

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年11月5日（木）17時から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、諏訪部、古山、遠藤、石垣、高橋、佐々木、竹内、福島、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：坂田副委員長、中村委員、武部委員、立花委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-98

課 題：日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究

申請者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

研究統括責任者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

主任研究者：内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 助教 小澤 真人

内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 助教 梶田 房紀

内科学講座循環器内科分野 助教 芳沢 礼佑、

内科学講座循環器内科分野 助教 松本 裕樹

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：小松准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

申請書「7. 研究等の概要」に誤字があるので削除すること。（「新規経口抗凝固薬アピキサバンは数年魔前～」の「魔」を削除）

2) 受付番号：H27-99

課 題：3Dイメージングによる新たな解剖学的膝靭帯再建術の開発

申請者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

主任研究者：整形外科科学講座 講師 田島 吾郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：田島講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H27-100

課 題：保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—

申請者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

研究統括責任者：泌尿器化学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 阿部 貴弥

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：阿部教授〈申請者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H27-101

課 題：直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

国立がん研究センター中央病院 大腸外科 教授 金光 幸秀

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：箱崎助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H27-102

課 題：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6＋パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV＋パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為比較試験

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 講師 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 講師 大塚 幸喜

北九州総合病院 院長 永田 直幹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：箱崎助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・申請書及び研究計画書に記載されている研究課題名と説明・同意文書に記載されている研究課題名が異なっているので、確認の上、どちらか一方に統一できるのであれば修正すること。
- ・本研究を第Ⅱ相無作為比較試験とした理由を確認すること。

6) 受付番号：H27-103

課 題：脊髄における脊髄前根動脈の島状ループの形態と分布の解析

申請者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

研究統括責任者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

主任研究者：解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：人見教授〈申請者〉）

の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

本研究について、解剖体の何を分析するのかが分かりにくい。研究計画書に研究内容（解剖体の何を測定するのか）及び研究手法等の詳細を記載すること。

7) 受付番号：H27-104

課 題：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌ESD治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

内科学講座消化器内科消化管分野 助教 鳥谷 洋右

静岡県立静岡がんセンター内視鏡科 部長 小野 裕之

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：鳥谷助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

申請書「7. 研究の概要（2）対象」について、「12）下記のすべて～」の①及び②の検査の項目名に「豆」という文字が記載されているが、項目名を再度確認の上、誤記であれば削除すること。

8) 受付番号：H27-105

課 題：薬物性肝障害の早期診断マーカーの探索的研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：柿坂助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

9) 受付番号：H27-106

課 題：肘外側尺側副靭帯の解剖学的検討

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

医学教育学講座 教授 佐藤 洋一

解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：徳永大学院生〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

計測方法、収集するデータの種類等、誰が見ても同様の研究ができるような研究計画書の作成を今後心がけていただきたい。

10) 受付番号：H27-107

課 題：上肢の関節、前腕の筋肉と支配神経に関する研究

申 請 者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

医学教育学講座 教授 佐藤 洋一

解剖学講座人体発生学分野 教授 人見 次郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：佐藤助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

計測方法、収集するデータの種類等、誰が見ても同様の研究ができるような研究計画書の作成を今後心がけていただきたい。

11) 受付番号：H27-108

課 題：睡眠時無呼吸症候群患者の騒音がベッドパートナーに与える影響

申 請 者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

研究統括責任者：睡眠医療学科 講師 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 講師 西島 嗣生

睡眠医療学科 助教 細川 敬輔

九州大学 睡眠時無呼吸センター 特任講師 吉村 力

奈良県立医科大学内科学第二講座 講師 山内 基雄

順天堂大学循環器内科・心血管睡眠医学講座 准教授 葛西 隆敏

千葉大学呼吸器内科 診療講師 寺田 二郎

福島県立医科大学循環器内科 兼任准教授 義久 精臣

昭和大学呼吸器内科 講師 横江 琢地

光武内科循環器科病院 院長 空閑 毅

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：細川助教〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・本研究で実施する「いびきの録音」について、研究計画書及び説明・同意文書から「ベッドパートナー」に対しても行うことと読みとれるので、患者のみに行うということであれば語弊が生じないように修正すること。また、説明・同意文書に「いびきの録音」に関する説明が記載されていないので、追記すること。
- ・申請書「15. 研究費の出所」について、本研究は共同研究であり、研究参加施設に分担金が配賦されると思うが、その点の記載がないので確認して追記すること。

