

平成 29 年度 第 4 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 7 月 6 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)、前田 慎 (副委員長/消化器内科学)、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)、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)、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:>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、中島 (次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>山中 竹春 (臨床統計学)、山川 正 (センター病院 内分泌・糖尿病内科)

1 報告・連絡事項

当委員会の成立に関しては、当該委員会の規程第 13 条に定める、委員会の成立要件を満たしていることを報告した。また、審議にあたって利害関係者は自己申告する必要があるため、利害関係確認書を提出するよう委員に伝えた。

(1) 5 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。

5 月は新規申請 13 件及び変更届 10 件のうち、承認 11 件、修正の上で承認 11 件、保留 1 件

※詳細については別紙参照

(2) 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

(3) ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会の審査範囲について

以下のとおり、事務局中川より報告した。

ヒトゲノム・遺伝子研究等倫理委員会 (以下、ゲノム研究委員会という) の審査範囲について、大橋委員長から意見が出され、6 月の倫理運営委員会にて承認された。

今後、ゲノム研究委員会では審査されている倫理指針対象外の研究については、これまでの趣旨を踏まえ、当該委員会が十分審査できるとして、5 者調整会議及び研究者へ周知する。

(4) 迅速審査の効率化について

以下のとおり、事務局浅野より報告した。

ア 迅速審査の方法

迅速審査の効率化として、以下のとおり 6 月の倫理運営委員会にて承認された。

現行の審査は月に 1 回とし、締め切りの翌月に審査結果通知をしており、申請から審査結果まで約 2 ヶ月程時間がかかる。よって、改善案として 1 ヶ月を 3 期に分けて 10 日毎に処理するとともに、同時に定例決裁簿を導入し、7 月より迅速な対応をする。書類の受付は随時受付するものとし、審査期の翌期には指示・決定通知書を発送することで迅速審査の時間を大幅に削減することとなる。

イ 登録期間の変更 (延長)

登録期間の延長についても、迅速審査で対応することとする。

また、迅速審査の意見書についても、審査時間の短縮と効率化を図ることを目的とし様式を変更した。

(5) 本審査における審査意見書の提出について

以下のとおり、事務局浅野より報告した。

本審査の効率化として、委員意見書の様式を変更した。今までは自由記載方式としていたが、今後は 9 項目の審査ポイントを目安に審査していただくこととした。なお、運用方法として、これまでは委員会に欠席される場合のみ担当委員に提出していただいていたが、今後は出欠にかかわらず委員会の前日までに提出いただくことで了承された。

(6) 本学における同意取得の手続き方法について

以下のとおり、事務局田平より報告した。

インフォームド・コンセントの手続き方法については、来月の当該委員会までに確認していただき意見をいただきたい。主なポイントとして、元々指針で許可されている口頭 IC+記録等の手続きを、本学で許容していくのか否かとなる。

(7) 研究計画書の雛形について

以下のとおり、事務局田平より報告した。

現在、研究計画書については、個人情報保護法の改正に対応する改訂をしているが、例文は研究計画書に含めず、別途、例文集として手引きを作成し、研究にあった例文を参考に作成いただく予定である。

(8) 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

前回の当該委員会にて問題のあった No. 6 の案件については、研究責任者及び分担研究者を一部交代し、申告状況を踏まえ条件が設定された。その他の案件については承認となる。

(9) 第 55 回医学系大学倫理委員会連絡会議の報告等について

臨床研究法について、事務局佐野より報告した。

【臨床研究法の施行スケジュール】

平成 29 年 4 月 7 日 臨床研究法成立

平成 29 年 4 月 14 日 臨床研究法公布 ※省令については、平成 30 年 1~2 月頃の予定である。

法制度による見直しの考え方としては、認定臨床研究審査委員会として国に認められた委員会しか審査できないこととなり、50 施設程度が認定される予定である。施行に向けた検討事項としては、臨床研究を実施する者と同じ医療機関に属する委員を半数未満にする必要があるため、過半数以上の外部委員が必要となることから検討されている。

(寺内委員長) 更なる問題点としては、通常の研究もこの認定臨床研究審査委員会にて審査するよう努めるべきであると言われている。よって、認定されない場合に将来的に自施設にて審査できなくなるという危惧がある。

