

平成 28 年度 第 5 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 8 月 4 日 (木) 15:30~18:50 (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)、宮城 悦子(産婦人科)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、緒方 一博(生化学)、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)、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)、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>中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、西川 能治(薬剤部)、山中 竹春(臨床統計学)、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)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス)

1 報告・連絡事項

(1) 7 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 21 件及び変更届 16 件のうち、承認 21 件、条件付承認 15 件、保留 1 件 (以下申請一覧参照)

(2) 臨床研究終了報告書について

以下の研究案件他、全 9 件の臨床研究終了報告書について委員長より報告し、問題ないことが確認された。

ア 研究名「インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験」 実施担当科: 附属市民総合医療センター 炎症性腸疾患 (IBD) センター 准教授 国崎玲子 他
なお、以下の研究案件については、実施症例数 0 例 (予定症例数が 50 例) となっているが、研究成果として英文雑誌に投稿されているようなので、何を基に投稿されたのか事務局にて確認することとした。

イ 研究名「化学療法施行患者の皮膚合併症と加齢性皮膚変化の比較研究」 実施担当科: 附属病院 形成外科

(3) 有害事象等報告書について

以下の研究案件他、全 4 件の有害事象等報告について委員長より報告された。いずれも回復及び退院されており、研究継続に問題はないことが確認された。

なお、合わせて効果安全性評価委員会の基本的な考え方については、倫理運営委員会にて最終的に決定する予定であることを補足説明された。

ア 研究名「局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」 実施担当科: 附属病院 耳鼻咽喉科・頭頸部外科 主任教授 折館 伸彦

【委員からの意見】

以下の研究案件については、臨床研究実施責任者として製薬企業名が記載されており、IRB の審査対象と見受けられるが、本学の研究倫理委員会にて審査された案件となるのか。(宮城委員)

→企業と委受託契約を交わした研究となり、本学の研究倫理委員会にて審査された案件となる。報告書についても「研究計画書」にて定められた書式に従って提出されているため問題ない。(事務局)

イ 研究名「RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験」 実施担当科: 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

(4) 特定臨床研究案件の件数確認について

前回の当該委員会にて報告をした「特定臨床研究」における補足説明及び 7 月の本審査にて対象となった研究案件について、以下のとおり事務局及び委員長より報告された。

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となる。今後、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、特定臨床研究の実施件数が 3 年間で 80 件必要となる。については、1 年間で 25 件強の申請が必要となるため、適切なペースで申請がなされているか当該委員会にて確認していくと共に、審議結果の中で特定臨床研究の該当であるか否かについても確認することとする。

なお、今後大学全体として申請件数が少なくなった場合には、臨床部長会等で意識の底上げをしていく。

【7月本審査における特定臨床研究案件】

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
実施担当科：附属病院 小児科 指導診療医 大原 亜沙実

(5) モニタリングに関する標準業務手順書(案)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。

侵襲を伴う介入研究を行う場合には、モニタリングを実施することが倫理指針において定められている。よって、本学において作成された標準業務手順書(案)について、当該委員会の委員においても内容を確認いただき、意見を求めることとした。なお、最終的には倫理運営委員会にて了承を得ることとする。

(6) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

以下の研究案件については、利益相反委員会にて審議中のため、利益相反委員会の審議結果をもって最終結果とする。

また、その他の研究案件については、利益相反上の問題がないことを委員長より報告された。

ア 便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルビプロストンの有効性および安全性の治療効果の検討：二重盲検無作為化第Ⅱ相臨床試験 実施担当科：肝胆膵消化器病学

2 審議結果

(1) 平成 28 年度第 5 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 15 件中、6 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 確認事項

(1) 7 月本審査「保留」案件について

前回の当該委員会にて「保留」となった以下の研究案件については、研究事務局より「前向きデータは収集しない」との連絡があった。については、研究計画書の観察期間を後ろ向きの期間に修正したうえで、「承認」とすることが了承された。

【研究名】胃癌の予後因子に関する研究 実施責任者：医学部 外科治療学 診療講師 山本 直人

(2) 8 月本審査「変更届」案件について

以下の研究案件については、変更届の申請があった際に「研究計画書」の版管理等が適切になされていなかったことが発覚したため、研究責任者等から事実確認を行った。

【研究名】NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT 阻害剤イブラグリフロジンと DPP-4 阻害薬との無作為比較試験による臨床的有用性の検討：多施設共同研究 実施責任者：医学部 肝胆膵消化器病学 助教 今城 健人

