

平成27年度 第6回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成28年2月4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)、前田 慎(消化器内科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、勝瀬 大海(精神科)、西川 能治(薬剤部)、中村 史雄(薬理学)、山中 竹春(臨床統計学)、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)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス) <事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、田平(次世代臨床研究センター) <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)、緒方 一博(生化学)、菊地 龍明(安全管理学)、

1 報告・連絡事項

(1) 12・1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の報告があり、アを含む24件のうち、新規申請とし承認21件、条件付承認3件、イを含む31件は変更届とし承認された。

- ア 研究名: 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 (JPLSG-ALB-NHL-14) 実施担当科: 小児科 他23件
- イ 研究名: 急性骨髄性白血病における診断時末梢血 WT1mRNA の発現意義の検討: 多施設共同後方視的研究 実施担当科: 病態免疫制御内科学 他30件

(2) 有害事象等の報告について

以下8件の研究案件に対する有害事象報告について委員長より報告し、いずれも研究継続に問題はないことが確認された。

- ア 研究名「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)」 実施担当科: 循環器・腎臓内科学
- イ 研究名「日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry」2件 実施担当科: 内分泌・糖尿病内科
- ウ 研究名「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」 実施担当科: 内分泌・糖尿病内科
- エ 研究名「METAL-ON-METAL 人工股関節全置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 (多施設共同・前向き・比較研究)」 実施担当科: 整形外科
- オ 研究名「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」 実施担当科: 産婦人科
- カ 研究名「進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのS-1+Irinotecan+Panitumumab 併用療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験」 実施担当科: がん総合医科学
- キ 研究名「初回再発した卵巣癌症例を対象としたベバシズマブ併用化学療法の有効性と安全性に関する第Ⅱ相試験」 実施担当科: 産婦人科

(3) 研究実施状況報告書について

平成26年度末現在の研究実施状況報告書について、既に前回の当該委員会にて報告しているが、別途委員へ報告書の供覧を行った旨、委員長より報告された。また、研究成果についてもタイムリーにまとめていくことが必要となるため、今後の検討課題として意見があった。

(4) 平成28年度 倫理委員会における審査体制について

来年度の倫理委員会における審査体制について、以下の点を事務局及び委員長より報告された。

- ア 附属2病院の研究倫理委員会を統合し、「人を対象とする医学系研究倫理委員会」として附属病院にて毎月倫理審査を行うことで利便性の向上を図る。また、委員については今年度で任期が終了するため、来年度以降は新体制の委員にて行う。
- イ 研究支援体制として「プロトコル作成支援部会」を新設し、学内の倫理審査の質の向上を図る。具体的には、申請書類の提出先が「プロトコル作成支援部会事務局」となり、本学が研究代表者となる介入研究については「プロトコル作成支援部会」にて支援が終了したあとに、「人を対象とする医学系研究倫理委員会」の本審査にて審議する。迅速審査に該当する研究については、現状通り審査を行う。
なお、「プロトコル作成支援部会」での審査については、一部調整中であるため今後早急に体制を整える。

2 委員研修

(1) 平成27年度第6回委員研修について

以下のテーマで委員研修が実施された。

テーマ「知的財産権の保護について」 講師 研究推進課 産学連携等担当 平井 翔

【質疑応答】

Q. 特許申請があった場合には、必ず大学へ申請しなければいけないか。

A. 規程上、理事長へ申請することとなっており、共同研究の場合も同様である。

3 審議結果

(1)平成 27 年度第 6 回研究倫理委員会について

申請 10 件中、3 件承認、7 件条件付承認（※条件付承認の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照）

