

平成 28 年度 第 8 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 11 月 10 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・糖尿病内科学)、前田 慎(副委員長 消化器内科学)、中島 秀明(血液・免疫・感染症内科学)、宮城 悦子(産婦人科)、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)、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)、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)、田平(次世代臨床研究センター事務局)、玖須(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>矢尾 正祐(泌尿器科学)、石上 友章(循環器・腎臓内科学)、緒方 一博(生化学)、加藤 淳一(医学・病院統括部)、伊吹 友秀(東京理科大学)

1 報告・連絡事項

(1) 9 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 22 件及び変更届 35 件のうち、承認 39 件、条件付承認 18 件(別紙参照)

(2) 有害事象等報告書について

以下 1 件の有害事象等報告について、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「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」 実施担当科: センター病院 泌尿器・腎移植科 上村 博司

(3) 倫理審査様式について

以下のとおり、同意撤回書の様式修正及びインフォームド・アセントの雛形作成について、委員長より報告し承認された。

ア 同意撤回書・・・撤回する内容について項目を明記

イ インフォームド・アセント・・・小学生 1~3 年生用、小学生 4~6 年生用、中学生用の 3 種類の雛形を作成

(4) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

2 件「条件付き承認」となった研究案件については、年数回の報告を義務付けることとし、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委員長より報告された。

2 審議結果

(1) 平成 28 年度第 8 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 26 件中、承認 11 件、修正の上で承認 15 件(修正の上で承認の詳細は、別紙参照)

3 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 2 件の研究案件について、自主改訂の意向があったため、研究者より経緯の説明があった。結果として、アについては了承され、イについては、以下の指摘事項を修正することで了承された。

ア【研究名】疾患横断的診断法の開発における放射性リガンド [11C] K-2 の有効性をうつ病、双極性障害、統合失調症、依存症、ASD/てんかん症例と健常人で比較検討するパイロット試験 実施責任者: 生理学 宮崎 智之
【自主改訂点】研究計画書(評価指標、目標症例数、データ解析)、説明文書(費用について)

イ【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) に対するルピプロストンの有効性およ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: 肝胆膵消化器病学 結束 貴臣

【自主改訂点】研究名、研究計画書(症例数、除外基準、その他誤記載等の修正)

【指摘事項】「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 8.1 平易な文章に修正する。
- ・項目 21 マイラン EPD 合同会社への結果公表内容については、報告するものとして修正する。
- ・データセンターについて明記する。
- ・様式第 3 号「説明文書」の項目 17 偶発的所見について、該当する可能性があるため、適切に修正する。

4 その他報告事項

(1) **特定臨床研究の件数について**

平成 28 年 11 月の本審査において対象となる研究案件は、以下 No. 1, 2, 4 のみとして確認された。

(2) **次回開催日程について**

次回開催日は平成 28 年 12 月 1 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 11 月 10 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	承認欄
1	2型糖尿病患者におけるデュラグルチド、トレラグリプチンのβ細胞機能への効果に関する非盲検無作為化比較試験	医学部	分子内分泌・糖尿病内科学	助教 近藤 義宣	修正の上で承認
2	アスピリンにメトホルミンを追加することによる直腸 Aberrant Crypt Foci に対する影響の検討：二重盲検無作為試験	医学部	肝胆膵消化器病学	助教 日暮 琢磨	修正の上で承認
3	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	承認
4	顔面にざ瘡・毛囊炎を併発しているアトピー性皮膚炎患者に対するリゾホスファチジルコリン (LPC-1) 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	修正の上で承認
変更届					
5	DOPA 受容体候補分子 OA1 の疾病における発現変動の解析	附属病院	分子薬理神経生物学	助教 古賀 資和	修正の上で承認
6	重症および最重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究	附属病院	小児科	助教 田野島 玲大	承認
7	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ピシン(PLD)50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	附属病院	産婦人科	准教授 佐藤 美紀子	承認
8	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	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	修正の上で承認
9	非尿路上皮・尿路悪性腫瘍に関する臨床病理学的検討	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	修正の上で承認
10	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	修正の上で承認
11	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	修正の上で承認
12	水産加工食品を利用した魚類アレルギー治療に関する臨床研究	附属病院	皮膚科	助教 大川 智子	修正の上で承認
13	自己免疫性水疱症の自己抗体の研究	附属病院	皮膚科学	助教 大川 智子	承認

