

平成 28 年度 第 3 回 人を対象とする医学系研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成 28 年 6 月 2 日 (木) 15:30~18:30 (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・糖尿病内科学)、前田 慎(副委員長 消化器内科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、山中 竹春(臨床統計学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、赤瀬 智子(看護学科)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、伊吹 友秀(東京理科大学)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス)、佐々木 利也(肝臓の会・神奈川)
	<事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、中川(臨床研究推進課長)、佐野(臨床研究支援担当)、田平(次世代臨床研究センター事務局)
	<欠席者>矢尾 正祐(泌尿器科学)、緒方 一博(生化学)

1 報告・連絡事項

(1) 5 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について報告された。

新規申請 8 件及び変更届 10 件のうち、承認 15 件、条件付承認 3 件(以下申請一覧参照)

(2) 研究実施状況報告書及び臨床研究終了報告書について

以下 4 件の研究実施状況報告書及び臨床研究終了報告書について、委員長より報告された。

アからウについては問題ないことが確認されたが、エについては以下のとおり委員より指摘があったため、研究責任者へ確認することとした。

なお、平成 27 年度末時点の研究実施状況報告書等の提出については、別途各診療科等へ依頼をし、取りまとめでき次第、当該委員会へ報告を行うこととする。

ア 研究名「StageⅢ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」 実施担当科: 消化器病センター 准教授 大田 貢由

イ 研究名「人工膝関節全置換術後の理学療法における、リンパドレナージ介入に関するランダム化比較試験」 実施担当科: リハビリテーション部 理学療法士 藤浦 達

ウ 研究名「2 型糖尿病におけるダバ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試験 (Y-AIDA)」 実施担当科: 循環器・腎臓内科学 准教授 田村 功一

エ 研究名「生後血清浸透圧の変動と未熟児動脈管開存症発症に関する検討」 実施担当科: 循環制御医学 研究生 青木 理加

【エに対する委員の指摘】

実施症例数が 193 例となっており、予定症例数 (90 例) を大幅に上回っている。このため、目標症例数について研究計画書の改訂がなされているか事実関係を確認し、次回の当該委員会にて報告することとした。

(3) 倫理申請様式等の変更について

当該委員会における申請様式等の変更について、事務局及び委員長より説明された。

今後の申請手続きとしては、研究機関の長からの倫理委員会へ提出される「倫理審査依頼書」に基づき審査を行うことを明確にし、臨床研究における法制化に備え、治験に準拠した様式として改訂を行うこととした。なお、申請手続きの手引き等については別途メールにて確認いただくよう説明した結果、委員より以下のとおり意見があった。

【委員からの意見】

(藤澤委員) 後向きの観察研究についても、履歴書にて過去の臨床研究の実績を記載し作成しなければならないのか。

(事務局) 履歴書に記載された実績により正しく研究を実施できる能力があるか確認する。また、今後セントラル I R B を行う際に、外部の研究者についても確認が必要となるため、全ての研究において履歴書を提出していただきたい。

(委員長) これまでの様式から大幅な改訂となるため、実際に研究をする方々の意見も反映したうえで、再検討したほうがよいのではないかと。侵襲かつ介入研究に限定する場合には問題ないかと思うが、大学院生等これから研究を行う研究者については、抵抗があるかと思われる。

(中島委員) 履歴書だけで研究の実施について判断するわけではないので、問題ないかと思われる。

(宮城委員) G C P に準じた内容を要求するのであれば、公的な研究費 (AMED・厚労科研究費等) にて行う研究に関しては、C R C をつけていただかないと、さばききれないので前向きに検討していただきたい。

上記、委員による意見を踏まえ、以下のとおりとした。

(事務局・委員長) 今回の様式改訂については、適合性調査における指摘事項の改善も含まれているが、さらに倫理指針の内容と照らし合わせ、当該委員会における委員の意見と今後実施する説明会の状況を踏まえて再検討を行うこととする。それに伴い、6月6日に予定していた改訂版様式のホームページへの公開は延期とする。

なお、研究計画書及び説明同意文書については、これから改訂作業を行うため、作成でき次第、Eメールにて当該委員会の委員へ確認いただき、最終的には倫理運営委員会にて決定を行う。

また、これまで審査期間がおおよそ4週間となっていたが、今後は更に期間を要することとなるため、審査スケジュールについても再検討し、次回の当該委員会にて報告することとした。

(4) 臨床研究利益相反委員会審議結果について

6月本審査における利益相反委員会の審議結果について委員長より報告された。

2 審議結果

(1)平成 28 年度第 3 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 16 件中、7 件承認、7 件条件付承認、2 件保留、(※条件付承認及び保留の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)

