

# 平成 28 年度 第 7 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 10 月 6 日 (木) 15:30~18:20 (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)、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)、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)、乾 健二(センター病院 呼吸器病センター)、山川 正(センター病院 内分泌・糖尿病内科学)、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)、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)、伊吹 友秀(東京理科大学)、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、佐野(臨床研究支援担当)、田平(次世代臨床研究センター事務局) <オブザーバー>田中 克明(プロトコル作成支援部門長) <欠席者>緒方 一博(生化学)

## 1 報告・連絡事項

### (1) 8 月の迅速審査承認案件の報告について

副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 23 件及び変更届 15 件のうち、承認 18 件、条件付承認 19 件、保留 1 件(別紙参照)

### (2) 有害事象等報告書について

以下 2 件の研究案件の有害事象等報告について、副委員長より報告された。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「ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験」 実施担当科: 附属病院 産婦人科 助教 ルイズ横田 奈朋

イ 研究名「RAS 遺伝子(KRAS/NRAS 遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX 6 +パニツブマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験(PARADIGM study)」 実施担当科: 附属病院 外科治療学 准教授 利野 靖

### (3) 実施状況報告書・終了(中止)報告書の回覧について

以下のとおり事務局及び副委員長より報告された。

平成 27 年度 3 月末時点の「実施状況報告書・終了(中止)報告書」については、前年度と同様に 10 月中に各委員へ回覧し、次回以降の当該委員会にて報告する。

### (4) 説明文書における利益相反の記載について

以下のとおり事務局及び副委員長より報告し、説明文書の修正について了承された。

様式第 3 号「説明文書」の項目 13 利益相反について、記載内容をわかりやすくするため、以下の点を修正した。

ア 利益相反の説明を追記

イ 記載例を、資金提供なし・資金提供あり(2 パターン)と具体的に例示

ウ 臨床研究利益相反委員会で審査され、適切に管理されている説明を追記

#### 【委員からの意見】

・例 2 については、公的研究費の例示として追記したほうがよいのでは(矢尾委員)→そのように修正する(事務局)

### (5) 平成 28 年度 臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

平成 29 年 2 月 12 日(日)に開催される「臨床研究倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」について、参加の募集があった旨、事務局及び副委員長より説明された。

研修には各施設から 2 名ずつ参加できるため、今回、附属病院からは前田副委員長及び石上委員に出席いただき、今後は委員の中から順番に参加していただくこととした。なお、センター病院については、後日事務局から連絡し調整する。

#### 【委員からの意見】

・研修に参加した場合には修了証書が発行されるが、何かメリットがあるのか(前田副委員長)

→現在直接メリットはないが、臨床研究中核病院の申請の際には、当該委員会における委員の研修状況について記載する必要がある(山中委員)

→これまで研修等の参加については、委員長が出席することが多かったが、今後は各委員にも参加していただいたほうがよい(寺内委員長)

## (6) 倫理審査申請様式改訂について

9月20日付で新様式が公開されたが、「倫理審査結果通知書」の審査結果について、一部以下のとおり変更となったことを事務局及び副委員長より報告された。

なお、今回の審査結果から改訂後の結果にて審議することとした。

(現行) 条件付承認

(改訂) 修正の上で承認・・・委員会での指摘事項について、適切に修正されたことを確認し承認とする  
条件付き承認(修正以外)・・・研究を進める上で条件を付し承認とする

## (7) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

3件「条件付き承認」となった研究案件があるが、その他の研究案件については、利益相反上の問題がないことを副委員長より報告された。

## 2 委員研修

### (1) 平成28年度第2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「科学的な観点に配慮した審査に資する事項」 講師 横浜市立大学医学部臨床統計学 山中 竹春

## 3 審議結果

### (1) 平成28年度第7回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請12件中、承認8件、修正の上で承認2件、保留2件、(修正の上で承認及び保留の詳細は、別紙参照)

## 4 確認事項

### (1) 9月本審査「条件付承認」案件について

9月の本審査にて「条件付承認」となった、以下の研究案件について委員長より説明された。

【研究名】便秘症を有する非アルコール性脂肪肝疾患 Non Alcoholic Fatty Liver Disease (NAFLD) に対するルビプロストンの有効性及び安全性の治療効果の検討：二重盲検無作為化第Ⅱ相臨床試験 実施責任者：医学部 肝胆膵消化器病学 助教 結束 貴臣

