

## 平成22年度 第2回 研究倫理委員会議事録

1 日 時 平成22年7月1日(木) 15:30～

2 場 所 研究棟2階 教授会室(A202)

3 出席者 委員長 池澤(皮膚科教授) 石ヶ坪(リウマチ・血液・感染症内科) 内野(循環器内科) 利野(一般外科) 水嶋(社会予防医学) 緒方(生化学) 折津(看護部) 西川(薬剤部) 中村(薬理学) 棗田(臨床試験支援管理室) 井上(社会予防医学) 高井(外部委員 弁護士) 山倉(外部委員 横浜国立大学教授)

4 欠席者 寺内(内分泌・糖尿病内科) 橋本(安全管理学) 阿部(医学・病院運営推進部)

5 審議結果 申請39件中、38件承認。

No.6については、申請者不在のため、取り下げ。

6 検討事項

(1) 「医学研究及び教育に関する(包括的)同意書」(以下、「包括同意書」)の改訂について(報告)(先端医科学研究センター)

平成21年11月より第2版包括同意書を運用し半年が経過したが、記入漏れなどの不備が多く患者さんにとって理解しづらい様式であると考えられた為、第3版へ改訂することが平成22年5月27日開催の医学研究倫理委員会で承認された旨、青木バイオバンク室長より報告がなされた。これについて、異議なしで運用を承認された。

なお、第2版への改訂時と同様、運用開始後半年間の状況について医学研究倫理委員会に報告を行うこととなっている。

### 【主な改訂内容】

- ・選択肢を並列にし、選択を促す様式に変更
- ・包括的な項目である「医学研究全般」の欄が最前列にあると、それ以降の項目を確認しない可能性がある為、選択肢の順番を修正

### 【意見】

- ・研究領域の選択項目について、「複数チェックも可能」と、記入したほうがいいのではないか
- ・誰が試料を使うのか。大企業では海外へ持ち出し、研究を行うことがある。ゲノム研究は、特に中国では厳しい制限があるので今後問題はないのか。
  - 提供先は原則内部研究者であり、外部への提供は本学との共同研究を基本としているので問題はなし

(2) 簡易審議の導入に伴う周知案文等について

第1回研究倫理委員会にて、効率的な研究倫理審査の観点から、一定の条件を満たす案件については簡易審議を実施することで承認されたことをうけ、事務局より簡易審議の導入に伴う周知案文及び簡易審議の手順等について説明がなされ、案のとおり承認された。

これに伴い、附属病院における臨床研究の倫理に関する規程の簡易審議と同意の審査について定めている第13条の2 迅速審査の表記を簡易審議に変更し、規程を改訂することについても承認された。

7 次回開催日時

9月2日(木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成22年7月1日開催分）

新規申請

NO	No	研 究 名	担当科等	審議結果
1	B100701001	内臓逆医を伴う修正第血管転位症における右開胸による解剖学的三尖弁置換術	外科治療学	承認
2	B100701002	関節リウマチ患者の治療薬選択における情報の必要性和意思決定decision making の意向	臨床研究センター	承認
3	B100701003	AFSupressionとVIPを併用した場合の臨床的利益を検証する臨床試験	CCU	承認
4	B100701004	分岐鎖アミノ酸製剤術前投与肝細胞癌切除症例に対する術後栄養障害是正防効果に関するランダム化比較試験	消化器・肝移植外科	承認
5	B100701005	レボノルゲストレル放出子宮内避妊具による過多月経治療への応用	産婦人科	承認
6	B100701006	先天性心疾患患者の周術期における中心静脈カテーテル挿入による内頸静脈、大腿静脈の閉塞の発生およびその発生に關与する因子の解明	麻酔科	申請者不在のため取り下げ
7	B100701007	インフルエンザAB型抗原鑑別簡易診断キット（商品名：エスプライン インフルエンザA&B-N）に関する臨床的検討	臨床検査部	承認
8	B100701008	持続血糖モニタリングシステム（CGMS）を用いたスルフォニル尿素（SU）薬とDPP-4阻害薬併用療法の有効性と安全性の検討	内分泌・糖尿病内科	承認
9	B100701009	アカルボース1日1～2回投与が血糖コントロールに及ぼす効果	内分泌・糖尿病内科	承認
10	B100701010	細胞増殖関連抗原Ki-67免疫染色の画像解析による評価標準化システム構築に関する研究	分子病理学	承認
11	B100701011	慢性膵炎における超音波内視鏡（EPS）によるstaging、及び成分栄養療法の効果判定に関する研究	内視鏡室	承認
12	B100701012	うつ病復職支援プログラムの有効性に対する研究	精神医学	承認