3 提案事項

(1) 効果安全性評価委員会について

以下の内容について、委員長より意見があった。

効果安全性評価委員会の設置について、研究者より具体的な基準等の問い合わせがあるため、事務局と検討したうえで次回の当該委員会にて基本的な考え方を提示することとした。

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 7 月 7 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 28 年 6 月 2 日開催分)

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	在伯日系高齢者を対象としたパンフレット型冊子を用いた保健指導の効果検証	医学部	看護学科老年看護領域	教授 叶谷 由佳	条件付承認
2	胃癌の予後因子に関する研究	医学部	外科治療学	診療講師 山本 直人	保留
3	●●●の卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーとしての有用性に関する多施設共同研究	附属病院	産婦人科	教授 宮城 悦子	条件付承認
4	膵癌切除後肺転移の臨床病理組織学的特徴に関する後ろ向き観察研究	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 森 隆太郎	条件付承認
5	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド [11C] K-2 の有効性を検証する臨床試験	医学部	生理学	助教 宮崎 智之	条件付承認
6	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI) と Blue Laser Imaging (BLI) の診断能の比較試験	附属病院	内視鏡センター	助教 日暮 琢磨	条件付承認

7	人工膝関節置換術後の貼付剤使用による鎮痛効果の検討	附属市民総合医療センター	整形外科	助教 佐々木 洋平	条件付承認
8	18F-NaF PET/CT 検査を用いた動脈硬化性プラークの評価に関する後向き研究	医学部	放射線医学	准教授 金田 朋洋	条件付承認
9	心内心電図を指標とした CRT 患者における至適 AV/VV Delay 決定に関する研究 (New Ishikawa's CRT Method 研究)	附属病院	循環器内科	部長 石川 利之	保留
変更届					
1	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査～エコチル調査～	附属病院	産婦人科	教授 平原 史樹	承認
2	マルチトレーサーPET/CT によるがん、変異疾患および代謝疾患の診断能の向上に関する研究	医学部	放射線医学	講師 川野 剛	承認
3	内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 後の人工潰瘍治癒における PPI と P-CAB の比較検討	医学部	消化器内科学教室	指導診療医 石井 泰明	承認
4	Los Angeles 分類 Grade C/D の重症逆流性食道炎に対する PCAB 群と PPI 群のランダム化比較試験	附属病院	消化器内科	助教 田村 寿英	承認
5	LCMS-IT-TOF (液体クロマトグラフ質量分析計)を用いたヒト尿毒症物質の網羅的解析	附属病院	腎臓・高血圧内科	助教 谷津 圭介	承認
6	人工膝関節全置換術後の理学療法における、リンパドレナージ介入に関するランダム化比較試験	附属病院	リハビリテーション部	理学療法士 藤浦 達	承認
7	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 (JCOG1205/1206)	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	助教 永島 琢也	承認

7 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・研究の意義をもう少し明確に記載すること。
- ・海外におけるデータ収集先について、問題点がないか再確認すること。また、情報収集方法について明確にすること。
- ・実施場所 (ブラジル) における倫理規定及び海外の手続きを確認し報告すること。
- ・実施場所 (ブラジル) との連絡体制を検討すること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・項目 16 健康被害への補償について、被害がない旨追記すること。

(2) No.3 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・検体の解析について、バイオバンクへ送付後の取扱いを明記すること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・研究結果の開示は行わない旨、追記すること。

以下の点において「研究公開用文書」に明記すること。

- ・データ利用について患者さんもしくは遺族が拒否できること。
- ・患者さんにとって不利益とならないこと。

(3) No.4 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・肺転移の切除症例と参加施設での切除症例を比較する旨、明記すること。
- ・組み入れた症例の観察期間を明確にすること。

以下の点において「研究公開用文書」に明記すると共に、患者さんにわかりやすいように修正すること。

- ・データ利用について患者さんもしくは遺族が拒否できること。
- ・患者さんにとって不利益とならないこと。

(4) No.5 の申請について

- ・手術摘出検体をバイオバンク室で保存し、将来的に使用する可能性がある場合、その旨を説明同意文書に明記すること。
- ・手術摘出検体を研究協力機関から提供して頂くのであれば多施設共同研究となるため、全ての様式をそのように変更すること。また、MTA などの対応についても検討すること。
- ・研究計画書の項目 21 研究対象者に生じた健康被害の補償・賠償および保険への加入について、記載内容に齟齬がないように修正すること。
- ・研究計画書の項目 10-4 研究対象者に対する負担軽減費について「交通費の実費を支払う」とあるが、AMED の規程を確認し旅費に上限がある場合には、その上限額を研究計画書及び説明同意文書に明記すること。
- ・本研究で使用する PET 薬剤の合成方法が変わるため、新 PET 薬剤における品質及び安全性に関して PET 薬剤審査委員会の審査を受け承認を得ること。
- ・上記による合成方法が変わりアルコールが含有されるようになるため、その旨を説明同意文書に記載すること。