14	膵内分泌腫瘍の予後因子に関する多施設共同研究	附属病院	消化器・肝移植外科	助教 谷口 浩一	修正の上で承認
15	膵胆管合流異常症発癌メカニズムの分子生物学的網羅的検索	附属病院	消化器・肝移植外科	指導診療医 菊池祐太郎	承認
16	洗浄腹水中遺伝子化発現解析による膵癌再発・予後予測因子の同定	附属病院	消化器・肝移植外科	講師 森 隆太郎	承認
17	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	診療講師 谷津圭介	修正の上で承認
18	肺扁平上皮癌を対象とした TS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究	医学部	呼吸器病学	教授 金子 猛	修正の上で承認
19	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第I/II相臨床試験(ALL-RT11)	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	修正の上で承認
20	若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第II相臨床試験(LMML-11)	附属病院	小児科	助教 梶原 良介	修正の上で承認
21	ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験	医学部	生殖生育病態医学	助教 ルイズ横田奈朋	承認
22	新規動脈硬化症関連因子であるAPJ受容体の発現解析	医学部	循環器・腎臓内科学	助教 吉田 伸一郎	承認
23	MGMT発現解析に基づくグリオーマ治療指針の検討	附属病院	脳神経外科	助教 立石 健祐	修正の上で承認
24	初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験(JCOG1114)	附属病院	脳神経外科	講師 村田 英俊	承認
25	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及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
26	網膜動脈閉塞症に対する組織型プラスミンノーゲンアクチベータの網膜血管内治療の有効性の検討	附属市民総合医療センター	眼科	部長 門之園 一明	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

- ・インフォームド・コンセントを受ける際の説明事項について、様式第3号「説明文書」と研究計画書にて記載が相違しているため修正すること。

様式第3号「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目6 副作用及び不利益について具体的に明記する。
- ・項目9について、わかりやすい文章に修正する。
- ・項目12 情報の保管期間について、研究計画書の記載と齟齬があるため整合性を図る。
- ・項目15 研究を断った場合でも、診療内容に変更がない旨、記載する。

(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。

- ・アスピリン及びメトホルミンについて、現時点の添付文書を追加資料として提出する。
- ・項目5.2 除外基準にアレルギー患者を追記する。
- ・項目6.5 薬剤管理の手順書等について検討する。
- ・項目17.2に記載のある誤記を修正する。
- ・引用文献は項目24にまとめる。

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について、平易な文章に修正する。(文中の該当箇所削除あり)
- ・項目4(2) 研究開始日を修正する。
- ・項目6 利益の記載を適切に修正し、アスピリン及びメトホルミン服用の危険性も追記する。
- ・項目12 記載の矛盾を修正する。
- ・項目15 研究資金源について明確にする。
- ・項目17 偶発的所見として該当する可能性があるため、適切に修正する。
- ・項目18 補償の範囲を明確にする。

(3) No.4 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。

- ・キュービー株式会社の社員は研究に携わらないとして、名前を削除する。

(4) No.5 の申請について

- ・研究計画書の第1.3版以前の版数を確認する。

(5) No.8 の申請について

- ・現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。
- ・研究計画書の項目16について、現在の所属と相違している箇所を修正すること。

(6) No.9 の申請について

- ・現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。
- ・変更届の研究名が研究計画書と相違しているため確認すること。

