

平成 29 年度 第 2 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 29 年 5 月 11 日 (木) 15:30~17:50 (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)、宮城 悦子(産婦人科)、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)、中井川 昇(泌尿器科学)、佐橋 幸子(薬剤部)、緒方 一博(生化学)、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)、赤瀬 智子(看護学科)、杉浦 由美子(看護部)、魚本 一司(医学・病院統括部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、松井 菜採(弁護士)、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:>浅野、小野寺(倫理担当)、中川(臨床研究推進課長)、佐野、玖須、田平、中村(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>前田 慎(副委員長 消化器内科学)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科)、伊吹 友秀(東京理科大学)

1 報告・連絡事項

(1) 平成 29 年度人を対象とする医学系研究倫理委員会 委員について

平成 29 年 5 月から就任された佐橋委員より就任の挨拶がなされた。

(2) 3 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、委員の了承を得た。

3 月は新規申請 28 件及び変更届 12 件のうち、承認 19 件、修正の上で承認 19 件、条件付き承認 1 件、保留 1 件

※詳細については別紙参照

(3) 研究終了報告書について

5 件の終了報告書について、委員長より報告された。※対象研究については別紙参照

(4) 個人情報保護法改正に伴う医学系倫理指針改正による対応について

以下のとおり、医学系指針改正に伴う対応について事務局及び委員長より報告された。

【改正指針に伴う本学における対応】

研究責任者による点検作業→5 月 17 日締切

実施状況報告書及び終了報告書の提出→6 月 30 日締切

研究計画書の提出→11 月 30 日締切

【倫理審査委員会における対応】

改正指針における対応で提出された変更申請の審議

※拒否機会の保証の追加及び同意取得を新たに実施する研究は、5 月 25 日(木) 臨時倫理審査委員会にて審議予定である。なお、審査書類については当日机上配布とする。また、5/17 日までにチェックリスト等の提出がなされたかった研究については、5 月 30 日以降の症例登録ができないこととなる。

(5) 研究期間が切れた研究の対応ルールについて

研究期間が切れた研究の対応ルールについて事務局より報告を行った。

(6) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

利益相反上の問題がないことを委員長より報告された。

2 審議結果

(1) 平成 29 年度第 2 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 14 件中、承認 9 件、修正の上で承認 2 件、条件付き承認 1 件、保留 1 件、却下 1 件(修正の上で承認等の詳細は、別紙参照)

3 その他報告事項

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 5 月 25 日(木) 附属病院 第 2・3 会議室 17:00 から臨時開催する。

研究倫理申請の審査結果一覧（平成 29 年 5 月 11 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	【新規申請】				
1	インスリン療法中の 2 型糖尿病患者における、リラグルチド、エンパグリフロジン追加併用の効果に関する非盲検無作為化比較試験	附属病院	内分泌・糖尿病内科	寺内 康夫	修正の上で承認
2	ロイコトリエン受容体拮抗薬のヒト直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：非ランダム化非盲検化比較試験	附属病院	内視鏡センター	日暮 琢磨	修正の上で承認
3	直腸前方切除術後の縫合不全予防における ICG 蛍光法による血流評価の有用性を検討する多施設共同、ランダム化比較第Ⅲ相試験 Randomized phase III trial evaluating the efficacy of ICG Fluorescence imaging on Anastomotic Leakage in Rectal cancer. (ICG study)	附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	保留
	【変更届】				
4	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実用性と安全性に関する研究	附属病院	産婦人科	齋藤 圭介	却下
5	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	石川 利之	承認
6	切除不能唾液腺腺様嚢胞癌に対するレンパチニブの臨床第Ⅰ相試験	附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折舘 伸彦	承認
7	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	附属病院	消化器・腫瘍外科学	石部 敦士	承認
8	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	附属市民総合医療センター	リハビリテーション部	藤浦 達	条件付き承認
	【緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱】				
9	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	附属市民総合医療センター	リハビリテーション部	藤浦 達	承認
	【重篤な有害事象等】				
10	前立腺癌に対する 2 次ホルモン療法としての 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（第 1 報）	附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司	承認
11	前立腺癌に対する 2 次ホルモン療法としての 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（第 2 報）	附属市民総合医療センター	泌尿器科	上村 博司	承認
	【研究実施状況報告書】				