13	B100701013	乾癬患者の血清と皮疹部角層を用いた解析とそれに基づく治療効果の検討	皮膚科	承認
14	B100701014	皮膚免疫アレルギー疾患、及び悪性腫瘍における gastrin releasing peptide, gastrin releasing peptide receptorの研究	皮膚科	承認
15	B100701015	難治性小児がん患児の家族が経験する課題および期待される支援の探索	小児科	承認
16	B100701016	新生児と母乳におけるコエンザイムQの検討	小児科	承認
17	B100701017	難治性自己免疫性疾患・自己炎症症候群に対するサリドマイド治療	小児科	承認
18	B100701018	ナビゲーション支援THAにおける大径骨頭使用による脱臼予防効果及びX3寛骨臼ライナー使用による摩耗量低減効果の検証	整形外科	承認
19	B100701019	ヒト腱・靭帯損傷および変性と特異的マーカー scleraxis発現量の関連についての研究	整形外科	承認
20	B100701020	日本における原因不明の消化器管出血とアスピリンを含むNSAIDsとの関連を評価するケース・コントロール研究	消化器内科	承認
21	B100701021	大腸発癌における新規シグナル伝達経路の解析	消化器内科	承認
22	B100701022	小腸における肥満関連シグナル伝達経路の解析	消化器内科	承認
23	B100701023	便秘患者におけるX線不透過マーカーを用いた結腸通過時間の測定と治療薬による改善効果の検討	消化器内科	承認
24	B100701024	インピーダンス・PHモニタリングによる胃食道逆流の正常値検討試験	消化器内科	承認
25	B100701025	逆流性食道炎を有する肥満者に対するラベプラゾールの効果（問診票を用いて）	消化器内科	承認

26	B100701026	ヘリコバクター・ピロリ除菌に関する研究	消化器内科	承認
27	B100701027	リウマチ炎症性疾患および後天性免疫不全症候群におけるTRIMファミリーの機能解析	リウマチ・血液・感染症内科	承認
28	B100701028	新規抗HIV薬内服患者を対象とした抗HIV薬内服における意識調査	リウマチ・血液・感染症内科	承認
29	B100701029	進行・再発乳がん患者におけるGemeitabineの有効性と安全性の検討に関する多施設共同前向きコホート研究	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
30	B100701030	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害におけるラフチジンの有効性の検討	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
37	B100701037	HER陽性進行胃癌治療に対するcapecitabine+CDDP+trastuzumab併用療法	一般外科	承認
38	B100701038	腸瘻造設手術での合併症の検討	一般外科	承認

#### 変更届

31	B100701031	難治性脱毛症患者におけるSADBE療法	皮膚科	承認
32	B100701032	がん治療における <sup>18</sup> F標識5FUを用いたPET画像による個別化医療への応用	放射線医学	承認
33	B100701033	インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象としたピオグリタゾン併用意義の検討	内分泌・糖尿病内科	承認
34	B100701034	ミグリトールの服薬タイミングにおけるインクレチンにおけるインクレチン分泌の相違に関する検討	内分泌・糖尿病内科	承認
35	B100701035	切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
36	B100701036	小児リウマチ性疾患におけるシクロホスファミド・パルス療法が性腺に及ぼす影響について	小児科	承認
39	B100701039	肥満高血圧に対する西洋医学的介入と東洋医学的介入の併用による複合的治療効果についての検討	循環器・腎臓内科学	承認