【経緯】9月の本審査にて指摘事項となった内容については、適切に加筆・修正されているが、研究者の意向により指摘事項以外の修正について、別途委員会後に提出された。そのため、事前に委員長及び事務局にて内容を確認したが、最終的には今回の審議にて修正事項の確認を行うこととした。

【結果】研究名の修正等、委員会で承認された内容から、さらに変更されている箇所が多くあり、委員からも確認事項の範囲を超えているという意見もあったため、次回の本審査にて研究者に出席していただき、再度審議することとした。

### (2) 8月迅速審査「条件付承認」案件について

以下の研究案件については、8月の迅速審査にて「条件付承認」となり指摘事項の修正がなされたが、観察研究から介入研究へ修正することとなったため、あらためて本審査にて修正内容を確認し、「承認」することが了承された。

【研究名】大腸上皮性腫瘍における同時性胃癌有病率および胃がんリスク検診の感度・特異度に対する前向き研究 実施責任者：附属市民総合医療センター 消化器病センター 指導診療医 福地 剛英

## 5 その他報告事項

### (1) プロトコル作成支援部会における運用の変更について

以下のとおり、次世代臨床研究センター事務局の田平より運用の変更について説明し、了承された。

平成28年4月からプロトコル作成支援部会にて研究の支援を行っているが、現在、支援部会の開催までに2ヵ月待ちの状況となっている。よって、今後は原則として「侵襲を伴う介入研究」に限定し、審査を迅速に対応していくこととした。ただし、軽微な侵襲であっても問題があるような場合には対応する。

【意見】

・臨床研究中核病院の対象となる研究は「軽微な侵襲」も対象となるのか(前田副委員長)

→調査の対象は、侵襲を伴う介入研究となる(田平)

・新しい機器を使用する研究については、写真等を資料として添付していただきたい(伊吹委員)

→対応していく(事務局)

・レベルの高い臨床研究だけを支援するのではなく、研究者が研究をやりたくてもどう計画してよいかかわからないと言われる研究を支援するのも、Y-NEXTや倫理委員会の役割でもある。ただし、新しい仕組みを考えていかないと、プロトコル作成支援部会も対応しきれなくなるため、大学全体の方針を考える倫理運営委員会にて検討し、次回報告していきたい。(寺内委員長)

**(2) 特定臨床研究の件数について**

平成 28 年 10 月の本審査において対象となる研究案件は、以下 No. 5 のみとして確認された。(ただし、本研究は保留となったため、次回審査にて承認となり次第、該当案件とする)

**(3) 次回開催日程について**

次回開催日は平成 28 年 11 月 10 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

## 研究倫理申請の審査結果一覧（平成 28 年 10 月 6 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	RS ウイルス感染症により外来受診または入院した日本人成人に対する前向き調査	医学部	呼吸器病学教室	准教授 新海 正晴	修正の上で承認
2	RS ウイルス感染症により外来受診または入院した日本人成人に対する前向き調査	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	講師 小林 信昭	修正の上で承認
3	非侵襲的・連続的動脈圧測定モニターの低灌流時の正確性の指標についての検討：方法比較試験	附属病院	麻酔科	助教 横瀬 真志	修正の上で承認
4	慢性中心性漿液性網脈絡膜症における Optical Coherence Tomography Angiography で分類した治療評価	附属市民総合医療センター	眼科	助教 井上 麻衣子	保留
5	顔面にぎ瘡・毛囊炎を併発しているアトピー性皮膚炎患者に対する●●●の有用性を検討する二重盲検無作為多施設共同研究	医学部	環境免疫病態皮膚科学	講師 山口 由衣	保留
変更届					
6	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	看護師 矢野 菜月	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	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
8	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	医学部	肝胆膵消化器病学	指導診療医 藤田 祐司	承認
9	悪性肝門部胆道閉塞に対する新規胆道金属ステント (BileRush Selective) の有用性に関する Pilot study	医学部	肝胆膵消化器病学	指導診療医 藤田 祐司	承認
10	リウマチ炎症性疾患およびヒト免疫不全ウイルス感染症における TRIM ファミリーの機能解析	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	承認
11	魚類アレルギーの抗原解析と魚類加工食品を利用した治療に関する臨床研究	附属病院	皮膚科	指導診療医 宮川 まみ	承認
12	原因不明とされる脳性麻痺児の母体の入院時の胎児心拍モニタリングの検討	附属市民総合医療センター	総合周産期母子医療センター	助教 高見 美緒	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) No.1 及びNo.2 の申請について