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 4 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 28 年 2 月 4 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	B160204001	自家培養軟骨ジャックを用いた軟骨欠損治療の有用性検証	整形外科	講師 熊谷 研	条件付承認
2	B160204002	TPF 療法同時併用放射線治療適応外症例に対する S-1 同時併用放射線治療の安全性と有効性に関する前向き検討	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	条件付承認
3	B160204003	局所進行頭頸部扁平上皮癌症例に対するドセタキセル、シスプラチン、5-フルオロウラシル療法（TPF 療法）同時併用放射線療法に関する臨床試験	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科	教授 折館 伸彦	条件付承認
4	B160204004	婦人科腹腔鏡下手術術後患者の鎮痛方法における Quadratus lumborum block の有用性の検討	麻酔科	助教 藤本 寛子	条件付承認
5	B160204005	治癒切除不能 膵・消化管神経内分泌腫瘍に対する Lu177-DOTATATE（Lutathera®）を用いたペプチド受容体放射線核種療法（PRRT）の安全性・有用性を検討する Feasibility study（妥当性試験）	臨床腫瘍科	講師 小林 規俊	条件付承認
6	B160204006	パーキンソン病患者の手足の冷え症状緩和のための背部温罨法ケアの効果検証	看護学科 基礎看護学領域	准教授 塚越 みどり	承認
7	B160204007	Los Angeles 分類 GradeC/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	消化器内科	助教 田村 寿英	承認
8	B160204008	ビフィズス菌製剤 LKM512 の直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：二重盲検無作為化試験	内視鏡センター	助教 日暮 琢磨	条件付承認
9	B160204009	薬剤関連顎骨壊死に対する薬物療法	口腔外科学	准教授 廣田 誠	条件付承認

変更届				
1	B160204010	正コレステロール血症を呈する従来治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシス療法	血液浄化センター	准教授 戸谷 義幸
				承認

5 条件付承認について

(1) No.1 の申請について

- ・様式第 1 号「申請書」項目 10 研究のデザインにある介入研究を「観察研究」に修正すること。
- ・様式第 2 号「研究計画書」項目 16.3 健康被害に対する補償に記載のある「作用被害救済制度」を「副作用被害救済制度」に修正すること。
- ・様式第 3 号「説明文書」に以下の点を追記すること。
 1. 項目 3 研究の目的及び意義に、どのように培養するのか記載する。また他の治療法との併用を具体的に記載する
 2. 項目 12 試料・情報の保管について、最低 20 年間の保管に修正する
 3. 項目 18 健康被害への補償の内容について、研究計画書と齟齬があるため修正する。また、「作用被害救済制度」を「副作用被害救済制度」に修正する

(2) No.2 の申請について

- ・研究の名称に病名を追記すること。
- ・様式第 2 号「研究計画書」について以下の点を修正すること。
 1. 項目 0.4.1 選択基準と項目 3.1 適格基準について、「選択」「適格」の文言を統一し、基準の齟齬を修正する
 2. 項目 19 モニタリングの実施手順にあるモニター名を修正する
 3. 項目 24 付録にある「ヘルシンキ宣言」を最新版へ修正する
- ・様式第 3 号「説明文書」項目 9 他の治療方法について、標準治療という表記ではなく「選択肢として」等に修正する

(3) No.3 の申請について

- ・様式第 1 号「申請書」項目 10 研究のデザインにある介入研究を「観察研究」にし、侵襲ありを「なし」修正すること。
- ・様式第 2 号「研究計画書」について以下の点を修正すること。
 1. 項目 19 モニタリングの実施手順にあるモニター名を修正する
 2. 項目 24 付録にある「ヘルシンキ宣言」を最新版へ修正する
- ・様式第 3 号「説明文書」項目 6 予測される利益について、文言の修正をすること。

(4) No.4 の申請について

- ・様式第 1 号「申請書」項目 10 研究のデザインにある「軽微な侵襲」については、治療内容を診療医へ確認し、侵襲に該当しない場合には「なし」に修正すること
- ・様式第 3 号「説明文書」に以下の点を追記すること。
 1. Quadratus lumborum block の説明を追記し、分かりやすい文言に修正する
 2. 研究の方法としてコントロール群の説明を追記する
 3. 術後の鎮痛対処は各郡同様である旨、追記する

(5) No.5 の申請について

- ・様式第 2 号「研究計画書」について以下の点を追記すること。
 1. 放射性物質の影響に対して医療介護者への保護について、どのような対策をするか明記する
 2. 被験者の健康被害に対する補償の措置について、明確に記載する
- ・様式第 3 号「説明文書」について、患者さんに分かり易い表記にすること。
- ・1 症例ずつ症例経過を「研究実施状況報告書」にて提出し、委員長へ報告すること。その後、委員会にて報告事項に対する審議をし、2 例目以降の継続について検討する。

(6) No.8 の申請について

- ・様式第 2 号「研究計画書」項目 23.6 症例登録割付及びデータマネジメントを正しい記載に修正すること。
- ・様式第 3 号「説明文書」について、全体的に患者さんに分かりやすく修正すること。また、Aberrant Crypt Foci の説明を追記すること。