【経緯】本研究は多施設共同研究として、平成 27 年 7 月に当該委員会にて承認され、研究計画書(第 3.0 版)から研究に参加した。その後、主施設より、研究計画書(第 4.0 及び 5.0)の改訂の連絡があったが、その段階では当院において患者さんのリクルートがなかったことと、今後も研究計画書のマイナーチェンジが予定されていることにより、実際に患者さんの組み入れ予定された段階で変更手続きを行えばよいと認識していた。

また、今回変更届を提出した際に、主施設における研究計画書ではなく当院の雛形にて提出したが、こちらは新規申請当初に誤って作成したものを当院にて改訂し提出してしまった。

【委員からの意見】

- ・多施設共同研究は、他にも数多くあるため、注意喚起をしていただきたい。(宮城委員) → 今後は講演会やセミナーの中で、繰り返し周知していく。(事務局)
- ・マイナーチェンジであっても、その都度変更届を提出するべきか。(藤澤委員) → 変更届の提出は必要。版管理としては、小数点以下の変更とする。また、多施設共同研究において中央事務局より研究計画書の改訂の連絡があった際には、随時変更の申請をしていただきたい。(事務局)
- ・既に被験者がいた場合には、同意書を取り直す必要があるため注意する必要がある(伊吹先生)

【結果】今後は研究計画書の版管理を徹底していただくこととして承認された。

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 9 月 1 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（平成 28 年 8 月 4 日開催分）

NO	研 究 名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	移植非適応初発多発性骨髄腫症例における初期治療の選択と治療効果、安全性の後方視的検討	附属病院	臨床検査部	部長・准教授 山崎 悦子	条件付承認
2	若手消化器内科医の大腸内視鏡ラーニングカーブと腺腫発見率の相関についての検討	附属病院	内視鏡センター	助教 日暮 琢磨	保留
3	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する第二世代 EGFR-TKI 治療による血漿中循環 DNA の T790M 耐性遺伝子変異発現率を検証する前向き観察研究	医学部	呼吸器病学教室	准教授 新海 正晴	条件付承認
4	小児免疫関連疾患の病態解明、疾患活動性評価のための新規バイオマーカーの開発	医学部	発生成育小児医療学	主任教授 伊藤 秀一	条件付承認
5	胆膵領域の腫瘍性疾患における血中遊離遺伝子の解析	医学部	消化器内科学	教授 前田 慎	条件付承認
6	胆膵領域の腫瘍性疾患における血中遊離遺伝子の解析	附属市民総合医療センター	消化器病センター内科	臨床講師 杉森 一哉	条件付承認
7	便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルピプロストンの有効性および安全性の治療効果の検討：二重盲検無作為化第Ⅱ相臨床試験	医学部	肝胆膵消化器病学	助教 結束 貴臣	保留
8	心電図を指標とした CRT（心室再同期療法機能つきペースメーカー）植え込み患者における至適 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	条件付承認
変更届					
9	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
10	SMON 患者の転倒に関する研究（代表施設研究課題名：SMON に関する調査）	医学部	リハビリテーション科学	教授 中村 健	承認
11	水産加工食品を利用した魚類アレルギー治療に関する臨床研究	附属病院	皮膚科	指導診療医 宮川 まみ	承認

12	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT 阻害剤イプラグリフロジンと DPP-4 阻害薬との無作為比較試験による臨床的有用性の検討: 多施設共同研究	医学部	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
13	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究	医学部	皮膚科学	教授 相原 道子	条件付承認
14	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
15	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	医学部	循環制御医学	准教授 横山 詩子	承認

7 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

- ・「研究計画書」の項目 4.1 主要評価項目に、治療効果に用いる評価指標を提示すること。
- ・「研究公開用文書」の研究の概要に、具体的な解析方法を明記すること。

(2) No.3 の申請について

- ・研究名がわかりにくいいため適正に修正すること。
- ・各様式にて研究以外の内容は削除すること。
「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 2.1.2 登録予定症例数に 30 例の根拠を明記する。
- ・項目 8.1 患者への説明にある項目を、様式第 3 号「説明文書」の項目と統一する。
様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 3 研究の目的及び意義に、アファチニブを利用する根拠を明記する。
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益に記載のある「がん細胞の再採取を行う」という記載を削除する。
- ・項目 13 利益相反に記載について、研究費で賄われているとして、一部記載を修正する。

(3) No.4 の申請について

- ・各様式にて研究以外の内容は削除すること。また、研究開始日は「倫理委員会許可日」からに修正すること。
- ・インフォームドアセントについて、年齢別に対応した書式を作成すること。なお、子供に理解できるような表現にすること。
「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 0.3 研究対象に健常人のリクルート方法を明記する。
- ・項目 0.5 研究の方法に記載のある「遺伝学的解析」を削除する。
様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 3 研究の目的及び意義に、将来性を含めた網羅的な解析であることを明確に記載する。
- ・様式内に記載のある「倫理委員会の名称」を正しく修正する。
- ・患者さん用の項目 4 (1) 研究の方法に記載のある内容を健常人用の記載と統一すること。
- ・項目 14 費用について、「負担軽減費」を「謝金」に修正する。