また、審査をするとすると事前の相談等が必要となり、実質的に対応可能なのか全国共通の問題点である。

別途、京都大学医学部附属病院の調査についても事務局中川より報告した。

大きなポイントとしては、倫理申請システムを導入しており、全ての申請について Web 上で対応しているため合理的である。また、専門小委員会にて事前審査を実施している。今後は、本学においても同様の対応を検討していく必要がある。

2 審議結果

(1) モニタリング手順書改訂について

以下のとおり、事務局中島より説明し手順書改訂について了承された。

【主な改正内容】

・モニター認定、実施体制及びその責務、モニターの種類と要件、モニタリング報告書、直接閲覧実施連絡票 他

(2) 前向き・後向き観察研究の在り方について

以下のとおり、事務局佐野より説明し観察研究の在り方について了承された。

現行・・・前向き観察研究、後向き観察研究は別研究として別々に申請及び審査

改善案・・・前向き及び後向きの観察研究を同一プロトコルとしてまとめて申請及び審査

(寺内委員長) 前向きと後向きの症例数を明確に記載する。

(3) 平成 29 年度第 4 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 17 件中、承認 8 件、修正の上で承認 9 件（修正の上で承認の詳細は、別紙参照）

3 その他報告事項等

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 29 年 8 月 3 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 29 年 7 月 6 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	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	木村 活生	修正の上で承認
2	胆道・膵臓領域における造影超音波検査の有用性の検討	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	三輪 治生	修正の上で承認
3	生殖補助医療における卵胞液、血清中のプロテオーム解析	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	生殖医療センター	竹島 和美	修正の上で承認
4	切除不能進行膵臓癌患者に対する US ガイド下体外式集束超音波熱凝固法(HIFU)治療による有効性を検討する臨床試験	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	消化器病センター	福田 浩之	修正の上で承認
5	膀胱癌に対するロボット支援型腹腔鏡下膀胱全摘除術および尿路変更術の有用性と安全性に関する研究	横浜市立大学 附属病院	泌尿器科	榎山 和秀	修正の上で承認
6	ハイドロキシアパタイトコーティングシステムの臨床成績と疼痛の評価	横浜市立大学 附属病院	整形外科	小林 直実	修正の上で承認
7	解剖献体を用いた肝門板の解剖及び肝内胆管と肝外胆管の組織学的相違の検討	医学研究科	消化器・腫瘍外科学	遠藤 格	修正の上で承認
	【変更届】				
8	先天性血栓性素因が人工股関節全置換術後静脈血栓塞栓症の発生に与える影響の調査	横浜市立大学 附属病院	整形外科	稲葉 裕	修正の上で承認
9	喘息及び/又は COPD と診断されたかその疑いがあると診断された患者を対象に、経時的な患者の特性、治療パターン、及び疾病負荷の特徴を示し、今後の個別化治療法の開発を支援する喘息/COPD を見分けるアウトカムに関連するフェノタイプ及びエンドタイプを特定することを目的とした最新 (NOVEL) の縦断的 (longitudinal) 観察試験 [study]	横浜市立大学 附属病院	呼吸器内科	金子 猛	修正の上で承認
	【重篤な有害事象等】				
8	慢性冠動脈疾患患者における イコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 (RESPECT-EPA 研究)	横浜市立大学 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
9	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 アフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	横浜市立大学 附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認
10	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 アフェレシス療法試験 (LETS-PAD study)	横浜市立大学 附属病院	血液浄化センター	戸谷 義幸	承認

11	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	腎臓・高血圧内 科	安田 元	承認
	【安全性情報等】				
12	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリ フロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性 試験-	横浜市立大学 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
	慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリ フロジンの安全性評価試験-ランダム化非劣性 試験-	横浜市立大学 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
	【研究実施状況報告書】				
13	ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2 study. エベロリムス 溶出性コバルトクロムステント留置後の DAPT 期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価 する研究(STOP DAPT - 2)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	日比 潔	承認
14	高度石灰化病変に対する冠インターベンショ ンにおける光干渉断層法による病変性状の経 時的変化に関する検討～多施設レジストリ～ (OCT-CALC Registry)	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	心臓血管センタ ー	日比 潔	承認

