

第200回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成29年1月16日（月） 13:00～14:15

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 11名

出 席 者： 古瀬純司 岩下光利 神谷 茂 苅田香苗 木下千鶴 大瀧純一
大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 萩原玉味 島津敏雄
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

(出席委員数/全委員数：11/11名)

- A. 議題
1. 審査 4件
 2. 報告41件
 3. その他

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員長が議長となり、医学部倫理委員会規程に基づく充足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表する者）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。前回の議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

1. 審査

(1) 申請番号 H28-142（新規）研究責任者：森 俊幸 教授（外科学）

「8Kビデオシステムを用いた腹腔鏡手術」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**条件付承認**とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究実施計画書の(2)背景に記載されている「成功裏」「過重な負荷」について詳しく記載すること。
- ② 以下、研究実施計画書を訂正すること。
3 ページ「共同研究期間」を「共同研究機関」に、「各医師の感想に記録」を「各医師の感想を記録」に、「患者同定」「個人を同定」を「患者特定」「個人を特定」に訂正。
4 ページ「今回に機器」を「今回の機器」に、「問題は内もと」を「問題はないもの」とに訂正。
- ③ 研究実施計画書3ページに共同研究機関として記載されている千葉敏雄先生の日本大学総合科学研究所の役職を記載すること。

(2) 申請番号 H28-062 (再審査) 研究責任者: 皿谷 健 学内講師 (内科学 I)

「iPod アプリ、心音計を用いた聴診音の多角的研究」

本研究は、初回審査を第 196 回倫理委員会 (平成 28 年 9 月 12 日開催) に行い、変更の勧告と判定された案件である。

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**条件付承認**とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究実施計画書内の図について、図の番号が付されていないものがある。また、図題及び図の解説を図の下に表記すること。
- ② 研究倫理審査申請書 10.目標症例数・研究対象等及び研究実施計画書に目標症例数の設定根拠を追記すること。

(3) 申請番号 H28-140 (新規) 研究責任者: 久松 理一 教授 (内科学Ⅲ)

「SLCO2A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLCO2A1 ; CEAS) の病態研究」

本研究は本学が研究代表機関となる多施設共同研究である。委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**承認付承認**とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 説明文書において、遺伝子発現検査についての手順や検査の流れを分かりやすく追記修正すること。また、ゲノム解析の意義及び対応その目的について、「1.はじめに」と「2.研究の目的」についても追記すること。
- ② 研究実施計画書に本研究の背景について詳しく追記すること。
- ③ 研究実施計画書 22.引用文献は、本文中に引用文献番号を表記すること。また、背景等について過去の文献が他にもあれば引用すること。

(4) 申請番号 H28-139 (新規) 研究責任者: 奴田原 紀久雄 教授 (泌尿器科学)

「去勢抵抗性前立腺癌患者におけるアンドロゲンレセプター変異: AR-V7 の評価と臨床経過の検討」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**変更の勧告 (修正した上で再審査)**とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後再審査とする。

- ① 本研究の目的とする対象及び解析方法を再検討すること。
- ② 研究実施計画書 15 参考文献に題名を記載し、文献の番号は 1 から順に付すこと。また、本文中に引用した参考文献の番号を表記すること。
- ③ 説明文書を患者の立場にたち、分かりやすい表記に修正すること。