(5) No.6 の申請について

- ・研究計画書及び説明同意文書において、委員会にて指摘された齟齬を修正すること。

(6) No.7 の申請について

- ・研究対象者の年齢について、各様式にて齟齬があるため修正すること。
- ・効果安全性評価委員会の設置について検討すること。

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・6.3.1 併用禁止治療については、検討のうえ必要となるものを記載すること。
- ・6.3.2 併用可能治療については、NSAIDs を必要な時に使用することを明記すること。
- ・9.1 主要評価項目に記載のある VAS 評価時については、評価のタイミング等を具体的に記載すること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・項目 6 予期される効果及び危険性に、副作用と危険性についてもう少し具体的に明記すること。
- ・モニタリング・監査を実施しない場合には、説明同意文書における記載を削除すること。

(7) No.8 の申請について

以下の点において「研究公開用文書」に明記すること。

- ・データ利用について患者さんもしくは遺族が拒否できること。
- ・患者さんにとって不利益とならないこと。

8 保留について

(1) No.2 の申請について

以下の点において神奈川県立がんセンターへ連絡をし「研究計画書」に反映させること。

- ・研究の意義について具体的に明記すること。
- ・研究開始日を修正するとともに、研究対象者の観察期間を明確にし、前向きも含まれる場合には、説明同意文書を作成すること。
- ・データの収集方法について明記すること。

以下の点において「研究公開用文書」に明記すること。

- ・データ利用について患者さんもしくは遺族が拒否できること。
- ・患者さんにとって不利益とならないこと。

(2) No.9 の申請について

- ・申請書の項目 10 研究のデザインにおいて、介入研究に修正すること。
- ・説明同意文書について、全体的に患者さんにわかりやすい内容に修正すること。

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・概要の研究開始時期を修正すること。
- ・有効性・安全性についても再確認のうえ、修正すること。

5 月迅速審査

NO	研 究 名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	ダイケアクリニックに通院中のアルコール使用障害患者の再飲酒リスク-ARRS (Alcohol Relapse Risk Scale : アルコール再飲酒リスク評価尺度) を用いた自記式質問紙調査	医学部	看護学科精神看護学領域	教授 松下 年子	条件付承認
2	放射線検査における画像の最適化と被ばく低減の検討	附属病院	放射線部	診療放射線技師 谷藤郁美	条件付承認
3	polypharmacy (ポリファーマシー) の現状調査	附属病院	薬剤部	薬剤師 坂本 靖宜	承認
4	認知症における MRI による脳血流評価に関する後向き研究	医学部	放射線医学	准教授 金田 朋洋	承認
5	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	附属市民総合医療センター	輸血部	指導診療医 石井 泰明	承認
6	ST 上昇型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血管反応機序の探索 (MECHANISM-ULTIMASTER-AMI)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	准教授 日比 潔	承認
7	関節リウマチ患者を対象としたメトトレキサートの週一括服用治療および週分割服用治療の有効性と安全性に関する比較のための臨床研究	附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	准教授 大野 滋	条件付承認
8	クローン病の累積手術率の時代的変遷についての検討 (多施設共同後向き観察研究)	附属市民総合医療センター	炎症性腸疾患センター	部長 木村 英明	承認
変更届					
1	経皮的冠動脈形成術後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	医学部	看護学科老年看護学領域	助教 土肥 眞奈	承認
2	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた	附属病院	血液浄化センター	准教授 戸谷 義幸	承認

	LDL アフェレーシス療法試験				
3	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試験 (Y-AIDA)	医学部	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
4	前立腺癌に対する 2 次ホルモン治療としての 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	附属病院	泌尿器科	助教 横溝 由美子	承認
5	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	医学部	形成外科	主任教授 前川 二郎	承認
6	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験	医学部	生殖成育病態医学	助教 ルイズ 横田 奈朋	承認
7	StageⅢ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	附属市民総合医療センター	消化器病センター	准教授 大田 貢由	承認
8	心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリ(MILESTONE Study)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	准教授 日比 潔	承認
9	2 型糖尿病の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	講師 岩橋 徳明	承認
10	ShorT and OPTimal duration of AntiPlatelet Therapy-2 study. エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を1カ月に短縮することの安全性を評価する研究 (STOPDAPT-2)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	准教授 日比 潔	承認