12) 受付番号：H27-109

課 題：ヒトパピローマウイルス（HPV）陽性・陰性中咽頭癌の臨床病理学的検討

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

病理診断学講座 大学院生 土田 宏大

宮城県立がんセンター病理診断科 科長 佐藤 郁郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：土田大学院生〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・説明書及び同意書について、同一文書に記載されているので分けて作成すること。
- また、説明書の内容について、対象となる患者にも分かるよう詳細に記載すること。
- ・患者の個人情報の取り扱いについて、申請書及び研究計画書には連結不可能匿名化で行うとの記載があるが、申請書「9. 研究等における～」に患者情報のデータベースを作成すると記載されているので、連結可能匿名化になるのではないかと思われる。研究手法等を再度確認し、整合性がとれるように修正すること。

13) 受付番号：H27-110

課 題：生殖補助医療後の出生前診断の経験についてのインタビュー調査

申 請 者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

研究統括責任者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 助教 山本 佳世乃

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：山本助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

14) 受付番号：H27-111

課 題：肩甲骨悪性骨腫瘍に対する肩甲骨切除後の患肢機能評価

申 請 者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

主任研究者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：三又助教（分担研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

15) 受付番号：H27-112

課 題：低磁場 MRI による脳体積解析研究

申 請 者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

研究統括責任者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

主任研究者：超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 山下 典生

超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：山下助教（主任研究者））の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

16) 受付番号：HGH27-27

課 題：肥満手術を要する病的肥満患者の遊離 DNA と便中腸内細菌叢由来 16 S rRNA
遺伝子解析

申 請 者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：梅邑助教（分担研究者））
の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

申請書「9. 研究費の出所」について、「次年度以降の獲得研究資金」と記載され
ているが、具体的な名称を記載すること。また、「講座研究費」の前に記載すること。

以上

迅速審査（新規申請分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長及び数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：H27-97

課 題：C型肝炎患者を対象としたC型肝炎の感染経路に関する調査研究

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

日本薬科大学 客員教授 山口 照英

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、5名の倫理委員会委員（山内教授、諏訪部教授、石垣教授、中村教授、古山教授）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：H27-113

課 題：若年成人のB型肝炎細胞癌の実態調査

申 請 者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

東京大学感染症内科 准教授 四柳 宏

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、5名の倫理委員会委員（山内教授、諏訪部教授、石垣教授、中村教授、武部講師）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・ 研究実施計画書「4.0患者」選択基準」で「除外基準」には期間が明記されているが、「適格基準」には期間が明記されていないので、追記すること。
- ・ 「研究協力のお願ひ」の「①研究対象」について、(1)と(2)の2項目に分けて記載されているが、(2)の文中には更に(1)と(2)が記載されていて分かりにくい。また、(1)と(2)のいずれかなのか、両方を満たす場合なのかが曖昧で分かりにくい。誰が見ても分かる表現に修正すること。さらに、年だけでなく月日まで正確に記載すること。