2. 報告

(1) 迅速審査により承認された新規申請課題 24 件について報告され、倫理的観点及び科学的観点からも妥当であると承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-081	平澤 英子	C-3 病棟	師長	トレプロスト持続皮下投与療法を導入し社会復帰に繋げることができた一症例～患者の意思決定支援と疼痛コントロールに焦点をあてて～
2	H28-103	平野 照之	脳卒中医学	教授	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry-
3	H28-107	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	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 (KUROSIO study)
4	H28-108	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第 II 相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer. (WJOG 8315G)
5	H28-110	神崎 恒一	高齢医学	教授	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
6	H28-113	植地 貴弘	総合医療学	助教 (任)	頻回受診歴のある生活保護受給者または統合失調症既往歴が医学的な臨床判断に与える影響の考察
7	H28-116	小河 百合子	SCU 病棟	師長	脳卒中患者退院支援の検討～一事例を通して～
8	H28-104	森元 能仁	薬剤部	技師	ビノレルピンによる静脈炎のリスク因子の研究
9	H28-105	大木 亜津子	消化器・一般外科	医員	胃腫瘍症例に対する胃内洗浄細胞診の検討
10	H28-117	久松 理一	内科学 (III)	教授	メサラジン徐放性錠 (ペンタサ [®] 錠) 及びメサラジン徐放性顆粒 (ペンタサ [®] 顆粒) の服薬性に関する研究
11	H28-118	加藤 峰幸	皮膚科学	学内講師	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
12	H28-119	井上 真	眼科学	教授	硝子体手術における術中光干渉断層計による網膜構造変化の研究
13	H28-120	井上 真	眼科学	教授	網膜硝子体疾患 (強膜、ぶどう膜疾患を含む) に対する病態解明のための眼科画像診断の有用性の検証研究
14	H28-121	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	洞不全症候群に対するヒス束ペーシングの電氣的指標に関する検討
15	H28-114	植地 貴弘	総合医療学	助教 (任)	研修医の指導医とのコミュニケーションに関する意識調査
16	H28-115	内田貴之	1-3 病棟	師長補佐	養育支援を目的とした子どもの不慮の事故への対応に関する実態調査
17	H28-112	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第 II 相 多施設共同研究
18	H28-123	花輪 智子	感染症学	講師	百日咳菌臨床分離株を用いた宿主定着因子の解析
19	H28-124	平吹 一訓	救急総合診療科 総合医療学	レジデント 大学院生	若年者における運動経験と失神症候に関するアンケート調査研究
20	H28-125	森山 潔	麻酔科学	准教授	当院における術後 30 日以内死亡症例の検討
21	H28-126	高山 信之	内科学 (II)	教授	非 Hodgkin リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究
22	H28-127	吉野 浩	小児科学	准教授	小児固形腫瘍観察研究
23	H28-128	大西 宏明	臨床検査医学	教授	新規肺炎マイコプラズマ抗原迅速検査試薬の臨床研究
24	H28-109	土岐 真朗	内科学 (III)	助教	ERCP 施行前に施行する上部消化管内視鏡検査の有用性と安全性の検討

(2) 迅速審査により審査された研究計画等の変更申請課題8件について、軽微な変更と認め承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-015-03	本多 五奉	消化器・一般外科	医員 大学院生	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
2	H25-056-06	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	ヒトパピローマウイルスに起因する肛門管扁平上皮癌の拡大肛門鏡検査を用いた早期診断・治療についての研究
3	H26-039-05	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
4	H24-141-07	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教(任) 大学院生	フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel +trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)
5	H27-162-04	東原 英二	多発性嚢胞腎研究講座	特任教授	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討
6	H27-128-01	森 千夏	精神神経科学	助教(任)	統合失調症様うつ病患者の臨床特徴についての診療録調査
7	H25-083-06	小暮 正晴	外科学	助教(任)	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験
8	H25-166-06	白石 知大	形成外科学	助教(任)	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討

(3) 迅速審査により審査された実施状況報告課題1件について、報告・承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-083-05	小暮 正晴	外科学	助教(任)	JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験

(4) 安全性情報に関する報告1件について、報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-031-07	有村 義宏	内科学 (I)	教授	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験

(5) 終了報告書6件の提出があり、当該研究課題の終了について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-115-05	森山 久美	麻酔科学	講師	周術期管理外来が手術室運営に果たす役割
2	H24-080-05	皿谷 健	内科学 (I)	学内講師	成人における呼吸器疾患のマイコプラズマ、クラミドフィラを主体とした細菌感染症の関与についての研究
3	H24-084-05	皿谷 健	内科学 (I)	学内講師	結核性胸膜炎の診断のための予測スコアリングシステムの確立
4	H26-173-04	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY* [®] X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY* [®] X4 を用いた CRT の最大限の活用)
5	H27-124-01	土岐 真朗	内科学 (III)	助教	ERCP 関連手技における腸管蠕動抑制薬投与方法の工夫
6	H26-108-02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	治癒切除不能膵癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究

(6) 学外の研究機関への一括審査依頼 1 件

No	承認番号	研究代表者	所属	職名	研究課題
1	H28-141	近藤 晴彦	外科学	教授	JCOG1413 : 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験

以上

次回医学部倫理委員会 平成 29 年 2 月 20 日 (月) 13 時 00 分

平成 29 年 3 月 13 日 (月) 13 時 00 分