(7) No.9 の申請について

- ・研究の名称にある「薬物療法」の部分を「副甲状腺ホルモン製剤による治療の検討」に修正すること。
- ・様式第 2 号「研究計画書」項目 0.4 研究の方法を具体的に明記し、再現できる内容にすること。
- ・様式第 3 号「説明文書」について、全体的に平易な文章に修正すること。また、項目 6 負担並びに予測されるリスクについて、具体的な副作用及びその対処方法を追記すること。

12月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B151201001	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験（JPLSG-ALB-NHL-14）	小児科	助教 梶原 良介	承認
2	B151201002	小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第Ⅱ相試験（HL-14 臨床試験）	小児科	助教 梶原 良介	承認
3	B151201003	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpina3/EGFR/Adipsin 濃度の検討	内分泌・糖尿病内科	部長 寺内 康夫	承認
4	B151201004	新規可溶性 Interleukin-2 receptor (sIL-2R) 試薬の性能検討	臨床検査部	技師 黒沢 貴之	条件付承認
5	B151201005	子宮頸部円錐切除術後の女性の生活の質（QOL）に関する多施設共同・前向き/後ろ向きアンケート調査	産婦人科	准教授 佐藤 美紀子	承認
6	B151201006	中咽頭癌に対する放射線治療の治療成績とブースト照射時における X 線エネルギーの関連についての検討	放射線科	助教 海津 久	承認
7	B151201007	胆道悪性腫瘍における高感度診断システムの開発	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	承認
8	B151201008	抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験－JSCT ATG 15－	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	条件付承認
9	B151201009	小児 ANCA 関連血管炎の全国実態調査	発達成育小児医療学	教授 伊藤 秀一	承認
変更届					
1	B151201010	急性骨髄性白血病における診断時末梢血 WT1mRNA の発現意義の検討：多施設共同後方視的研究	病態免疫制御内科学	助教 宮崎 拓也	承認
2	B151201011	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	消化器内科	主任教授 前田 慎	承認
3	B151201012	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

4	B151201013	治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシスによる内皮細胞活性化療法試験	循環器・腎臓内科学	准教授 戸谷 義幸	承認
5	B151201014	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	泌尿器科	助教 横溝 由美子	承認
6	B151201015	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科	教授 川原 信隆	承認
7	B151201016	PROP-UP Study I: 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する後向き観察研究	臨床腫瘍科	講師 小林 規俊	承認
8	B151201017	肝切除術におけるタブレット端末を用いた術中手術ナビゲーションの確立	消化器・腫瘍外科学	助教 松山 隆生	承認

1月迅速審査

NO	No	研究名	担当科等	実施責任者	結果
1	B160101001	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の病期分類におけるPET-CTの骨髄浸潤診断の有用性についての調査研究	リウマチ・血液・感染症内科	助教 中嶋 ゆき	承認
2	B160101002	染色体異常が成人T細胞白血病・リンパ腫(ATL)に対する同種移植に及ぼす影響	リウマチ・血液・感染症内科	助教 高橋 寛行	承認
3	B160101003	自動血球測定装置の性能評価の検討	臨床検査部	係長 矢島 智志	条件付承認
4	B160101004	小児先天性心疾患術後の高血糖をきたす因子および高血糖が及ぼす予後への影響に関する研究	集中治療部	講師 高木 俊介	承認
5	B160101005	骨シンチ検査における集積の定量評価に関する後向き研究	放射線医学	准教授 金田 朋洋	承認
6	B160101006	中部胆管癌に対するPDと胆管切除の比較	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	承認
7	B160101007	肝内胆管癌に対するリンパ節郭清範囲の標準化: 完全郭清 vs サンプルング	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	承認
8	B160101008	慢性便秘症患者におけるMRIでの結腸内容物評価	臨床研修センター	指導診療医 稲生 優海	承認

