

平成 28 年度 第 4 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 7 月 7 日 (木) 15:30~17:45 (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)、矢尾 正祐(泌尿器科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、緒方 一博(生化学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、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npas)、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) <欠席者>宮城 悦子(産婦人科)、山中 竹春(臨床統計学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)

1 報告・連絡事項

(1) 6 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 7 件及び変更届 7 件のうち、承認 10 件、条件付承認 4 件 (以下申請一覧参照)

(2) 臨床研究終了報告書について

委員長から以下 12 件の臨床研究終了報告書について報告し、問題ないことが確認された。

- ア 研究名「虚血性下肢潰瘍に対する Lipo-PGE1 (パルクス注®) と V. A. C. (vacuum assisted closure) システムを用いた局所陰圧閉鎖療法の併用効果の検討」 実施担当科: 附属病院 形成外科 准教授 前川 二郎
- イ 研究名「脳血管障害を合併したアルツハイマー型認知症患者に対するガランタミンの有用性の検討」
実施担当科: 附属病院 神経内科 教授 鈴木 ゆめ
- ウ 研究名「切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究」
実施担当科: 附属病院 一般外科 准教授 湯川 寛夫
- エ 研究名「胆道癌術前化学療法中胆管炎と術後免疫能の関連」
実施担当科: 附属病院 消化器・肝移植外科 助教 森 隆太郎
- オ 研究名「吸入麻酔薬投与による全身麻酔が術後認知・記憶学習に与える影響についての検討」
実施担当科: 附属病院 麻酔科 助教 内本 一宏
- カ 研究名「セボフルラン投与による全身麻酔が成人女性の術後認知・記憶学習に与える影響の検討」
実施担当科: 附属病院 麻酔科 助教 内本 一宏
- キ 研究名「長時間のセボフルラン投与による全身麻酔が術後認知・記憶学習に与える影響の検討」
実施担当科: 附属病院 麻酔科 助教 内本 一宏
- ク 研究名「小児心臓血管手術におけるヘパリン投与から活性化全血凝固時間測定開始までの適正な待ち時間の検討」
実施担当科: 附属病院 麻酔科 助教 内本 一宏
- ケ 研究名「成人心臓血管手術におけるヘパリン投与から活性化全血凝固時間測定開始までの適正な待ち時間の検討」
実施担当科: 附属病院 麻酔科 助教 内本 一宏
- コ 研究名「下咽頭癌における Metabolic Tumor Volume と予後との相関」
実施担当科: 附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折館 伸彦
- サ 研究名「喉頭癌における Metabolic Tumor Volume と予後との相関」
実施担当科: 附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 教授 折館 伸彦
- シ 研究名「安定狭心症及び脂質異常症を合併する本態性高血圧症患者におけるアジルサルタンの冠動脈プラークに対する影響の探索的検討」 実施担当科: センター病院 心臓血管センター 准教授 日比 潔

(3) 倫理申請様式等の変更について

前回の当該委員会以降に、各委員から E メールにて意見を集約した結果について、事務局及び委員長より報告された。

課題となっていた後ろ向き研究における「履歴書」の運用については、倫理運営委員会(6月23日)にて諮った結果、「研究責任者の責務として、教育・経験によって研究を適正に実施しうる者」の判断として必要であることが決定し、当該委員においても了承を得られた。なお、具体的な研究の実績件数等については、わかる範囲での記載で構わないが、詳細については、今後実施される説明会にて周知徹底を行うこととした。

(4) 効果安全性評価委員会について

効果安全性評価委員会の設置基準について、倫理運営委員会（6月23日）にて検討した結果を事務局及び委員長より報告された。

原則としては、研究責任者が判断し設置するものであるが、具体的な基準（人数及び構成要件等）についてはルール化し、再度、倫理運営委員会にて決定した内容を当該委員会へ報告することとした。

【意見】・全ての研究について設置する必要があるか（前田委員）

→ハイリスクの研究についてはマストであるが、観察研究においては必要とされるわけではない。研究によって必要であるかの判断は、当該委員会において指摘していくこととなる。（寺内委員長）