12	早期胃癌でリンパ節転移の多い群の予後因子に関する研究（ACTS-GCの補助療法対象外となった群の解析）	附属病院	外科治療学	山田 貴允	承認
13	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	血液浄化療法部	藤原 亮	承認
14	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	附属病院	腎臓・高血圧内科	谷津 圭介	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 23.3 参加施設および施設の研究責任者について、参加施設である横浜中央病院における研究責任者の氏名を明記する。
- ・項目 23.6 症例登録割付およびデータマネジメントについて、担当者名を明記する。なお、研究分担者の分担業務が変更となる場合には、様式 4 研究分担者・研究協力者リストを合わせて修正する。

様式第 3 号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 2 研究機関及び研究責任者において、参加施設の責任者名を明記する。

(2) No.2 の申請について

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 6.2 症例登録手順 (1) の記載について、新指針に合わせた表現に修正する。

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おいて、保険適用外使用である旨、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おいて、利益の記載を適切な文章に修正する。（例：本試験において LTRA を内服することで、大腸腫瘍の予防効果が得られる可能性があります。）また、費用負担がないことを利益とすることは適切ではない。費用負担については、項目 15 への記載で理解できる。
- ・項目 9 他の治療方法について、適切な文言に修正する。（該当箇所：ポリープ切除→大腸腺腫切除）
- ・連絡お問い合わせ先に記載されている「個人情報管理者」については、研究計画書において定められていないため削除する。

2 「条件付き承認」事由

(1) No.8 について

再同意を要する患者さんに、添付する説明文書を提出すること。

3 「保留」事由

(1) No.3 について

本研究は、混合診療となり試験薬及び手術を含む入院中の全ての費用が対象となるため、多施設共同研究としての実施は困難であると判断する。また、公知申請を行っているとの情報から、試験実施の可能性について再検討の必要があると判断するため「保留」とする。

【公知申請の状況】

本研究で使用される試験薬（インドシアニングリーン）は、第 30 回医療上の必要性の高い未承認薬・適用外薬検討会議（平成 29 年 2 月 15 日開催）において、まだ承認されていない。第 31 回同会議（5 月 17 日開催）にて承認されなければ、早くとも 8 月以降の会議結果を待つこととなる。

4 「却下」事由

(1) No.4 について

本研究については、現状 3 例の症例登録があり研究終了を予定しているとの情報があったため「却下」とする。

【3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	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	修正の上で承認
2	限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の R-CHOP 療法後の長期予後の検討 YACHT ML1601-01	附属病院	血液・免疫・感染症内科学	松本 憲二	修正の上で承認
3	ヒト脳における G タンパク質連関型受容体 GPR143 の観察研究	附属病院	薬理学	五嶋 良郎	修正の上で承認
4	放射線検査画像の最適化と被ばくの低減の検討	附属病院	放射線部	谷藤 郁美	条件付き承認
5	小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療 第Ⅱ相試験 JCCG EPN 1501	附属病院	小児科	竹内 正宣	修正の上で承認
6	小児急性リンパ性白血病患者における、フルコナゾールまたはアムホテリシン B とビンカアルカロイド併用時のビンカアルカロイドの副作用発生頻度に関する研究	附属病院	小児科	竹内 正宣	修正の上で承認
7	日本における若年性特発性関節炎患者の現状と問題点を全国的に継続的に明らかにするための共同臨床研究	附属病院	小児科	原 良紀	保留
8	本邦小児におけるカンデサルタン シレキセチルの使用実態調査	附属病院	小児科	鉾崎 竜範	承認
9	進行肝臓症例におけるソラフェニブ不応後の後ろ向き研究	附属病院	消化器内科	近藤 正晃	修正の上で承認
10	悪性腫瘍に対する免疫チェックポイント阻害薬の有害事象に関する観察研究	附属病院	化学療法センター・産婦人科	佐藤 美紀子	修正の上で承認
11	婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究 Double Phase Clinical Trial to Investigate Prevalence of Neuropathic Pain in Gynecologic Cancer Patients and Efficacy and Safety of Opioids on Pain Management among the Same Population (INGyCO study)	附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
12	婦人科がん患者におけるがん性疼痛に関する多施設調査研究	附属病院	産婦人科	今井 雄一	承認
13	関節リウマチに伴う骨粗鬆症に対するイバンドロネートの有効性と安全性に関する前向き観察研究	附属病院	整形外科	熊谷 研	修正の上で承認