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究期間を明記する。
- ・検査内容における最終行の「ただし」書きについて、患者さんにわかりやすい表現に修正する。
- ・利益相反について、企業からの資金提供がある旨記載する。
- ・研究の費用について、研究依頼者の企業名を明記すること。

以下の内容を研究依頼者へ確認し、同意説明文書及び同意撤回書に反映すること。

- ・個人情報の取り扱いについて、「生年月日」が特定不能のデータであることを確認する。
- ・研究対象者が、研究への参加の途中で同意を撤回する場合、それまで得られた情報の取り扱いについて確認する。  
また、当該情報の取り扱いとして確認された内容は、同意撤回書に拒否できる項目として追加修正する。

※上記審議の結果、同意撤回文書に「情報の取り扱いについて拒否できる項目」を追加するよう、様式の改訂を検討することとした。

### (2) No.3 の申請について

様式第1号「申請書」の項目10 研究デザインについて、軽微な侵襲へ修正すること。あわせて侵襲の内容も記載すること。

## 2 「保留」事由

### (1) No.4 の申請について

研究の目的が不明瞭であり、以下の指摘があることから、再検討が必要なため「保留」とする。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究目的および評価項目について、何を目的として何を評価するか等を具体的かつ明確にする。
- ・研究対象者の設定根拠について、全例が対象であることを記載する。
- ・説明文書についても、研究計画書に基づいて修正すること。

以下の点において「研究公開用文書」に明記すること。

- ・データ利用について患者さんもしくは遺族が拒否できること。
- ・患者さんにとって不利益とならないこと。

※本研究については、プロトコル作成支援部会とは別扱いで、田中部門長が眼科の教授と相談し、サポートいただけることとなった。

### (2) No.5 の申請について

申請書類について再検討する必要があるため「保留」とする。

- ・利害関係について客観性が担保できないため、キューピー株式会社の職員を症例登録割付担当者から除外することとし、研究計画書を修正すること。
- ・共同研究契約を結ぶことが望ましいため、検討すること。
- ・「研究計画書」及び「説明文書」に記載のある健康被害に対する補償について、保険加入している旨、記載を統一の上、修正すること。
- ・研究計画書の項目6.3 症例登録及び割付手順に記載のある誤記を修正すること。
- ・説明文書の項目6で、アトピー性皮膚炎については安全性が確認されていない旨、記載を修正すること。

