

第6回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年3月5日(木) 15:30~18:00 (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)、緒方 一博(生化学)、西川 能治(薬剤部)、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) <事務局:(庶務担当)>前山、小野寺、金谷 <欠席者>上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、利野 靖(一般外科)、菊地 龍明(安全管理学)、中村 史雄(薬理学)

1 報告・連絡事項

(1)1・2月の簡易審議承認案件の報告について

ア 研究名: 紫外線照射によるチタン表面除菌効果の検討

実施担当科: 口腔外科学 他 28 件

イ 研究名: 自己免疫・アレルギー・炎症性疾患におけるペリオスチン関与の検討

実施担当科: 皮膚科 他 21 件

上記アを含む 29 件のうち、新規申請とし 28 件は承認、1 件は不承認、イを含む 22 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

産婦人科において、研究名「プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん 原発性卵管がん 腹膜がん)におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m²に対する PLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験」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、2014 年 12 月に試験薬投与中において、食事摂取困難と高度貧血を発症し入院加療が行われ回復した。主治医から研究責任者への報告がなされなかったため有害事象の報告が遅れたが、現時点では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、今後も同様な有害事象が発生した場合には、厚生労働省への報告も念頭にいれる必要がある。

(3) NCD 登録のホームページ掲載について

当院では心臓血管外科・小児循環器、一般外科等一部の外科系診療科において NCD 登録に参加しているが、その旨ホームページへ掲載し公表することとして、平成 26 年 12 月 8 日のトップマネジメント会議にて了承を得ていることを報告した。

(4) 平成 27 年度倫理委員会の審査体制等の変更について

平成 27 年 4 月に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」が公布されることに伴い、本学の倫理審査体制を以下のとおり変更することを事務局及び委員長から報告した。

ア迅速審査体制の構築について

平成 27 年 4 月から 9 月については、既存の体制を用いて迅速審査体制を構築し、軽微な侵襲及び介入を伴わない研究等については、事務局にて振り分けを行い、迅速審査として行う。

イ倫理委員会統合案について

平成 27 年 10 月以降の研究申請は委員会を統合した体制で審査を行う。委員については、2 病院の研究倫理委員会の委員が行い、科学的合理性を確認する事前相談体制を構築する。また、2 病院において隔月で委員会を開催し、研究者はどちらの委員会でも申請可能とする。

ウ統合後の研究倫理に関する全体像について

人を対象とする医学系研究に関する倫理指針での「研究機関の長」を理事長として位置づけ、理事長は人を対象とする医学研究の許可権限を、両病院長と医学研究科長に委任する。

エ平成 27 年度各倫理委員会の開催日程について

平成 27 年 9 月までは従前の通り奇数月の開催となるが、10 月以降は附属病院が偶数月、センター病院が奇数月の開催とする。

その他、上記倫理審査体制の変更に伴い、4 月 1 日以降に研究を開始する場合には新指針に基づき、新様式での申請と「研究計画書」の作成が必要となる。

(5) 平成 27 年度委員の継続について

委員の任期については、平成 26 年度から 2 年間となっているが、異動等で継続が困難な場合には事務局へ連絡をするよう依頼をした。

2 審議結果

(1)平成 26 年度第 6 回研究倫理委員会について

申請 35 件中、31 件承認及び 4 件保留（※保留となった案件の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照）

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 5 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 27 年 3 月 5 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	B150305001	動脈管閉鎖の制御機構の解明	循環制御医学	准教授 横山 詩子	承認
2	B150305002	H I V感染者を対象とした口腔癌の予防に関する研究（HPV ワクチンによる予防の検討）	顎顔面口腔機能制御学	助教 筑丸 寛	承認
3	B150305003	放射線性下顎骨壊死に対する薬物療法	口腔外科学	准教授 廣田 誠	承認
4	B150305004	股関節唇損傷における新しいMERGE MRIによる画像診断	整形外科	講師 小林 直実	保留
5	B150305005	ハイドロキシアパタイトコーティングされた新しいインプラントと従来型インプラントにおける骨代謝の比較 18 F-fluoride PET およびDEXAによる検討	整形外科	講師 小林 直実	承認
6	B150305006	関節リウマチに対する生物学的製剤治療の有効性と安全性に関する調査	整形外科	講師 熊谷 研	承認
7	B150305007	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	消化器内科学	助教 佐々木 智彦	承認
8	B150305008	心臓再同期療法施行患者におけるBMIと関連血清マーカーに関する研究	循環器・腎臓内科学	准教授 石川 利之	承認
9	B150305009	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研究（Y-AIDA study）	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
10	B150305010	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
11	B150305011	C型慢性肝疾患患者に対するダクラタスビル・アスナプレビル併用療法の安全性、有効性の検討	肝胆膵消化器病学	准教授 斉藤 聡	承認
12	B150305012	未治療C-MYC陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose adjusted EPOCH-R療法の第II相試験	リウマチ・血液・感染症内科	准教授 富田 直人	承認