14	国内初の汎用自動分析装置用 IgG4 測定試薬の多施設での評価	附属病院	内視鏡センター	窪田 賢輔	修正の上で承認
15	2 型糖尿病患者における肝線維化のインスリン抵抗性・ β 細胞機能への効果に関する横断研究	附属病院	肝胆膵消化器病学	加藤 真吾	修正の上で承認
16	FOLFIRINOX 療法が施行された切除不能進行膵癌患者におけるサルコペニアと予後との関係に関する検討	附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	修正の上で承認
17	ポリープ状脈絡膜血管症に対するアフリベルセプト硝子体注射の長期経過の検討	附属市民総合医療センター	眼科	井上 麻衣子	修正の上で承認
18	タイプ 1 新生血管に対するアフリベルセプト硝子体注射の長期経過の検討	附属市民総合医療センター	眼科	井上 麻衣子	修正の上で承認
19	R-CHOP 療法で治療された限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の臨床病理学的検討 YACHT ML1601-01 付随研究	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	修正の上で承認
20	限局期びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の R-CHOP 療法後の長期予後の検討 YACHT ML1601-01	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	修正の上で承認
21	骨髄不全患者における、PNH 型血球割合と PNH 関連の臨床症状を経時的にみる観察研究	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
22	HBs 抗原陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫患者における、リツキシマブ併用化学療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化関連肝障害に関する多施設共同後方視的観察研究	附属市民総合医療センター	血液内科	藤澤 信	承認
23	心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究 (多施設共同研究)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	木村 一雄	承認
24	児童思春期の自殺再企図リスクと精神病症状の影響に関する前向きコホート研究	附属市民総合医療センター	精神医療センター	高橋 雄一	修正の上で承認
25	横浜・横須賀救急医療データベースによる多施設共同観察研究 (SEAGULLS-1)	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	修正の上で承認
26	慢性肝疾患に伴う搔痒感の研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター	原 浩二	修正の上で承認
27	Real-time Virtual Sonography を用いた異種モダリティ画像間における位置合わせ技術の研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター内科	沼田 和司	承認
28	神経内分泌細胞腫瘍における局所免疫機構の役割と免疫関連薬の治療効果に関する臨床病理学的検討	附属病院	臨床腫瘍科	小林 規俊	修正の上で承認
変更届					

1	緊急入院時に患者が看護師に求める対応に関するインタビュー調査	附属病院	6-3 病棟	松本 みずほ	承認
2	高位脛骨骨切り術術後患者の鎮痛方法における大腿神経ブロックと座骨神経ブロックの有意性の検討	附属病院	麻酔科	濱田 貴子	承認
3	シクロフォスファミドパルス療法を行った全身性エリテマトーデス患者における卵巣保護療法の有用性についての多施設共同観察研究	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	吉見 竜介	承認
4	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	附属病院	環境免疫病態皮膚科学	相原 道子	承認
5	喫煙習慣による呼吸器、循環器疾患の発症リスクの遺伝子診断	附属病院	呼吸器内科	佐藤 隆	承認
6	polypharmacy (ポリファーマシー) の現状調査	附属病院	薬剤部	坂本 靖宜	承認
7	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験	附属病院	肝胆膵消化器病学	中島 淳	承認
8	小児難治性悪性腫瘍に対する塩酸イリノテカン・シクロフォスファミド併用化学療法の予備的試験	附属病院	小児科	梶原 良介	承認
9	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	永島 琢也	承認
10	胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	永島 琢也	承認
11	病理病期Ⅰ期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター外科	永島 琢也	承認
12	糖尿病患者における非接触型血糖測定器を用いた血糖変動についての検討	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	山川 正	承認

【研究（終了・中止）報告書】

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者
1	FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究	附属病院	産婦人科	佐藤 美紀子
2	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	附属病院	内分泌・糖尿病内科	伊藤 譲

3	同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究 (F-STUDY)の追加調査：関東造血幹細胞移植共同研究グループ	附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二
4	小児造血幹細胞移植後の凝固障害に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤の効果に関する検討	附属病院	小児科	梶原 良介
5	H L A半一致血縁ドナーからの造血幹細胞移植	附属病院	小児科	梶原 良介