

# 平成 29 年度 第 5 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 8 月 3 日 (木) 15:30~18:15 (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)、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)、山中 竹春 (臨床統計学)、緒方 一博 (生化学)、赤瀬 智子 (看護学科)、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)、佐々木 利也 (肝臓の会・神奈川)  <事務局:>浅野、小野寺、原田 (倫理担当)、中川 (臨床研究推進課長)、大田、佐野、玖須、田平、中村、(次世代臨床研究センター事務局) <欠席者>中島 秀明 (血液・免疫・感染症内科学)、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)、山川 正 (センター病院 内分泌・糖尿病内科)、杉浦 由美子 (看護部)、澁谷 美恵子 (病院ボランティア会ランパス)

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。

## 高難度新規医療技術評価委員会

以下の研究案件については、7 月の当該委員会にて審査され「修正の上で承認」となったが、高難度新規医療技術評価委員会への申請がなされておらず、今回審査することとなった。なお、当該委員会の指摘事項については適切に修正されていることが確認された。

【研究名】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

## 1 委員研修

### (1) 平成 29 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が行われた。

テーマ「インフォームド・コンセントについて」

講師 附属病院次世代臨床研究センター 教育・研修室 田平 有香

## 2 臨床研究利益相反委員会 審議結果について

臨床研究利益相反委員会の審議結果について、事務局より報告した。

全ての研究について承認されたが、No. 1 の研究案件については、条件付きとなった。

## 3 倫理審査

### (1) 平成 29 年度第 5 回人を対象とする医学系研究倫理委員会について

申請 14 件中、承認 10 件、修正の上で承認 1 件、保留 3 件 (修正の上で承認等の詳細は、別紙参照)

### (2) 臨床研究利益相反委員会からの審議結果(説明文書修正)について

6 月の当該委員会にて審査された、以下の研究案件について、事務局中川より説明した。

【研究名】慢性便秘症に対するビフィズス菌製剤の有効性を検証する単群試験 肝胆膵消化器病学

本研究は 6 月に倫理審査をしているが、再度申請者より利益相反自己申告書が提出され再審査した結果、以下のとおり条件付きとして承認された。

【条件】1. 研究が適正に実施されているかについて、年度ごとの定期的な報告を行う。

2. 説明同意文書 13 利益相反の記載を一部削除する。

ただし、説明同意文書の修正については雛形に記載されている文言となるため、当該委員会としては削除する必要はないとして了承された。

また、現在の利益相反管理手順書では、当該申告を行った研究者に対し利益相反委員会委員長より結果の通知を行うこととなっているが、今後は利益相反委員会から倫理委員会へ通知し、当該委員会より研究者へ通知するよう改訂することも了承された。

### (3) 本学における同意取得の手続き方法について

本学の同意取得の手続きについて、事務局田平より説明し、以下の手続き方法で了承された。

1. 「口頭によるインフォームド・コンセント+記録」は現実的に困難であるとして、従来通り「文書によるインフォームド・コンセント」により同意取得を行うこととした。

2. 従来「通知又は公開」については実施しておらず、原則オプトアウトを行い拒否する機会を設けていたが、今後も原則オプトアウトとし、「通知又は公開」とする場合には、当該委員会にて最終判断をする。

## **4 報告事項**

### **(1) 6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。

6月は新規申請10件及び変更届23件のうち、承認27件、修正の上で承認6件（詳細については別紙参照）

### **(2) 研究終了報告書について**

以下のとおり事務局佐野及び玖須より報告した。※対象研究については別紙参照

今回は事務局にて確認し問題ないと判断した報告書について682件報告した。

## **5 不適切事案の報告事項**

以下のとおり事務局佐野より報告した。

今現在、実施状況報告書等が未提出となっている診療科等については、再度、診療科等の責任者宛に督促メールを行い対応していく予定である。

## **6 制度検討事項**

以下のとおり事務局中川及び大田より説明した。

1. 次回から各委員の審査意見書については、倫理委員会の前に研究者へ通知する。なお、審査結果欄は削除するものとする。
2. 今後、事前審査制度の体制を整備し、当該委員会の前に小委員会にて科学的妥当性について精査する方向で、今年度中に検討していきたい。