## 8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	インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	条件付承認

2	ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	条件付承認
3	レビー小体型認知症患者の抑うつ症状および自損行動に関する調査研究	医学部	精神医学	講師 勝瀬 大海	承認
4	維持透析患者における血漿アミノ酸濃度と貧血および生命予後との関連についての検討	附属病院	血液浄化センター	部長 戸谷 義幸	条件付承認
5	膵癌に対する術前化学放射線療法施行症例のプロテオーム解析を用いた探索的研究	附属病院	消化器・肝移植外科	講師 森 隆太郎	条件付承認
6	大腸癌同時性肝転移症例に対する肝切除先行治療についての後ろ向き検討	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 澤田 雄	条件付承認
7	胆道癌における肝切除後肝不全の予測因子の検討に関する後ろ向き研究	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 松山 隆生	条件付承認
8	子宮筋腫におけるMRI拡散能低下所見の意義を解明するための分子病理学的解析	附属病院	産婦人科	指導診療医 鈴木 幸雄	条件付承認
9	ヒト血清中における微量抗ウイルス抗体の検出	医学部	分子生体防御学	教授 梁 明秀	条件付承認
10	患者負担軽減・患者満足度向上に資する院内装飾物等の開発及び、その有用性に関する調査	附属病院	小児科	教授 伊藤 秀一	条件付承認
11	眼科・歯科口腔外科病棟における注射用抗菌薬使用状況と検出菌の薬剤感受性の関連についての検討	附属病院	薬剤部	薬剤師 鈴木 絢子	条件付承認
12	感染制御専任薬剤師の配置による抗菌薬適正使用に対する臨床的アウトカムの検討	附属病院	薬剤部	薬剤師 岡村 央	条件付承認
13	分化型甲状腺癌を対象としたレンパチニブの治療効果探索のためのコホート研究	医学部	外科治療学	助教 中山 博貴	条件付承認
14	内因性ぶどう膜炎増悪時に対する局所および全身加療の実態調査	附属病院	眼科	教授 水木 信久	条件付承認
15	非寛解期急性白血病における同種移植の成績：関東造血幹細胞移植共同研究グループ（KSGCT）多施設共同研究	医学部	血液・免疫・感染症内科学	講師 松本 憲二	条件付承認
16	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	医学部	血液・免疫・感染症内科	講師 松本 憲二	条件付承認
17	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	医学部	循環器・腎臓内科学	准教授 菅野 晃靖	承認

	態調査				
18	日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	助教 高橋 寛行	条件付承認
19	てんかん患者における併存精神症状、認知機能、および機能の全体的評価に関する観察研究	附属市民総合医療センター	精神医療センター	助教 中川 牧子	承認
20	大腸上皮性腫瘍における同時性胃癌有病率および胃癌リスク検診の感度・特異度に対する前向き研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター	指導診療医 福地 剛英	条件付承認
21	レセプトおよびDPCデータを用いた心疾患における医療の質に関する研究	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	教授 木村 一雄	条件付承認
22	低肝機能肝細胞癌に対する肝切除適応に関する検討	医学部	消化器・腫瘍外科学	講師 熊本 宜文	保留
23	大腸癌肝転移肝切除後の予後規定因子の検討 (Johns Hopkins Hospital との共同研究)	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 澤田 雄	条件付承認
変更届					
1	腹腔鏡下大腸癌手術におけるエノキサパリン投与の有効性および安全性に関するランダム化第Ⅱ相試験	医学部	消化器・腫瘍外科学	助教 石部 敦士	承認
2	関節リウマチに対するアバタセプトの効果の検討	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	承認
3	膵癌における神経軸索ガイダンス分子(CRMP4)リン酸化機構に関する研究	医学部	消化器・腫瘍外科学	教授 遠藤 格	承認
4	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	附属病院	循環器内科	准教授 菅野 晃靖	承認
5	リンパ機能に基づいた四肢リンパ浮腫患者における重症度分類の検討	医学部	形成外科	主任教授 前川 二郎	承認
6	日本人 2 型糖尿病患者における血清 Serpina3/EGFR/Adipsin 濃度の検討	附属病院	内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	承認
7	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	附属病院	循環器内科	指導診療医 萩野 堯	承認
8	難治性てんかんに対する前側頭葉切除手術症例を対象とした放射性リガンド[11C]K-2の有効性を検討する臨床試験	医学部	生理学	助教 宮崎 智之	承認

9	術前化学療法でcCRが得られた症例に対する針生検—原発巣切除省略に関する探索的研究—	附属市民総合医療センター	乳腺・甲状腺外科	助教 成井 一隆	承認
10	腹腔鏡下大腸癌手術におけるエノキサパリン投与の有効性および安全性に関するランダム化第Ⅱ相試験	附属市民総合医療センター	消化器病センター	准教授 大田 貢由	承認
11	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	教授 木村 一雄	承認
12	高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1301C)	附属市民総合医療センター	消化器病センター	部長 國崎 主税	承認
13	ステント内再狭窄病変に対するノンスリップバルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANTStudy)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	准教授 日比 潔	承認
14	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試験 (Y-AIDA study)	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	部長 山川 正	承認
15	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査 (JAMIR 前向き研究)	附属市民総合医療センター	心臓血管センター	教授 木村 一雄	承認