3) 受付番号：H27-114

課 題：中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究

申 請 者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

研究統括責任者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

主任研究者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

金沢大学医薬保健研究域医学系細胞移植学 協力研究員 山下 剛史

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、5名の倫理委員会委員(山内教授、滝川教授、遠藤教授、竹内准教授、安保副看護)による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書「9. 倫理的事項」について、「疫学研究に関する倫理指針」は現在統合されて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」となっている。統合される前に開始された研究であっても一定期間後に新指針へ切り替える必要があるので、確認の上、修正すること。
- ・研究計画書「9.2 インフォームド・コンセント (IC)」について、後方視的調査研究のためインフォームド・コンセントは不要であるが、研究内容をホームページ等に掲示するなどして被験者に周知する必要があるので、対応を検討して追記すること。
- ・後方視的研究であっても、疾病の治療を模索することが目的である場合、結果の公表(UMIN登録等)が必要である。他院にてIRBが通り、既に研究が開始されているのであれば、直ちに行うべきことを主研究担当者に連絡すること。
- ・研究計画書に適格規準(浸潤の有無に使用する画像診断法、CT (spiralスライス、 $<5\text{mm}$)、PET、MRI (1.5+以上、 2mm スライス)等)を正確に記載すること。
- ・chemo治療法が10年前、20年前と変わっていないのであれば何時の症例でも良いと思うが、変わっている場合は調査年を規定するべきかと思うので、確認の上、修正すること。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H23-104

課 題 名：320 列 CT を使用した冠動脈サブトラクション評価

変更内容：・研究期間の変更（平成 28 年 12 月 31 日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（使用装置のアップグレード）

2) 受付番号：H23-105

課 題 名：閉塞性動脈硬化症の診断における MDCT の有用性の評価

変更内容：・研究期間の変更（平成 28 年 12 月 31 日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（使用装置のアップグレード）

3) 受付番号：H24-42

課 題 名：上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注＋Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験（GOTIC-001/JGOG3019：iPoc trial）

変更内容：文書等の変更（文書名：別紙 1：研究組織（英語）ver. 3.0→ver. 4.0、
別紙 1：研究組織（日本語）ver. 3.0→ver. 4.0）

4) 受付番号：H24-82

課 題 名：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（JGOG 3020）

変更内容：文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 2.1→ver3.0 に改訂、説明文書・同意書 ver2.0→ver2.1 に改訂）

5) 受付番号：H24-122

課 題 名：上顎癌に対する放射線併用シスプラチン（CDDP）動注化学療法

変更内容：研究期間の変更（平成 33 年 10 月 31 日まで）

6) 受付番号：H24-174

課 題 名：小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験

変更内容：その他（対象者のランダムイズからの除外）

7) 受付番号：H25-141

課 題 名：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
Randomized trial for Evaluation Secondary Prevention Efficacy of
Combination Therapy-Station and Eicosapentaenoic Acid

変更内容：・研究期間の変更（2013 年 11 月 1 日から 3 年）

- ・研究対象（被験者）の人数変更等
- ・文書等の変更（文書名：説明文書・同意書）
- ・その他（「<新>倫理指針（2015.4.1 施行）」への対応に伴うプロトコル改訂）

8) 受付番号：H26-127

課題名：ケロイドおよび肥厚性瘢痕における分子メカニズム解明を目的とした切除組織検体からの細胞培養系を用いた解析

変更内容：・共同研究機関の追加
・その他（大阪大学形成外科から資料（線維芽細胞）提供の追加）

9) 受付番号：H27-40

課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究（AFIRE Study）

変更内容：文章等の変更（文書名：研究実施要綱、同意説明文書、同意撤回書）

10) 受付番号：H27-47

課題名：肥満関連健康障害に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の効果と改善機序の解析

変更内容：・文書等の変更（文書名：説明・同意文書（①『>』を『≧』へ変更、②『准教授』を『教授』へ変更）
・その他（ヘパトカイン検査の項目に LECT2 を追加、申請者の変更）

11) 受付番号：H27-82

課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：GOG-0213 Protocol（オリジナル）ver. 14.0→ver. 15.0 に改訂、GOG-0213 Protocol（日本語概要）ver. 14.0→ver. 15.0 に改訂、説明同意文書（対訳版）ver. 10.0→ver. 11.0 に改訂、説明同意文書（意識版）ver. 10.0→ver. 11.0 に改訂）

12) 受付番号：H27-83

課題名：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージⅠ/ⅡA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0263）

変更内容：・研究期間の変更（登録機関 2015 年 10 月→2016 年 10 月）
・文書等の変更（文書名：GOG-0263 Appendix for Japanese Institution ver3.3 → ver3.4）
・その他（試験組織の担当者変更）

以上