

平成 28 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 28 年 5 月 12 日 (木) 15:30~18:30 (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)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、西川 能治(薬剤部)、山中 竹春(臨床統計学)、藤澤 信(センター病院 血液内科)、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)、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)、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:(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) <欠席者>前田 慎(副委員長 消化器内科学)、矢尾 正祐(泌尿器科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科) 緒方 一博(生化学)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター) 伊吹 友秀(東京理科大学)

1 報告・連絡事項

(1) 4 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 31 件及び変更届 4 件(委員長専決含む)のうち、承認 15 件、条件付承認 16 件、保留 4 件(以下申請一覧参照)

2 委員研修

(1) 平成 28 年度第 1 回委員研修について

以下の内容をテーマに委員研修を行った。

テーマ「審査委員の視点から見た研究計画書」

講師 横浜市立大学次世代臨床研究センター プロトコル作成支援部門長 田中 克明

3 提案事項

(1) 審査案件の審査の順番について

以下の内容について、委員長より提案された。

審査の順番については、できる限り順番通りにスムーズな審査ができるよう事務局にて対応するが、個々の審査時間や申請者における外来等の都合により、順番通りに審査できない場合には適宜考慮することとした。

なお、委員より申請者と対面で審査する案件が不明瞭との意見があったため、今後は審査の前に事務局より審査件数をお知らせし、委員に確認していただくこととした。

(2) 効果安全性評価委員会について

以下の内容について、委員長より意見があった。

これまで効果安全評価については、十分な情報提供がされていなかった。実際の委員構成として、どのような体制が適切であるが、委員の意見を確認した結果、以下のような要件が確認された。

- ・外部委員 1 名以上
- ・第 3 者による委員 3 名以上
- ・プロトコルの内容についてわかる専門領域の医師等

現状として効果安全評価の役割を理解していない研究者もいるため、今後、実際にどのような人に頼んだらよいかなどの目安を含めレクチャーを検討し、研究計画書の改訂の際には十分に周知徹底していくこととした。

4 報告事項

(1) 利益相反について

今回の審査対象における利益相反については、現在、利益相反委員会にて審議中となっており、事前に審議結果を報告できないが、今後は当該委員会の前には審議結果を提示できるよう徹底していく旨、委員長より報告された。

5 審議結果

(1) 平成 28 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 28 件中、22 件承認、1 件条件付承認、5 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)

6 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 28 年 6 月 2 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 5 月 12 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	B160512001	StageIV胆道癌に対する術前化学療法	消化器・腫瘍 外科学	講師 松山 隆生	保留
2	B160512002	胆道癌術前化学療法施行症例における MR エラストグラフィを用いた肝障 害評価の有用性	消化器・腫瘍 外科学	講師 松山 隆生	保留
3	B160512003	CAM 耐性ヘリコバクター・ピロリ一次 除菌治療における P-CAB/AMPC/MNZ の P-CAB/AMPC/CAM に対する優越性、 PPI/AMPC/MNZ に対する非劣性、 PPI/AMPC/CAM に対する優越性を検討 する多施設前向き非無作為化比較試験	消化器内科	指導診療医 須江 聡一郎	条件付承認
4	B160512004	人工膝関節置換術後の貼付剤使用によ る鎮痛効果の検討	整形外科	助教 佐々木 洋平	保留
5	B160512005	プロテオーム解析による癌患者の新規 血清診断マーカーの開発	外科治療学	准教授 大島 貴	承認
6	B160512006	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging(NBI)と Blue Laser Imaging(BLI)の診断能の比較試験	内視鏡センタ ー	助教 日暮 琢磨	保留
7	B160512007	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging(NBI)と Blue Laser Imaging(BLI)を用いた拡大観察の診断 能の比較試験	内視鏡センタ ー	助教 日暮 琢磨	保留
変更届					
1	B160512008	新規自律神経機能評価法（きりつ名 人）の有用性の検討	腎臓高血圧内 科	助教 吉田 伸一郎	承認
2	B160512009	慢性腎不全に対する必須アミノ酸療法 の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内 科	吉田 伸一郎	承認
3	B160512010	慢性糸球体腎炎に対する生物学的製剤 治療の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内 科	助教 吉田 伸一郎	承認
4	B160512011	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
5	B160512012	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