1 「修正の上で承認」事由

(1) No.1 について

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 3 この研究の方法において、「市販されている」と記載されているが、適切ではないため「保険診療で認められている」という文言に修正する。なお、その他の項目についても該当する箇所は合わせて修正する。
- ・項目 11 予想される临床上に利益および危険性または不便について、以下の望ましくない文言を削除する。

【削除箇所】したがって、イストラデフィリンによる治療の効果を受けることができないかもしれません。

(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 1 目的及び意義において、先行研究の情報を追記する。
- ・項目 2.1 対象者数設定の根拠について、バイアスがかからないよう再検討する。

(3) No.3 の申請について

- ・研究に伴い追加で採血をすることとなるため、研究の種類について「軽微な侵襲を伴う研究」とし修正すること。
- ・検体搬送の手順書を作成すること。

「研究計画書」及び「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・文言が統一されておらず、混在している箇所があるため修正する。

【該当箇所】全体「タンパク」→「タンパク質」、研究計画書 P8「タンパク発現」、「タンパク質発現」→「発現タンパク質」

- ・収集される情報にパートナーの情報が含まれるのであれば明記する。合わせて、パートナーからの同意を得ること。
- ・プロテオーム解析で、偶発的に重篤な疾患等がわかり得るのか確認するとともに、わかり得る場合にはその取り扱いを明記する。

(4) 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。

- ・項目 1 目的及び意義において、文言を追記する。【追記箇所】「疼痛緩和の効果について検討する」
- ・誤記を修正する。【該当箇所】奏功率→奏効率
- ・項目 7 治療計画において、目次と各項目を統一する。
- ・項目 7.4.1 併用禁止治療において、併用禁止薬を明確にする。
- ・項目 12.2.2 副次評価項目の解析においては、項目 10.2 副次評価項目と一致させる。また、項目 10.2 に記載のない内容については、合わせて明記する必要あり。
- ・項目 14.2 個人情報等の取扱いにおいて、不要な文言を削除する。【該当箇所】各管理

- ・項目 17.3 健康被害に対する補償において、保険に加入するとあるが、具体的に記載する。
- ・項目 20 記録の保存において、不要な文言を削除する。【削除箇所】医師フロアのロッカー等「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、不要な文言を削除する。【削除箇所】化学療法
- ・項目 4 (1) 研究の方法について、文章をです・ます調に修正する。また、化学療法のメリット・デメリットを補足説明する。

(5) No.5 の申請について

- ・高難度新規医療評価委員会へ申請すること。「研究計画書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 8 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益において、利益を明記する。
- ・項目 11.3.1 主要評価項目の解析において、項目 10.1 主要評価項目の記載と一致していないため、適切に削除等を行う。
- ・項目 13 効果安全性評価委員会においては、外部委員を加える。
- ・項目 17.1 資金源及び財政上の関係において、資金源を適切に修正する。(先進医療推進事業費)「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・研究への参加として不要な説明は削除する。
- ・患者さんにわかりにくい文言について解説を追記する。【該当箇所】項目 1 E1) 膀胱全摘徐術→ストマ、項目 5 研究対象者として選定された理由→クリニカルステージ T1-4N0-2M0
- ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、利益を明記する。また、費用については項目 15 に記載があるため削除する。
- ・項目 15 費用について、適切に修正する。(先進医療推進事業費)

(6) No.6 の申請について

- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 6 この臨床研究の参加は患者さんの自由意思とあるが、他の治療方法を具体的に明記する。
- ・項目 12 利益相反について、不要な文章を削除する。【該当箇所】本試験の実施のための資金提供以外にスミス・アンド・ネフュー株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はありません。

(7) No.7 の申請について

- 「説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 4 (1) 研究の方法において、医学生が解剖したことがわかるように明記する。
- ・項目 11 個人情報等の取り扱いについて、誤記を修正する。【該当箇所】解剖構造を調べる・・・
- ・項目 15 費用について明記する。