## **7 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9月7日(木) 附属病院 第1会議室 15:30から開催する。

## 研究倫理申請の審査結果一覧（平成 29 年 8 月 3 日開催分）

NO	研究名	所属	担当科等	実施責任者	審査結果
	<b>【新規申請】</b>				
1	遠隔集中治療の構築	横浜市立大学 附属病院	集中治療部	高木 俊介	保留
2	遠隔集中治療の構築	横浜市立脳卒 中・神経脊椎 センター	高度治療部	坂井 誠	保留
3	Micra 経カテーテルペーシングシステム市販後 臨床研究	横浜市立大学 附属病院	循環器内科	石川 利之	修正の上で承認
4	パーキンソン病における運動学習とギャンプ リングテストとの関係（健常者との比較）	横浜市立大学 附属市民総合 医療センター	神経内科	上田 直久	保留
	<b>【変更届】</b>				
5	過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効 性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為 化試験	横浜市立大学 附属病院	肝胆膵消化器病 学	中島 淳	承認
6	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	横浜市立大学 附属病院	生理学	宮崎 智之	承認
7	乾癬病態形成における Caveolin-1 の関与につ いての検討	横浜市立大学 附属病院	皮膚科	山口 由衣	承認
8	日本における分子標的治療薬使用関節リウマ チ患者に関するアウトカム研究（Clinical outcomes of Japanese rheumatoid arthritis patients in real world commencing targeted therapy, CORRECT）	横浜市立大学 附属病院	血液・リウマチ・ 感染症内科	吉見 竜介	承認
	<b>【重篤な有害事象等】</b>				
9	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 mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性およ び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試 験（PARADIGM study）	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	大田 貢由	承認
10	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 mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性およ び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試 験（PARADIGM study）	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	大田 貢由	承認
11	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	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	大田 貢由	承認

	mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性および安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGM study)				
12	2 型糖尿病患者の左室拡張機能に対するテネリグリプチンの予防・抑制効果に関する臨床試験	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
13	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
14	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	横浜市立大学 附属病院	血液浄化センタ ー	戸谷 義幸	承認

## 1 「修正の上で承認」事由

### (1) No.3 について

研究対象者の選択基準について、小児も含まれるのであれば対象年齢を明確にし、インフォームドアセント文書を取得する年齢を研究実施計画書補遺に明記できるか企業へ確認すること。

「説明文書」に以下の内容を反映すること。

- ・研究対象者の基準について明記する。
- ・項目 13 健康被害の対応について、医療機器の欠陥によらない場合、保険診療にて対応する旨、明記する。

## 2 「保留」事由

### (1) No.1 について

主要評価項目については「ネットワークの安定性・安全性の評価」もしくは「医療従事者の満足度調査」とするのかが再検討が必要のため「保留」とする。なお、検討結果により研究の種類（介入の有無）が変わる場合には合わせて修正すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 5.1 (2) 選択基準については、項目 15.2 のとおり本人からの同意取得が困難な場合に代諾者から同意を得ることとなるため、「本人もしくは代諾者より同意が得られる患者」として修正する。ただし、本研究において代諾を要する方が 2 割程度であるなら、顔画像を用いたりもするので、本人から同意がとれる方を対象とするべきか検討する。
  - ・項目 7.1 プロトコル治療においては、情報を検討し治療介入をする場合、治療方針についての最終決定権者がだれかを明記する。（治療方針を検討し最終決定は現場で行う旨）なお、説明文書の項目 4 (1) 研究の方法も同様に明記する。
  - ・項目 9.2.3 画像所見について具体的に明記する。なお、説明文書の項目 11 個人情報等の取り扱いにおいても、どのような画像が提供されることとなるか合わせて明記する。
  - ・項目 17.1 資金源及び財政上の関係において、利益相反管理を適切に行っている旨、明記する。
  - ・項目 17.2 臨床研究に関する費用にある誤記を修正する。【該当箇所】クラウドサーバの使用量→使用料
- 「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及び項目 5 研究対象者として選定された理由について、研究計画書と統一のうえ修正する。
  - ・項目 6 負担並びに予測されるリスク及び利益において、研究計画書の項目 8.2 予期される有害事象の内容を明記する。また、断定的な表現となっている箇所を修正する。【該当箇所】保つことが可能となります→保つ可能性があります
  - ・項目 13 利益相反において不適切な文言を削除する。【該当箇所】研究者等は研究遂行にあたって特別な利益相反状態にはありません。

### (2) No.2 について

施設として研究を実施することは問題ないが、主施設にて研究計画書及び説明同意文書の修正を行った上で再審査します。

### (3) No.4 について

以下の点において再検討する必要があるため「保留」とする。また、当該研究の種類は介入ではなく、観察研究と判

断できることから、今後は迅速審査で審議可能とする。

- ・正常対照が比較対象として必要となるか再検討すること。なお、比較が必要となる場合には、一定の背景因子をそろえる必要がある。また、「正常対照」についても適切な表現となるよう検討すること。
- ・統計学的事項の「症例数の根拠」において、症例数設計の根拠を示すこと。なお、運動学習とギャンプリングテスト相関係数が約 0.3 と期待されているが、相関係数 0.3 は弱い相関であり、臨床的な意義が薄いように思われ、患者のみに絞ることを併せて検討すること。