(4) No.5・6 の申請について

- ・研究名を「がん患者が対象」であることがわかるように修正すること。
- ・「研究計画書」の項目 0.4 予定登録数に上限を設けない理由を明記すること。
様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・表現が難しい言葉については、説明を追記する。
- ・全体の流れがわかるように、「研究計画書」のシェーマに沿った説明を記載する。

(5) No.8 の申請について

- ・様式第 1 号「申請書」の項目 10 研究のデザインにおいて「軽微な侵襲」に修正し、侵襲の内容を明記すること。
- ・研究対象年齢を 20 歳以上に修正すること。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目4(1) 研究の方法に、機器のクロスオーバーの方法について明記する。
- ・項目5 負担並びに予測されるリスク及び利益について、表現を適切に修正する。
- ・項目11 利益相反について「資金源」を明記し、利益相反の状況も含め記載する。
- ・健康被害への補償の項目を追記する。

(6) No.13の申請について

- ・変更届の「変更理由」に研究の進捗状況を記載すること。
- ・健常人コントロールの追加に伴い「研究計画書」の記載内容を適切に見直すこと。

8 保留について

(1) No.2の申請について

- 以下の理由により、前向き研究として行うには問題点があるため「保留」とする。
- ・後向きコホート研究として再検討すること。なお、再検討の結果、前向きとする場合には「医師向けの同意説明文書」を作成すると共に、患者向けの様式第3号「説明文書」も以下のとおり修正すること。
 - ・患者さんにわかりやすい言葉に修正する。
 - ・項目7 撤回できることに記載のある「検体」の記載を削除する。
 - ・項目8 不利益を受けないことに、同意しなくても内視鏡検査を行う旨、追記する。
 - ・項目11 個人情報等の取り扱いに記載のある「データベース化」の記載について、該当しない場合には削除する。
 - ・項目16 研究実施後の医療提供について、内容を適正に修正する。
 - ・項目17 偶発的所見の取り扱いについて、該当する場合には、様式第1号「申請書」の項目とあわせて修正する。

(2) No.7の申請について

- 以下の理由により、「ルビプロストン 12 μg 」の有効性及び安全性を検討する必要があるため、「保留」とする。
- ・非アルコール性脂肪肝疾患において二重盲検の対象となる「ルビプロストン 12 μg 」の用量設定に関する有効性及び安全性のデータを提出すること。なお、有効性及び安全性を担保するデータがない場合には、「ルビプロストン 12 μg 」の投薬に関する研究を当該研究の前段階として別途申請を検討すること。また、「ルビプロストン 12 μg 」及び「プラセボ」の薬物に関して製剤的保証を示すこと。さらに、研究に使用される薬物が識別不能であり、盲検性が維持できること明記すること。
 - ・薬剤管理について検討すること。

様式第1号「申請書」について以下の内容を反映すること。

- ・項目6 個人情報管理者で分担研究者にも該当する者は除外する。
 - ・項目10 研究のデザインに記載のある「人体から採取する内容」の誤記を削除する。
- 「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目8 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクについて、不適切な表現を修正する。
 - ・項目9.3 観察・検査・報告スケジュールにて記載のある「集中測定」について具体的に明記する。また、「遺伝子多型」の測定について目的を明確し、その他の遺伝子に影響がないことを記載する。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・ALTの変化率が、非アルコール性脂肪肝疾患における有効性の代替指標となることを、わかりやすく説明追記すること。
- ・項目6 負担並びに予測されるリスク及び利益に記載のある「謝礼金」については、研究に付随する利益のため記載を削除する。
- ・項目18 健康被害への補償について、補償の対象を明確にする。

7月迅速審査結果一覧

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	ボーダーライン膵癌に関する治療指針の実態調査ならびに膵癌の予後因子の解明	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	条件付承認
2	汎発性膿疱性乾癬患者のQOL調査	医学部	皮膚科学	講師 山口 由依	条件付承認