(8) No.8 の申請について

説明文書においても、変更事項を反映し変更文書として提出すること。【該当箇所】研究の方法、利益相反

(9) No.9 の申請について

- 「同意説明文書」に以下の内容を反映すること。
- ・項目 3 試験への参加に関して、参加を取りやめる場合「可能な限り理由を担当医師にお知らせすること」とあるが、自由意思となるため内容について再考する。
- ・項目 10 患者さんの個人情報保護に関して、文章が長く患者さんにわかりにくい内容について再考する。

【5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	日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)	附属病院	血液・リウマチ・感染症内科	萩原 真紀	修正の上で承認
2	上腕型放射線測定装置を用いた PET 検査における放射性医薬品投与の品質改善研究	附属病院	放射線医学	金田 朋洋	修正の上で承認
3	神経内分泌腫瘍のペプチド受容体 RI 内用療法 (PRRT) に関する患者ニーズのアンケート調査研究	附属病院	放射線科	高野 祥子	修正の上で承認

4	全身性強皮症におけるインターフェロン制御因子関与の検討	附属病院	環境免疫病態皮膚科学	山口 由衣	保留
5	重症薬疹に対するステロイドパルス療法の有用性に関する多施設共同臨床研究	附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
6	蕁麻疹における重症度及び QOL の評価法の検討	附属病院	皮膚科	猪又 直子	修正の上で承認
7	肝胆膵腫瘍患者に対する周術期リハビリテーションの有効性の検証：後ろ向きコホート研究	附属病院	リハビリテーション科学	浅野 広大	修正の上で承認
8	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（追加調査）	附属病院	循環器内科	石上 友章	修正の上で承認
9	急性白血病・骨髄異形成症候群の造血幹細胞移植成績に与える CT 検査を用いた筋肉構成比測定の臨床的意義	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
10	初発びまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫症例における CT 検査を用いた治療前後の筋肉構成比測定の臨床的意義	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
11	脳深部刺激療法施行患者の予後評価・症状改善効果を評価するための後ろ向き研究	附属市民総合医療センター	神経内科	木村 活生	修正の上で承認
12	不妊治療における精子 DNA fragmentation の解析	附属市民総合医療センター	生殖医療センター	和泉 春奈	修正の上で承認
13	Anatomic and Visual Outcomes Of Autologous Neurosensory Retinal Flap For Macular Holes (黄斑円孔に対する自己網膜フラップ治療の解剖学のおよび視機能評価)	附属市民総合医療センター	眼科	門之園 一明	修正の上で承認
変更届					
1	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実用性に関するランダム化第 III 相比較試験	附属病院	産婦人科	ルイズ 横田 奈朋	承認
2	分子標的薬による皮膚障害の調査および重症化予防の研究	附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
3	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	附属病院	肝胆膵消化器病学	冬木 晶子	承認
4	経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因に関する前向きコホート研究	附属病院	医学部看護学科老年看護学領域	土肥 真奈	承認
5	2 型糖尿病におけるダバ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)	附属病院	循環器・腎臓内科学	田村 功一	承認

6	経皮的冠動脈形成術後の急性冠症候群患者の精神状態と影響要因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	医学部看護学科老年看護学領域	土肥 真奈	承認
7	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)	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
8	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	木村 一雄	承認
9	肝臓における血中 microRNA の解析	附属市民総合医療センター	消化器病センター	中馬 誠	承認
10	神奈川県循環器救急患者の現状と予後に関する研究 (神奈川県循環器救急 registry)	附属市民総合医療センター	臨床検査科	海老名 俊明	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	急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル (FILTRAPTМ) の有用性の検討 (The VAMPIRE 3 Study)	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	心臓血管センター	日比 潔
2	多発性筋炎に対する作業療法	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	山岸 誠
3	急性期外傷性脳損傷者の Trail Making Test (TMT) と社会復帰状況との関係について	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	山岸 誠
4	多発性筋炎患者の栄養状態と筋力の関係について	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	山岸 誠
5	当院外来 RA 患者の上肢機能と栄養状態の関連について	横浜市立大学 附属市民総合医療センター	リハビリテーション科	山岸 誠