「研究計画書」に以下の内容を反映すること。

- ・項目 4.1、4.2 の選択・除外基準に背景因子を明確に記載する。
- ・項目 6.4 負担並びに予測されるリスク及び利益において、現時点で直接利益がない旨、明記する。なお、説明文書の同項目も同様に明記する。

「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、目的を明確にするとともに、運動学習能力及びギャンプリングテストについて、患者さんにわかりやすく言葉の説明を追記する。

### 【6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	肺癌術後異時性多発肺癌および肺内転移症例の治療成績の検討	附属病院	呼吸器外科	石川 善啓	修正の上で承認
2	健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験	医学研究科	医学教育学	稲森 正彦	承認
3	悪心嘔吐リスク因子に応じた制吐療法個別化と QOL 評価に関する薬剤師業務の有効性の検討	附属市民総合医療センター	薬剤部	徳丸 隼平	修正の上で承認
4	肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究	附属市民総合医療センター	呼吸器病センター	小林 信明	承認
5	直腸癌周術期治療の有効性に関する多施設共同コホート研究	附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	修正の上で承認
6	切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究(J-BROS)	附属市民総合医療センター	消化器病センター	大田 貢由	承認
7	日本産婦人科学会周産期登録データベースを用いた日本人女性におけるクラミジア感染と妊娠転帰の検討	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	青木 茂	修正の上で承認
8	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反復常位胎盤早期剥離と妊娠分娩転帰に関する研究	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	高見 美緒	修正の上で承認
9	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査	附属市民総合医療センター	高度救命救急センター	岩下 眞之	承認
10	神奈川県における喉頭癌声門型 T2N0M0 症例に対する S-1 併用放射線療法の効果についての検討 (Kanagawa S-1 + RT study)	附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	修正の上で承認

変更届					
1	CIN1/2 の進行における aPKC $\lambda / \iota$ の予後予測マーカーとしての有用性に関する前向きコホート研究	附属病院	産婦人科	宮城 悦子	承認
2	チタンプレートを用いた甲状腺軟骨形成術 I 型と披裂軟骨内転術の有用性と安全性の評価	附属病院	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	折館 伸彦	承認
3	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	附属病院	皮膚科	相原 道子	承認
4	超音波を用いて計測した内頸静脈径による全身麻酔導入時の低血圧の予測効果の検討	附属病院	麻酔科	岡村 健太	承認
5	血液造血器疾患における症例登録事業	附属病院	血液・免疫・感染症内科	松本 憲二	承認
6	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	中井川 昇	承認
7	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	中井川 昇	承認
8	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	中井川 昇	承認
9	非尿路上皮・尿路悪性腫瘍に関する後ろ向き臨床病理学的検討	附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
10	FDG-PET/CTを用いた腎細胞癌に対する薬物治療の効果判定に基づく治療法の確立	附属病院	泌尿器科	中井川 昇	承認
11	心房細動合併患者における冠動脈ステント留置後の経過を見る多施設共同レジストリー Multicenter Registry for the Optimal Antithrombotic Therapy in the Patients with Atrial Fibrillation Undergoing Percutaneous Coronary Intervention Study (MILESTONE Study)	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
12	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)	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
13	Effect of combination of non-slip Element balloon(NSE) and drug-coating balloon(DCB) for in-stent restenosis lesions. ステント内再狭窄病変に対するノンスリップ	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

	バルーンと薬剤溶出性バルーンの併用に関する研究 (ELEGANTSstudy)				
14	安定冠動脈疾患患者におけるアルチマスター・シロリムス溶出性ステント留置後の急性期および慢性期の血管反応に関する多施設共同オープン試験 (MECHANISM-ULTIMASTER-ELECTIVE)	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
15	ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するアルチマスター・シロリムス溶出性ステントの早期および慢性血管反応機序の探索	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
16	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～	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
17	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)	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
18	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSIOS study)	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
19	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	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
20	糖尿病・内分泌代謝疾患を持つ患者の睡眠時間、睡眠の質並びに食事摂取と各種代謝指標との関連に関する研究	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
21	スボレキサントの心臓手術術後せん妄発症に対する予防効果を検討する多施設ランダム化比較研究	附属市民総合医療センター	集中治療部	刈谷 隆之	承認
22	横浜市内での小児における頭蓋内出血および大腿骨骨折症例の調査研究	附属市民総合医療センター	小児総合医療センター	渡辺 好宏	承認
23	手術を受けるがん患者の入院前待機時期から術後までの抑うつ状態の実態とその関連要因	医学研究科	看護生命学	赤瀬 智子	承認