

## 第4回 研究倫理委員会 議事録

|        |   |
|--------|---|
| 日時・会場: | 平成26年11月6日(木) 15:30~17:00 (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)、勝瀬 大海(精神科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、加藤 淳一(委員(医学・病院統括部)、杉浦 由美子(看護部)、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)<br><br><事務局:(庶務担当)>前山、小野寺、金谷<br><br><欠席者>利野 靖(一般外科)、西川 能治(薬剤部)、菊地 龍明(安全管理学)、緒方 一博(生化学)、中村 史雄(薬理学) |

### 1 報告・連絡事項

#### (1)9・10月の簡易審議承認案件の報告について

- ア 研究名:関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討  
実施担当科:リウマチ・血液・感染症内科 他9件
- イ 研究名: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®がんリスクスクリーニング AICS フォローアップ研究 実施担当科:消化器内科 他27件
- 上記アを含む10件は新規申請とし承認され、イを含む28件は変更届とし承認された。

#### (2) 有害事象等の報告について

病態制御内科学において、研究名「冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験」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、2012年5月に試験薬投与観察期において、鼠径ヘルニアを発症し入院加療が行われ回復した。当時は有害事象として報告する必要性を認識していなかったため報告が遅れたが、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。

なお、10月27日に開催された「生命倫理セミナー」においても、有害事象等が発生した際には速やかに施設長へ報告するよう周知したことをあわせて報告した。

### 2 審議結果

#### (1)平成26年度第4回研究倫理委員会について

申請17件中、17件承認

### 3 その他

#### (1) 次回開催日程について

次回開催日は平成27年1月8日(木) 附属病院 第1会議室 15:30から開催する。

#### (2) 倫理運営委員会での決定事項について

平成26年10月30日に開催された「倫理運営委員会」での決定事項について、以下のとおり、事務局及び委員長より報告された。

- ア 倫理教育の義務化について  
既に倫理承認されている研究参加者の受講期限及び未受講者の申請の対応について、平成27年6月末までに、講演会1回以上受講し、e-learningは受講して修了証を受けていることとする。また、新規申請者で未受講者の場合には、申請を受け付けられないものとする。
- イ 特定認定再生医療等委員会の設置について  
今後、特定認定再生医療等委員会が必要となるため、設置の検討を進めている。
- ウ 今後の倫理委員会について  
・委員会の構成委員に対し、教育の場を設ける必要がある。  
・今後、委員会によっては発言録を残すことが求められるため、体制を整えることとする。

研究倫理審議申請一覧（平成 26 年 11 月 6 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  | B141106001 | 出生前診断による胎児染色体異常の診断後の妊娠帰結に関する研究  | 遺伝子診療部                    | 助教<br>浜之上 はるか   | 承認  |
| 2  | B141106002 | 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<br>浜之上 はるか   | 承認  |
| 3  | B141106003 | 婦人科がん患者におけるがん性疼痛の調査研究（多施設共同研究）  | 産婦人科                      | 助教<br>最上 多恵     | 承認  |
| 4  | B141106004 | I C U 入室初期にある心臓手術後の新生児・乳児との面会に関する母親の体験  | 大学院医学研究科 看護学専攻<br>小児看護学分野 | 教授<br>廣瀬 幸美     | 承認  |
| 5  | B141106005 | 生活習慣病患者における皮膚の実態調査  | 医学部看護学科<br>看護生命科学         | 教授<br>赤瀬 智子     | 承認  |
| 6  | B141106006 | 大動脈瘤分子メカニズム解明と治療開発  | 循環制御医学                    | 准教授<br>横山 詩子    | 承認  |
| 7  | B141106007 | 慢性腎臓病患者における診察室血圧変動性と腎機能障害進展および心血管合併症発症との関連性についての検討  | 循環器・腎臓内科学                 | 准教授<br>田村 功一    | 承認  |
| 8  | B141106008 | 膵腫瘍診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有効性の研究  | 肝胆膵消化器病学                  | 指導診療医<br>藤田 祐司  | 承認  |
| 9  | B141106009 | 大腸発がんにおける腸内細菌叢の変化の検討  | 内視鏡センター                   | 指導診療医<br>梅沢 翔太郎 | 承認  |
| 10 | B141106010 | 当院における便秘薬処方の実態調査  | 臨床研修センター                  | 指導診療医<br>稲生 優海  | 承認  |
| 11 | B141106011 | 自己免疫・アレルギー・炎症性皮膚疾患における Squamous Cell Carcinoma Antigen の関与の検討   | 皮膚科学                      | 講師<br>山口 由衣     | 承認  |
| 12 | B141106012 | 切除不能肝転移症例に対する Associating Liver Partition and Portal vein ligation for Staged hepatectomy (ALPPS) 手術療法の安全性と有用性の検討 | 消化器・腫瘍外科学                 | 講師<br>武田 和永     | 承認  |
| 13 | B141106013 | 肝移植後の胆道狭窄の発症防止予防に対する前向き研究   | 消化器・腫瘍外科学                 | 講師<br>武田 和永     | 承認  |
| 14 | B141106014 | 胃切除後障害に対するアコチアミド塩酸塩水和物の有用性に関する研究  | 一般外科                      | 准教授<br>利野 靖     | 承認  |
| 15 | B141106015 | 高位頸骨切り術後の抜釘術に対する、伏在神経ブロックの効果の研究   | 麻酔科                       | 助教<br>佐藤 仁      | 承認  |

|    | 変更届        |   |           |             |     |
|----|------------|---|-----------|-------------|-----|
| No | 申請番号       | 研究名                                     | 担当科等      | 実施責任者       | 承認欄 |
| 16 | B141106016 | 結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究                    | 消化器・肝移植外科 | 助教<br>石部 敦士 | 承認  |
| 17 | B141106017 | 一次治療不応である神経内分泌癌に対するテモゾロミド単独化学療法の有用性について | 臨床腫瘍科     | 助教<br>小林 規俊 | 承認  |