6	B160512013	再発危険因子を有するハイリスク Stage II 結腸がん治癒切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療法または XELOX 療法の至適投与期間に関するランダム化第 III 相比較臨床試験	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
7	B160512014	血管内皮細胞機能、動脈硬化の進行の評価における皮膚血流観察の有用性	循環制御医学	講師 藤田 孝之	承認
8	B160512015	ビダラビンによる不整脈治療	循環制御医学	講師 藤田 孝之	承認
9	B160512016	血液造血器疾患における症例登録事業	病態免疫制御内科学	講師 松本 憲二	承認
10	B160512017	胆管内乳頭状腫瘍 (IPNB) の病理組織学的所見に関する検討	消化器・肝移植外科	助教 松山 隆生	承認
11	B160512018	洗浄腹水中遺伝子発現解析による胆道癌再発・予後予測因子の同定	消化器・肝移植外科	助教 森 隆太郎	承認
12	B160512019	洗浄腹水中遺伝子発現解析による膵癌再発・予後予測因子の同定	消化器・肝移植外科	助教 森 隆太郎	承認
13	B160512020	髄液、尿中エクソソームタンパク質に着目した神経変性疾患新規バイオマーカーの開発	神経内科学・脳卒中医学	講師 土井 宏	承認
14	B160512021	Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR	一般外科	助教 山本 直人	承認
15	B160512022	Stage III の治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第 III 相試験 JACCRO GC-07 (START-2)	一般外科	助教 山本 直人	承認
16	B160512023	薬疹・中毒疹、炎症性皮膚疾患における抗原提示細胞のアクセサリー分子の発現検討	環境免疫病態皮膚科学	助教 渡邊 友也	承認
17	B160512024	薬疹の病態におけるサイトカイン・ケモカイン関与の研究	環境免疫病態皮膚科学	助教 渡邊 友也	承認
18	B160512025	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
19	B160512026	急性心筋梗塞後患者における長時間作用型カルシウム拮抗薬の有効性に関する前向き無作為臨床試験	心臓血管センター	部長 木村 一雄	承認

20	B160512027	2型糖尿病合併拡張障害型急性心不全症例におけるダパグリフロジンの左室充満圧低下作用に関する研究	心臓血管センター	助教 岩橋 徳明	承認
21	B160512028	FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究 (JPET-FUO)	放射線部	講師 川野 剛	承認

7 条件付承認について

(1) No.3 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・5 ページの予定症例数、その設定根拠に記載のある B 群の記載を修正すること。
- ・項目 4 診断基準と病期・病型・病態分類について、CAM 耐性の診断をすることも追記すること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義について、研究対象者名を統一し、どのように効果があるのかも含めて具体的に明記すること。
- ・項目 6 リスクについて、具体例を明記すること。

8 保留について

(1) No.1 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・症例数について 50 例の設定根拠を明確にすること。
- ・対象年齢を明確にし、「研究計画書」と「説明文書」にて整合性を図ること。
- ・先行研究等については論文だけでなく、具体的に記載されたデータにて効果があったことを示すこと。
- ・生存期間等の有効性をみる方法を明記すること。
- ・標準治療を明記すること。
- ・観察期間とスケジュールを具体的に明記すること。
- ・効果安全性評価委員会について再度検討すること。
- ・健康被害に対する補償についてはっきりさせ、保険加入について明確にすること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義について、患者さんにわかりやすい平易な文章に修正すること。
- ・項目 5 研究対象者として選定された理由について、具体的に明記すること。
- ・項目 9 他の治療方法について、文面を修正すること。

(2) No.2 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・肝生検を実施する時期を明確にすること。
- ・NAC の正式名称を本文の文頭に明記すること。
- ・症例数の設定根拠を明確にすること。
- ・MRE が保険適応外か確認すること。

以下の点において「説明文書」に反映させること。

- ・項目 3 研究の目的及び意義について、患者さんにわかりやすい平易な文章に修正すること。

(3) No.4 の申請について

以下の点において「研究計画書」に反映させること。

- ・項目 0.1 シェーマに、アセトアミノフェンの投与について追記すること。
- ・項目 2 背景と意義に標準治療を明記し、わかりやすい内容に修正すること。
- ・項目 6.1 プロトコル治療に、全ての対象者にアセトアミノフェンを投与することを明記すること。
- ・項目 9.1 主要評価項目を再検討すること。
- ・項目 10.1 目標症例数の設定根拠を記載すること。

「研究計画書」の修正にあわせて「説明文書」も再検討すること。

(1) No.6 の申請について

- ・「研究計画書」については、評価項目を 2 つ（通常観察と拡大観察）設け、1 つの研究として申請すること。
- ・倫理的な観点から研究方法について再検討すること。（同一患者に対して 2 回連続内視鏡観察を行うか、もしくはランダム化とするか等）

- ・「説明文書」は診断方法の相違に基づいて修正すること。

(2) No.7の申請について

- ・「研究計画書」については、評価項目を2つ（通常観察と拡大観察）設け、1つの研究として申請すること。
- ・倫理的な観点から研究方法について再検討すること。（同一患者に対して2回連続内視鏡観察を行うか、もしくはランダム化とするか等）
- ・「説明文書」は診断方法の相違に基づいて修正すること。