・研究計画書を作成する段階で設置が必要であるかの判断はできないのか。また、外部委員の例を示してもらいたい。（前田委員）

→次世代臨床研究センター事務局にて、事前にわかるようなフロー図を作成することとする。（事務局）

・設置のガイドラインはあるのか。（石上委員）

→治験では国のガイドラインがあるが、今後の臨床研究法案を見越して施設で対応できるものを作成する。（事務局）

(5) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

7月の本審査案件については、利益相反上の問題がないことを委員長より報告された。

(6) 特定臨床研究案件の件数確認について

事務局及び委員長から以下のとおり報告された。

附属病院において臨床研究中核病院の承認を目指すにあたり、「特定臨床研究（以下※印参照）」の実施件数が3年間で80件必要となる。実績については、Y-Nextにて取りまとめを行うが、今後、該当となる件数を把握するため「特定臨床研究」として承認された研究については、審査終了の際に件数を確認していくこととした。

※特定臨床研究とは、医薬品医療機器等法に基づき実施される介入及び侵襲を伴う臨床研究

2 審議結果

(1) 平成28年度第4回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請7件中、1件承認、5件条件付承認、1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 確認事項

(1) 6月本審査「条件付承認」案件について

以下の研究案件について、研究者より新旧対照表を基に修正箇所の説明があり、適宜修正されていることが確認された。なお、PET薬剤委員会における承認結果通知書の提出をもって「承認」とする。

【研究名】難治性で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 実施責任者：医学部生理学 助教 宮崎 智之

(2) 臨床研究終了報告書について

以下の研究案件における臨床研究終了報告書については、前回の当該委員会において報告されたが、実施症例数が予定症例数を大幅に上回っていることから、研究責任者及び総括責任者より経緯の説明がなされ事実関係の確認を行った。

【経緯】研究当初は「院内で出生する在胎24週から35週の早期産低出生体重児」合計60例を研究対象者としていたが、その後、22-23週の在胎週齢を新たに研究の対象に加える形で合計90例へ変更申請された。

あらたに対象とした在胎22-23週齢の患者群については、症例数が8-10例集まるまでの間、同時期に出生する24-35週群も比較対照群として登録を続け、予定数を上回る形で終了した。

実施症例193例は全て患者さんの書面による同意を得ているが、予定症例数90例を超えてはならないという認識が無かった。

【結果】今後、過去の検体を用いる研究として研究計画書を作成し、倫理審査の承認を得たうえで、説明同意文書並びに研究公開用文書により再同意を得ることとした。

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8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 28 年 7 月 7 日開催分）

NO	研 究 名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	回復期リハ病棟における脳血管障害患者の再発予防行動獲得プログラムの開発	医学部	看護学科・医学研究科成人看護学 I	准教授 渡邊 知子	条件付承認
2	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	附属病院	小児科	指導診療医 大原 亜沙実	条件付承認
3	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
変更届					
4	保険適応外の胃癌手術におけるロボット支援型手術の有用性と安全性に関する研究	医学部	外科治療学	助教 山田 貴允	承認
5	胃・十二指腸腫瘍切除における腹腔鏡・内視鏡合同手術（LECS）の有用性・安全性の検討	附属病院	一般外科	助教 山田 貴允	保留
6	ICG 蛍光法による食道癌切除後再建胃管の血流評価有用性の検討	附属病院	一般外科	准教授 大島 貴	保留
7	術中出血に伴う希釈性凝固障害に対する低温融解後濃縮新鮮凍結血漿製剤（濃縮 FFP）輸血の使用効果の検証	附属病院	外科治療学	助教 郷田 素彦	保留

7 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

- ・研究対象者数及び研究期間について、各様式にて齟齬があるため修正すること。
- 以下の点において「研究計画書」に反映させること。
 - ・評価項目を明確に記載すること。また、必要に応じて「説明同意文書」も修正すること。
 - ・項目 6-2 有害事象の評価及び項目 11-3 健康被害に対する補償にある保険の記載について、整合性を図ること。
 - ・データ収集方法及び取り扱いについて記載すること。
- ・「説明同意文書」の対象者について区別できるように記載すること。
- ・QOL の正式名称を記載すること。（Quality of life 以下、QOL という）