9	B160101009	小児心臓外科術後における High Flow Nasal Cannula（高流量鼻カヌー）の有用性に関する後ろ向き研究	集中治療部	助教 出井 真史	承認
10	B160101010	根治切除を施行した腎細胞癌の再発形式の検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
11	B160101011	子宮摘出様式による子宮体癌予後の後方視的検討	産婦人科	助教 松永 竜也	承認
12	B160101012	当院の大腸内視鏡検査受診者における過敏性腸症候群の有病率に関する横断研究	肝胆膵消化器病学	指導診療医 冬木 晶子	承認
13	B160101013	LCMS-IT-TOF（液体クロマトグラフ質量分析計）を用いたヒト尿毒症物質の網羅的解析	腎臓・高血圧内科	助教 谷津 圭介	承認
14	B160101014	低用量アスピリン服用者における酸分泌抑制薬併用の有無と腸内細菌叢および小腸粘膜傷害との関連性の検討	肝胆膵消化器病学	助教 遠藤 宏樹	承認
15	B160101015	慢性肝疾患に対するヒト糞便を用いた腸内環境解析と臨床データとの関連性の検討：多施設共同研究	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
変更届					
1	B160101016	自己血回収システムの脂肪除去能の検討	麻酔科	助教 佐藤 仁	承認
2	B160101017	高位脛骨骨切り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	麻酔科	助教 濱田 貴子	承認
3	B160101018	帝王切開における等比重マーカイン使用下の脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔（CSEA）における硬膜外腔への生理食塩水注入による top up 効果の検討	生体制御・麻酔科学	助教 木下 充子	承認
4	B160101019	下腿難治性潰瘍における幹細胞類似細胞の役割の研究	形成外科	准教授 前川 二郎	承認
5	B160101020	高齢者に対する腹腔鏡下大腸切除術の安全性に関する研究	外科治療学	助教 山田 貴允	承認

6	B160101021	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 小林 規俊	承認
7	B160101022	膵頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究	消化器・腫瘍 外科学	講師 松山 隆生	承認
8	B160101023	免疫組織化学的手法を用いた腹腔内自律神経解剖の検討	消化器・肝移 植外科	助教 渡辺 一輝	承認
9	B160101024	メチルメルカプタンによる大腸癌新規診断法の研究	消化器・腫瘍 外科学	助教 石部 敦士	承認
10	B160101025	下部直腸癌における骨盤神経叢，神経血管束直接穿刺・染色による側方センチネルリンパ節生検法の feasibility に関する検討：Phase II study	消化器・肝移 植外科	助教 石部 敦士	承認
11	B160101026	Borderline resectable 膵癌に対する GEM+nabPTX を用いた術前化学放射線療法の評価	消化器・腫瘍 外科学	助教 森 隆太郎	承認
12	B160101027	下剤の適正な使用方法の検討 一酸化マグネシウム製剤の服用方法に関する調査研究一	医学部看護 学科看護生 命科学領域	教授 赤瀬 智子	承認
13	B160101028	子宮体がん術後の女性の健康状態に関する研究	産婦人科	教授 宮城 悦子	承認
14	B160101029	呼吸障害に対する経皮的動脈血炭酸ガス分圧（PCO ₂ ）測定によるリハビリテーション中のリスク管理の検討	リハビリテ ーション科	助教 西郊 靖子	承認
15	B160101030	心拍変動を用いた自律神経機能評価と経頭蓋骨的酸素飽和度を用いた両側前頭葉酸素飽和評価による受動的起立試験（Tilt Table Test）	リハビリテ ーション科	助教 西郊 靖子	承認
16	B160101031	分子生物学的手法を用いた感染菌同定の検討	臨床検査部	技師 友山 瑛人	承認
17	B160101032	尿路上皮癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するパロノセトロン/デキサメタゾンおよびパロノセトロン/アプレピタント/デキサメタゾン併用療法の検討	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
18	B160101033	人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金（OXINIUM）の耐摩耗性に関する多施設共同研究	整形外科	准教授 稲葉 裕	承認

19	B160101034	多発性硬化症におけるインターフェロン β 中和抗体測定（多施設共同研究）	神経内科	准教授 児矢野 繁	承認
20	B160101035	非弁膜症性心房細動を伴う脳梗塞患者の脳内微小出血に及ぼす抗凝固薬の影響に関する pilot 臨床観察研究－脳内微小出血を指標とした脳出血リスクの探索的評価－	神経内科・脳卒中科	准教授 児矢野 繁	承認
21	B160101036	小児急性中耳炎診療ガイドライン（2013年度版）を用いた急性中耳炎症例の臨床的検討	耳鼻咽喉科	講師 高橋 優宏	承認
22	B160101037	感染性角膜炎に対する眼表面検査の臨床応用に関する多施設共同研究	医学部視覚器病態学講座	教授 水木 信久	承認
23	B160101038	ぶどう膜炎および視神経炎における原因抗体探索研究	医学部視覚器病態学講座	教授 水木 信久	承認