3	若年性皮膚筋炎（JDM）の診断基準の妥当性に関する疫学調査	附属病院	小児科	助教 野澤 智	条件付承認
4	鎮静剤を用いた内視鏡的胃瘻造設術時の酸素投与方法の違いによる経皮的酸素飽和度の検討	医学部	肝胆膵消化器 病学	助教 細野 邦広	条件付承認
5	症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き多施設共同研究～	医学部	消化器・腫瘍 外科学	講師 熊本 宜文	条件付承認
6	大腸腺腫・大腸癌に対する内視鏡診断能についての検討	附属病院	内視鏡センタ ー	助教 日暮 琢磨	条件付承認
7	非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討：多施設共同後ろ向き観察研究	医学部	消化器・腫瘍 外科学	助教 澤田 雄	承認
8	神経内分泌腫瘍（NEN）肝転移に対する肝切除症例に関する後ろ向き研究	医学部	消化器・腫瘍 外科学	講師 森 隆太郎	条件付承認
9	慢性期慢性骨髄性白血病患者における無治療寛解を目指したダサチニブ治療第Ⅱ相試験（D-FREE 試験）	附属市民総 合医療セン ター	血液内科	部長 藤澤 信	条件付承認
10	日本産婦人科学会周産期登録データベースを使用した子宮頸部円錐切除術後妊娠における妊娠分娩転帰に関する研究	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 笠井 絢子	承認
11	日本産婦人科学会周産期登録データベースを使用した日本人の妊娠中の適正な体重増加に関する研究	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 廣岡 潤子	承認
12	機械的頸管拡張による重症妊娠高血圧腎症の妊娠分娩転帰	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 葛西 路	承認
13	当院に母体搬送となった常位胎盤早期剥離症例の切迫早産との鑑別	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 葛西 路	条件付承認
14	慢性中心性漿液性網脈絡膜症における Optical Coherence Tomography Angiography で分類した治療評価	附属市民総 合医療セン ター	眼科	助教 井上 麻衣子	保留
15	加齢黄斑変性における超広角インドシアニングリーン蛍光眼底造影の評価	附属市民総 合医療セン ター	眼科	助教 井上 麻衣子	条件付承認
16	サルコペニアの嚥下障害の有病割合と低栄養との関連	附属市民総 合医療セン ター	リハビリテー ション科	助教 若林 秀隆	条件付承認

17	エプレレノンの処方実態や有害事象に関する調査	附属市民総合医療センター	薬剤部	薬剤師 宇野 洋司	条件付承認
18	慢性腎不全患者におけるトルバプタンの効果に関する検討	附属市民総合医療センター	腎臓・高血圧内科	診療医 勝又 真理	条件付承認
19	StanfordA 型急性大動脈解離に伴う頸部分枝解離が及ぼす影響に対する後ろ向き観察研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	部長代理 内田 敬二	条件付承認
20	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2016)	医学部	救急医学	助教 内山 宗人	承認
21	肝内胆管癌切除症例の国際多施設共同データベース作成による予後規定因子の検討	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 熊本 宜文	条件付承認
変更届					
1	難治性自己免疫性疾患・自己炎症症候群に対するサリドマイド治療	附属病院	小児科	助教 西村 謙一	承認
2	腫瘍性疾患における原因抗体探索研究	医学部	眼科	教授 水木 信久	承認
3	小児科領域におけるリアルタイムPCR 法をいた迅速起炎金同定	附属病院	小児科	助教 西村 謙一	承認
4	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ResaArch Network for Diabetes Registry)	附属病院	内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	承認
5	自己臍帯血由来間葉系細胞 Mesechymal Stem Cell (MSC) 移植による口唇口蓋裂患者に対する初回口唇形成術時の顎裂閉鎖の臨床応用についての研究	医学部	形成外科	主任教授 前川 二郎	承認
6	フィブロインの cell delivery 機能を利用した軟骨再生法の開発	附属病院	整形外科	講師 熊谷 研	承認
7	骨髄細胞を付加した人工骨による楔状開大式高位頸骨骨切り術の骨癒合促進効果に関する研究	附属病院	整形外科	講師 熊谷 研	承認
8	高齢者切除不能進行再発結腸直腸癌に対する XELOX+ベバシズマブ併用療法におけるオキサリプラチンの至適休止時期の検討	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
9	術後シバリングの発生率とそのリスクファクターに関する後ろ向き観察研究	附属病院	看護部 7-4 病棟	看護師 小林 亨	承認

10	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	附属病院	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	承認
11	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	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
12	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	附属病院	小児科	助教 西村 謙一	承認
13	前立腺癌診断における [-2] proPSA 測定に関する臨床研究	医学部	泌尿器科学	助教 蓮見 壽史	承認
14	慢性便秘症患者における MRI での結腸内容物評価	附属病院	臨床研修センター	指導診療医 稲生 優海	承認
15	TFPI2 (tissue factor pathway inhibitor-2)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	承認
16	急性冠症候群患者における脂質リスクとコンロトルに関する前向き観察研究 (EXPLORE-J)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	部長・教授 木村 一雄	承認