(2) No.2 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。
 - ・症例数（5 例）の設定根拠を明確にすること。
 - ・安全性の評価は主要評価項目に変更すること。
- 以下の点において「説明同意文書」に反映させること。
 - ・患者さんに分かりやすい表現に見直すこと。
 - ・項目 17 健康被害への補償について、金額の記載は不要とすること。
- ・試料の保管条件について「研究計画書」及び「説明同意文書」に記載すること。なお、保存期間が「研究計画書」及び「説明同意文書」にて齟齬があるため見直すこと。

8 保留について

(1) No.3 の申請について

- ・「説明同意文書」を作成のうえ、再提出すること。
- ・なお、「説明同意文書」の作成に伴い、「研究計画書」の項目 7-4 インフォームドコンセントの内容も修正すること。
- ・以下の点において「情報公開用文書」に反映させること。
 - ・情報を具体的に記載すること。
 - ・研究対象者については、当院の患者さんのみの記載にすること。

(2) No.5 の申請について

- ・研究期間延長の根拠及び症例集積の状況について、変更理由に追記すること。
- ・「研究計画書」を添付すること。(研究終了日を平成 32 年 3 月 31 日までとする場合、「旧指針」に基づいた内容とし、それ以降の終了日とする場合、「新指針」に基づき作成すること。ただし、平成 28 年 7 月 31 日以降の新規症例組入れは、本件が承認されるまで行わないこと。)

(1) No.6 の申請について

- ・研究期間延長の根拠及び症例集積の状況について、変更理由に追記すること。
- ・「研究計画書」を添付すること。(研究終了日を平成 32 年 3 月 31 日までとする場合、「旧指針」に基づいた内容とし、それ以降の終了日とする場合、「新指針」に基づき作成すること。ただし、平成 28 年 7 月 31 日以降の新規症例組入れは、本件が承認されるまで行わないこと。)
- ・「説明同意文書」の研究期間を適宜修正すること。

(1) No.7 の申請について

- ・研究期間延長の根拠及び症例集積の状況について、変更理由に追記すること。
- ・「研究計画書」を添付すること。(研究終了日を平成 32 年 3 月 31 日までとする場合、「旧指針」に基づいた内容とし、それ以降の終了日とする場合、「新指針」に基づき作成すること。ただし、平成 28 年 7 月 31 日以降の新規症例組入れは、本件が承認されるまで行わないこと。)

6 月迅速審査

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	新規血管新生因子ロイシンリッチα2糖蛋白質-1 (leucine-rich alpha-2-glycoprotein 1, LRG-1)と腎機能障害に関する研究	医学部	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	条件付承認
2	日本人における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(成人先天性心疾患登録制度)	附属病院	循環器内科	指導診療医 仁田 学	承認
3	高血圧合併妊娠における分娩転帰に関する検討	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	診療医 中西 沙由理	条件付承認
4	原因不明とされる脳性麻痺児の、母体の入院時の胎児心拍モニタリングの検討	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	助教 高見 美緒	承認
5	産後の外陰・膣壁血腫で動脈塞栓術が必要となる因子の検討	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	助教 小畑 聡一朗	条件付承認
6	ロールシャッハ・テストにおける空白反応に対する解釈の再検討	附属市民総合医療センター	精神医療センター	准教授 高橋 雄一	条件付承認

7	フィリピン人妊婦の冷え症の認識と日常生活行動の特徴	医学部	看護学科母性看護学領域	教授 中村 幸代	承認
変更届					
1	慢性糸球体腎炎に対する生物学的製剤治療の有効性・安全性の検討	医学部	循環器腎臓内科学	助教 橋本 達夫	承認
2	リツキシマブによる難治性自己免疫性水泡症の治療について	医学部	環境免疫病態皮膚科学	助教 大川 智子	承認
3	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパシンチおよび先進医療機器 SPECT CT を用いたリンパ機能評価と機能的リンパ管検索の検討	医学部	形成外科学	主任教授 前川 二郎	承認
4	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスククリーニング (AICS) フォローアップ研究	医学部	消化器内科学	主任教授 前田 慎	承認
5	FDG-PET/CT の不明熱診断への応用-ガリウム SPECT との比較研究 (略称: JPET-FU0)	医学部	放射線医学	准教授 金田 朋洋	承認
6	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の実施の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験 (J-GOG3020)	医学部	生殖成育病態医学	助教 ルイズ 横田 奈朋	承認
7	2 型糖尿病患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究	横浜市立大学附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	部長 山川 正	承認