4月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B160401001	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI) と Blue Laser Imaging (BLI) の診断能の比較試験	内視鏡センター	助教 日暮 琢磨	保留
2	B160401002	大腸腫瘍に対する Narrow Band Imaging (NBI) と Blue Laser Imaging (BLI) を用いた拡大観察の診断能の比較試験	内視鏡センター	助教 日暮 琢磨	保留
3	B160401003	小児集中治療患者における深部温モニタリングシステム SpotOn (スポットオン) の有用性	集中治療部	助教 出井 真史	承認
4	B160401004	日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象としたアバタセプトの多施設共同による長期観察研究	リウマチ・血液・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	条件付承認
5	B160401005	造血細胞移植後の血管内皮細胞症候群 (vascular endothelial syndrome) に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤 (rTM) の有効性と安全性についての検討	小児科	助教 田野島 玲大	承認
6	B160401006	Monte Carlo simulation を用いた小児点滴バンコマイシン塩酸塩の至適投与計画の検討	小児科	助教 田野島 玲大	承認
7	B160401007	症候性多発性骨髄腫に対する治療後 MRD および予後検討研究 (MM-MRD)	臨床検査部	部長 山崎 悦子	条件付承認
8	B160401008	多発性骨髄腫に対する自家造血細胞移植後療法と MRD および予後の検討 (VRD/R-MRD) — 新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法 VRD/R の有効性に関する前向き臨床研究 (YCUMM-1401) 付随研究 —	臨床検査部	部長 山崎 悦子	条件付承認
9	B160401009	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに総合データベース構築に関する研究	腎臓・高血圧内科	助教 山内 淳司	条件付承認
10	B160401010	18F-NaF PET/CT 検査を用いた動脈硬化性プラークの評価に関する後向き研究	放射線医学	准教授 金田 朋洋	保留

11	B160401011	日本人2型糖尿病患者における血清 Metrn1 濃度の検討	内分泌・糖尿病内科	部長 寺内 康夫	条件付承認
12	B160401012	慢性膵炎に対する外科治療の実態調査と普及への課題解析－多施設共同後向き観察研究－	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	条件付承認
13	B160401013	慢性膵炎による難治性疼痛に対する外科治療施行症例の検討－多施設共同後向き観察研究－	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	承認
14	B160401014	大動脈弁位生体弁の遠隔成績	心臓血管外科	講師 郷田 素彦	承認
15	B160401015	当院かかりつけの深部静脈血栓症及び肺塞栓症患者への抗凝固剤の使用状況調査	循環器内科	指導診療医 荻野 堯	条件付承認
16	B160401016	心内心電図を指標とした CRT 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)	循環器内科	部長 石川 利之	保留
17	B160401017	CRT における4極リードの再早期興奮部位についての研究	循環器内科	指導診療医 松下 広興	承認
18	B160401018	膵癌患者における CI _{max} の予後予測因子としての有用性	消化器・腫瘍外科学	助教 松下 隆生	承認
19	B160401019	プロテオーム解析による骨粗鬆症に関わるタンパク質の網羅的探索	整形外科	講師 熊谷 研	承認
20	B160401020	口腔疾患に対する禁煙の効果：多施設共同研究	歯科口腔外科 矯正歯科	助教 小栗 千里	承認
21	B160401021	ナノポアおよびチャンネル計測技術による泌尿器癌における尿中腫瘍マーカー探索	泌尿器・腎移植科	准教授 三好 康秀	条件付承認
22	B160401022	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究	泌尿器・腎移植科	准教授 三好 康秀	条件付承認
23	B160401023	経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査	心臓血管センター	准教授 日比 潔	承認
24	B160401024	心血管疾患における腸内細菌叢の全身に及ぼす影響と長期予後への関与の検討	心臓血管センター	教授 木村 一雄	条件付承認

25	B160401025	当院の周産期データベースを利用した Glucose Challenge Test (GCT) 低値の検討	総合周産期 母子医療セ ンター	准教授 青木 茂	条件付 承認
26	B160401026	産科医療保障制度分析報告書を用いた遅発 性、進行性の脳性麻痺症例の臨床的背景の解 析	総合周産期 母子医療セ ンター	助教 小畑 聡一 朗	条件付 承認
27	B160401027	日本産科婦人科学会周産期登録データベー スを使用した日本人女性の妊娠中適正体重増 加量に関する研究	総合周産期 母子医療セ ンター	助教 榎本 紀美 子	承認
28	B160401028	急性脳炎・脳症における脳低体温療法施行群 と非施行群の Cyclosporine 血中濃度の比較	小児総合医 療センター	指導診療医 藤原 祐	条件付 承認
29	B160401029	重症症例におけるバンコマイシンによる腎障 害のリスク因子の解析	薬剤部	薬剤師 宗佐 博子	条件付 承認
30	B160401030	急性一酸化炭素中毒レジストリー Carbon monoxide Poisoning in Japan (COP- J) study	高度救命救 急センター	助教 酒井 拓磨	条件付 承認
31	B160401031	1年の完全分子遺伝学的効果を有する初発慢 性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治 療中断試験	血液内科	部長 藤澤 信	条件付 承認
変更届					
32	B160401032	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 アフェレンス療法	血液浄化セ ンター	准教授 戸谷 義幸	承認
33	B160401033	移植適応未治療多発性骨髄腫患者に対する VCD (Bortezomib/Cyclophosphamide/Dexametha sone) 療法臨床第Ⅱ相試験	血液内科	准教授 藤澤 信	承認
34	B160401034	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフ ローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療 併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多 施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比 較試験	小児総合医 療センター	助教 町田 裕之	承認
委員専決					
35	B160401035	放射線療法を受ける頭頸部がん患者の口腔粘 膜炎の重症化予防を目指した自己管理を促進 する看護	看護部	看護師長 池田 恵理	承認