目7予測される効果及び危険性に記載のある「レンバチニブの副作用」について、もう少し具体的に記載すること。また、同項目内にある「高血圧」の説明で、毎日必ず血圧測定を行う旨記載すること。
- ・様式第3号「説明文書」項目19健康被害への補償については、補償保険への加入として修正すること。

(10) 変更届 No.13 の申請について

- ・同意書の管理方法を明確にすること。

11月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B151101001	早期胃癌でリンパ節転移の多い群の予後因子に関する研究 (ACTS-GC の補助療法対象外となった群の解析)	外科治療学	助教 山田 貴允	承認
2	B151101002	自家末梢血幹細胞移植を施行した多発性骨髄腫での予後因子解析：染色体異常を含めた2次調査研究	臨床検査部	部長 山崎 悦子	条件付承認
3	B151101003	高度石灰化病変に対する冠インターベンションにおける光干渉断層法による病変性状の経時的変化に関する検討～多施設レジストリ～	循環器内科	助教 小村 直弘	承認
4	B151101004	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究	内分泌・糖尿病内科	助教 伊藤 譲	承認
5	B151101005	シクロホスファミド (CY)、フルダラビン (Flu) 併用の静注ブスルファン (ivBu) 製剤を用いた移植前治療での ivBu の薬物動態の比較検討	免疫・血液・呼吸器内科学	助教 立花 崇孝	承認
6	B151101006	骨髄増殖性腫瘍の実態調査	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	承認

7	B151101007	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
8	B151101008	Stage III 大腸癌治癒切除例に対する術後 SOX 療法の投与量および治療スケジュール最適化のための探索的ランダム化比較第 II 相試験	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
9	B151101009	頭頸部扁平上皮癌における Lymph node ratio の予後予測因子としての有用性についての前向き検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授 折舘 伸彦	条件付承認
10	B151101010	慢性肝疾患における炎症細胞の関与について：多施設研究	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	条件付承認
11	B151101011	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpin B1 濃度の検討	内分泌・糖尿病内科	部長 寺内 康夫	条件付承認
12	B151101012	HCU（ハイケアユニット）における薬剤師の役割 ～継続した心電図評価に基づく薬学的介入の実践～	薬剤部	薬剤師 勝亦 秀樹	承認
13	B151101013	生体肝移植術後敗血症発生に関する後ろ向きコホート研究	消化器・腫瘍外科学	講師 武田 和永	承認
14	B151101014	経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因に関する前向きコホート研究	看護学科 老年看護学領域	助教 菅野 眞奈	承認
変更届					
1	B151101015	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価および重症度評価のための新しい方法に関する検討	形成外科	教授 前川 二郎	承認
2	B151101016	早期関節リウマチ患者を対象とした実践的 RA 治療アルゴリズムの構築 － T2T 概念ならびにメトトレキサート (MTX) 診療ガイドラインに基づくプロスペクティブ臨床研究－	リウマチ・血液・感染症内科	准教授 上田 敦久	承認
3	B151101017	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) / 非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 合併 2 型糖尿病患者においてカナグリフロジンが肝脂肪化および脂肪組織、骨格筋に及ぼす影響	分子内分泌・糖尿病内科学	教授 寺内 康夫	承認
4	B151101018	近赤外線を用いた緑内障手術既往眼の強膜弁の術前・術中の観察	眼科	助教 野村 英一	承認

5	B151101019	眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同前向き研究	眼科	助教 澁谷 悦子	承認
6	B151101020	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究	眼科	教授 水木 信久	承認
7	B151101021	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT 研究)	循環器・腎臓内科学	助教 谷津 圭介	承認
8	B151101022	C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル、ペグインターフェロン アルファ-2a、リバビリン 12 週投与の安全性、有効性の検討	消化器内科	准教授 斉藤 聡	承認
9	B151101023	局所進行直腸癌に対するm FOLFOX6+Panitumumab 併用周術期化学療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器・肝移植外科	助教 石部 敦士	承認