(7) No.10・11・12・18・19・20・23 の申請について

- ・現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。

(8) No.14 の申請について

- ・主要評価項目の変更となるため、既に同意された研究対象者に対し、研究公開用文書にて報告すること。

(9) No.17 の申請について

- ・現状の症例集積状況について、変更理由に追記すること。
- ・変更届の変更項目下線部分に、正しくない箇所があるため修正すること。

9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	血液疾患登録	医学部	血液・免疫・感染症内科学	講師 松本 憲二	承認
2	卵巣明細胞癌特異的新規腫瘍マーカーの術後経過観察における前向きコホート研究	附属病院	産婦人科	教授 宮城 悦子	条件付承認
3	脳血流 SPECT 検査の血流低下パターンと神経心理学的検査の関係に関する後ろ向き観察研究	附属病院	精神科	講師 勝瀬 大海	条件付承認
4	カンジダ菌血症・カンジダ眼内炎の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究（多施設共同研究）	医学部	血液・免疫・感染症内科学	助教 加藤 英明	条件付承認
5	ダウン症候群に発症した急性骨髄性白血病の臨床研究非登録例についての後方視的観察研究	医学部	小児科	助教 田野島 玲大	条件付承認
6	びまん性肺疾患評価コンピュータ支援システムの有効性に関する多施設共同研究	附属病院	放射線診断科	主任教授 井上 登美夫	条件付承認
7	慢性肝疾患患者における問診票を用いた掻痒の実態調査研究	医学部	肝胆膵消化器病学	主任教授 中島 淳	条件付承認
8	慢性肝疾患患者における肝生検をゴールドスタンダードとしたトランジェントエラストグラフィ（Fibroscan®）の肝硬度、肝臓脂肪定量診断能の前向き多施設研究	医学部	肝胆膵消化器病学	講師 米田 正人	条件付承認
9	胸膜中皮腫における HMGB 1 の腫瘍マーカーとしての有用性の検討	医学部	呼吸器病学	准教授 新海 正晴	条件付承認
10	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	医学部	血液・免疫・感染症内科学	主任教授 中島 秀明	承認
11	難治性膠原病に対する免疫抑制薬併用療法の実態に関する前向き観察研究	附属市民総合医療センター	リウマチ膠原病センター	准教授 大野 滋	承認
12	十二指腸非乳頭部腫瘍に対する内視鏡切除の安全性と有用性に関する検討 -多施設共同後ろ向き研究-	附属市民総合医療センター	内視鏡部	講師 平澤 欣吾	条件付承認
13	非寛解期急性白血病における同種移植の成績：KSGCT 多施設共同研究	附属市民総合医療センター	血液内科	部長 藤澤 信	承認
14	婦人科腹腔鏡下手術における周術期ヘパリン投与の有害事象に関する検討	附属市民総合医療センター	婦人科	助教 北川 雅一	条件付承認

15	SLM technique を用いた上下顎骨移動術後の近位骨片復位の3次元的评价	附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	助教 高須 曜	条件付承認
16	SLM テクニックを用いた上顎移動術の精度検証に関する研究	附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	指導診療医 今井 治樹	条件付承認
17	Subspinal Le Fort I Osteotomy による外鼻形態の変形防止効果に関する後向きコホート研究	附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	指導診療医 山下 陽介	条件付承認
18	SLM テクニックを用いた顎関節頭復位の精度および安定性に関する横断的研究	附属市民総合医療センター	歯科・口腔外科・矯正歯科	助教 藤田 紘一	条件付承認
19	根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果および安全性の検討：JCASTRE-Zero	附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	助教 河原 崇司	条件付承認
20	JCOG1019：High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験	附属市民総合医療センター	泌尿器・腎移植科	教授 上村 博司	条件付承認
21	腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター外科	准教授 大田 貢由	条件付承認
22	妊娠前及び妊娠中の運動量/運動習慣が分娩方法や出生児の体格に及ぼす影響（エコチル調査のデータ解析より）	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
変更届					
1	胃疾患における mRNA および蛋白発現変化の解析と分子標的の同定	附属病院	消化器内科	主任教授 前田 慎	承認
2	切除不能唾腺腺様嚢胞癌に対するレンバチニブの臨床第Ⅰ相試験	附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学	教授 折館 伸彦	承認
3	前立腺癌診断における[-2]proPSA 測定に関する臨床研究（PROPHET）	附属病院	泌尿器科	助教 蓮見 嘉史	承認
4	血液透析患者における L-カルニチン補充の有用性の検討	附属病院	血液浄化センター	准教授 戸谷 義幸	承認
5	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究（略称 RESPECT 研究）	附属病院	循環器・腎臓内科学	助教 谷津 圭介	承認
6	婦人科がんに対する広汎・準広汎術後の患者の性生活への思い	附属病院	看護部 6-2 病棟	看護師 佐藤 友里	承認
7	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	附属病院	腎臓高血圧内科	助教 橋本 達夫	承認