13	B150305013	酸素マスクによる高流量酸素療法の有用性についての検討	集中治療部	助教 高木 俊介	承認
14	B150305014	周術期におけるアルブミンと晶質液投与が循環動態に与える影響についての検討	集中治療部	助教 高木 俊介	承認
15	B150305015	進行・再発胃癌に対する1次治療としてのFOLFIRINOX療法の臨床第Ⅱ相試験	がん総合医科学	助教 徳久 元彦	保留
16	B150305016	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	外科治療学	助教 山田 貴允	承認
17	B150305017	治癒切除可能直腸癌における内視鏡手術支援ロボット手術の安全性および有効性に関する研究	消化器・腫瘍 外科学	助教 石部 敦士	承認
18	B150305018	閉塞性大腸癌に対する多施設共同後方視的観察研究	消化器・腫瘍 外科学	助教石部 敦 士	承認
19	B150305019	直腸癌術後直腸腔瘻に対する多施設共同後方視的観察研究	消化器・腫瘍 外科学	助教 石部 敦士	承認
20	B150305020	成人血液型不適合肝移植、リンパ球クロスマッチ症例に対する液性拒絶予防のための A. 術前抗Bcell monoclonal 抗体および血漿交換による抗血液型抗体低下療法。 B. 移植後早期における肝動脈、門脈注入療法. および液性拒絶反応発症時の治療としてのγグロブリン大量療法および血漿交換併用療法	消化器・腫瘍 外科学	講師 武田 和永	承認
21	B150305021	Edwards FloTrac sensor and Vigileo monitor を用いた循環血液量のモニタリング	消化器・腫瘍 外科学	講師 武田 和永	承認
22	B150305022	肝内主要脈管合併切除・再建を伴う肝切除に対する術前3D-CT画像の応用	消化器・腫瘍 外科学	助教 熊本 宜文	承認
23	B150305023	生体部分肝移植ドナー手術における術前3D-CT画像の応用	消化器・腫瘍 外科学	助教 熊本 宜文	承認
24	B150305024	糖尿病合併NAFLD患者における高度線維化進行例を拾い上げる血小板の有用性の前向き検討	肝胆膵消化器 病学	助教 今城 健人	保留
25	B150305025	慢性肝疾患患者に対して超音波elastographyを用いた肝硬度測定における肝病理組織・MRelastography・血液検査所見との相関解析	肝胆膵消化器 病学	助教 今城 健人	保留
26	B150305026	血液中のマイクロRNAによる認知症早期発見・早期予防事業の創出における調査研究	精神科	講師 勝瀬 大海	承認

	変更届				
27	B150305027	大腸カプセル内視鏡による大腸病変検出率の検討および適切な前処置法の確立	消化器内科	指導診療医 酒井 英嗣	承認
28	B150305028	骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験 (JCOG プロトコール 0905 に参加)	整形外科	助教 松尾 光祐	承認
29	B150305029	2 型糖尿病患者におけるリラグルチド (ビクトーザ®) の脂質改善作用	臨床統計学	講師 青木 一孝	承認
30	B150305030	インスリン使用中の 2 型糖尿病患者に対するシタグリプチンとイプラグリフロジン追加投与の有用性ならびに安全性の比較検討	臨床統計学	講師 青木 一孝	承認
31	B150305031	2 型糖尿病患者における経口糖尿病配合薬の有用性に関する研究	臨床統計学	講師 青木 一孝	承認
32	B150305032	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究 (EMPATHY)	内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	承認
33	B150305033	不眠を有する糖尿病患者におけるラメルテオン投与による睡眠の質並びに糖代謝への影響	分子内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	承認
34	B150305034	HIV 感染者を対象とした口腔癌の早期発見と予防に関する研究	顎顔面口腔機能制御学	助教 筑丸 寛	承認
35	B150305035	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	循環器腎臓内科学	助教 松下 浩平	承認

4 保留案件について

(1) No.4 の申請について

- ・ボランティアのリクルート方法や対価等を具体的に検討し、ボランティアの方が保障される仕組みを確立する。また、検査費用についても検討した上で再申請すること。
- ・説明文書に「MERGE MRI」について具体的に明記する。

(2) No.15 の申請について

- ・研究に関わる費用について、保険の組み合わせ等を確認した上で再検討すること。
- ・説明文書に以下ア、イの点を明記すること。
ア副作用と健康被害が生じた場合の対処方法について
イ研究に参加しない場合の代替治療が標準治療となること
- ・研究計画書に以下ア、イの点を明記すること。
ア項目 17.5 効果・安全性評価委員会について具体的な記載をする
イ項目 17.7 を 17.6 に修正する

(3) No.24・25 申請について

- ・申請書類全体的に不備や矛盾点が多いため、再度見直しし再申請すること。