8	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	附属病院	腎臓高血圧内科	助教 橋本 達夫	承認
9	尿路腫瘍サンプルを用いた PESI-MS 法による迅速組織型診断法の確立	附属病院	泌尿器科	教授 矢尾 正祐	承認
10	保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討	附属病院	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
11	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究	附属病院	循環器・腎臓内科学	准教授 菅野 晃靖	承認
12	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としての FDG-PET/CT の有用性の検証	附属病院	泌尿器科	准教授 中井川 昇	承認
13	ペニシリンアレルギー患者における P-CAB を用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	附属病院	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
14	神経変性疾患及び精神疾患における早期診断法（バイオマーカー）の開発	医学部	分子薬理神経生物学	教授 五嶋 良郎	承認
15	Digital PCR を用いた感染症診断法の開発	附属病院	呼吸器病学	助教 山本 昌樹	承認
16	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	附属病院	呼吸器病学	助教 山本 昌樹	承認
17	大量メトトレキサート療法時の L-FABP 推移の検討	附属病院	臨床検査部	技師 東 真理子	承認
18	逆行性超選択的動注化学放射線療法を受ける口腔癌患者の皮膚障害に関する実態調査	附属病院	看護部 9-2 病棟	看護師 相馬 愛子	条件付承認
19	食物抗原の血中動態の解析	医学部	皮膚科学	准教授 猪又 直子	承認
20	食物アレルギーにおけるアレルギー解析	医学部	皮膚科学	准教授 猪又 直子	承認
21	難治性蕁麻疹・血管性浮腫に対するオマリズマブ療法	医学部	皮膚科学	准教授 猪又 直子	承認
22	食物アレルギーにおける背景因子の解析	医学部	皮膚科学	准教授 猪又 直子	承認

23	アトピー性皮膚炎に対する機能性コラーゲントリペプチド(CTP)とヒアルロン酸の有用性の検討およびメカニズムの解明	医学部	皮膚科学	講師 山口 由衣	承認
24	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	医学部	皮膚科学	講師 山口 由衣	承認
25	シネMRIを用いた巨大結腸症や結腸通過遅延型便秘症の大腸運動評価	附属病院	臨床研修センター	指導診療医 稲生 優海	承認
26	シネMRIを用いた過敏性腸症候群の腸管運動評価	附属病院	臨床研修センター	指導診療医 稲生 優海	承認
27	当院における便秘薬処方の実態調査	附属病院	臨床研修センター	指導診療医 稲生 優海	承認
28	尿路腫瘍サンプルを用いた PESI-MS 法による迅速組織型診断法の確立	附属病院	泌尿器科	教授 矢尾 正祐	承認
29	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	診療講師 谷津 圭介	承認
30	GVHD 予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた graft-versus-host 方向 HLA 一抗原不適合血縁者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第Ⅱ相試験	附属病院	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
31	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 (ACROSS-AMI)	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
32	ST 上昇型急性心筋梗塞におけるクロピドグレルとプラスグレルの血小板凝集抑制作用とステント内血栓発現抑制効果に関する検討	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
33	神経変性疾患及び精神疾患における早期診断法 (バイオマーカー) の開発	附属市民総合医療センター	精神医療センター	助教 日野 耕介	承認
34	2 型糖尿病患者の食事療法における炭水化物摂取比率の患者 QOL への影響の検討	附属市民総合医療センター	内分泌・糖尿病内科	准教授 山川 正	承認
35	頻回再発型小児ネフローゼ症候群を対象としたタクロリムス治療とシクロスポリン治療の多施設共同非盲検ランダム化比較試験	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	助教 稲葉 彩	承認