

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年5月7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、坂田副委員長、古山、安保、遠藤、諏訪部、武部、立花、高橋、竹内、石垣の各委員
4. 欠席者：中村委員、福島委員、佐々木委員
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-6

課題：~~ダヴィンチ Si サージカルシステムを用いたロボット支援腹腔鏡下腎動脈瘤切除術および血行再建術の有用性と安全性に関する検討~~ 取り下げ

申請者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

2) 受付番号：H27-7

課題：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）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

UT MD ANDERSON CANCER CENTER DEPT OF GYN ONCOLOGY ROBERT L. COLEMAN
GOG-Japan 委員長 藤原 恵一

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

竹内准教授（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

研究計画書に開示すべき利益相反の状態を記載すること。

3) 受付番号：H27-8

課題：~~マイクロRNA発現解析による電気けいれん療法の標的分子探索~~ 取り下げ

申請者：医歯薬総合研究所腫瘍生物学研究部門 教授 前沢 千早

4) 受付番号：H27-9

課題：「非特異性多発性小腸潰瘍症の内視鏡像検討とアトラス作成」

申請者：消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

慶應義塾大学医学部内視鏡センター 教授 緒方 晴彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

梁井助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件

付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書の「目的」に「啓蒙」と記載されているが、不適切用語であるため、「啓発」等の適切な表現に修正すること。
- ・本研究の同意取得について、文章の掲示方法、掲示場所等を研究計画書に記載すること。
- ・「ヘルシンキ宣言」が2004年版となっているので、最新版（2013年版）に差し替えること。

5) 受付番号：H27-10

課 題：日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業

申請者：救急医学講座 教授 井上 義博

主任研究者：救急医学講座 特任准教授 山田 裕彦
日本航空医療学会 理事長 小濱 啓次

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

山田准教授（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書に記載されている倫理指針が旧指針「疫学研究の倫理指針」となっているので、新指針「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）」に修正すること。
- ・本研究の参加予定施設（日本航空医療学会が指定する医療施設）のリストを提示すること。

6) 受付番号：H27-11

課 題：A Phase 1 Study of Veliparib in Combination with Carboplatin and Weekly Paclitaxel in Japanese Subjects with Ovarian Cancer 日本人卵巣癌患者を対象としたveliparib とカルボプラチン／週1回パクリタキセル併用投与の第I相臨床試験

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡
静岡がんセンター婦人科 部長 平嶋 泰之
久留米大学病院産科婦人科 教授 牛嶋 公生

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

竹内准教授（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

研究計画書に開示すべき利益相反の状態について、本研究の契約後に明らかにするということを記載すること。

7) 受付番号：H27-12

課 題：4D HDlive (high-definition live) 超音波法を用いた胎児行動解析による胎児神経系の機能発達の評価

申請者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

主任研究者：産婦人科学講座 大学院生 千田 英之

産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

千田大学院生（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・超音波法を用いて行う本研究の統計方法を申請書及び研究計画書に具体的に記載すること。
- ・研究の対象について、「妊娠14週目以降の妊婦」と記載されているが、何週目で実施するかを具体的に記載すること。
- ・胎児発育遅延群に入った妊婦に対してのインフォームド・コンセントの取り方について、患者に配慮して記載すること。
- ・健康な妊婦に対しての検査について、意思表示の確認方法について記載すること。

8) 受付番号：H27-13

課 題：急性期および回復期における脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練に関するコンセンサスガイドラインの有用性の検討—多施設共同単群介入試験—

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：理事長・学長 小川 彰

脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小守林助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・申請書に記載している略語（NIHSS等）の意味を記載すること。
- ・申請書の「12研究の対象予定症例数」について、目標症例数を記載すること。

9) 受付番号：H27-14

課 題：摂食嚥下障害を有する脳卒中患者を対象とした栄養管理および摂食嚥下機能訓練に関するコンセンサスガイドラインの有用性の検討—多施設共同単群介入試験—

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：理事長・学長 小川 彰

脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

初台リハビリテーション病院 診療部長 菅原 英和

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小守林助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

10) 受付番号：H27-15

課 題：高齢者胃癌患者の食欲不振に対する補中益気湯（TJ-41）の有効性および安全

性に関する検討

申請者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎
主任研究者：外科学講座 特任准教授 肥田 圭介
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

肥田准教授（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を変更の勧告と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書に記載されている患者への説明内容（箇条書き）と「説明文書・同意書」の内容が合致していないので確認すること。
- ・結果の解析を「株式会社 ツムラ」が実施することについて、現在の社会情勢を考慮すると倫理的に難しいのではないかと思われる。学内もしくはデータセンター等の第3機関に依頼する等の方法を検討し、研究計画書に記載すること。
- ・「株式会社 ツムラ」から提供される研究資金の金額が分かっているのであれば、研究計画書に記載すること。

11) 受付番号：H27-16

課題：心ファブリー病スクリーニングにおける Lyso-G b 3 の有用性の検討

申請者：循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：循環器内科分野 教授 森野 禎浩

心血管・腎・内分泌内科分野 助教 熊谷 亜希子

心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

新潟大学医学部腎医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

熊谷助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

新潟大学の研究目的に則るということであれば、研究課題名を同一のものに修正すること。

12) 受付番号：H27-17

課題：静脈麻酔薬及び吸入麻酔薬がロボット支援腹腔鏡下根治的前立腺摘除術（RALP）中の脳酸素化に与える影響に関する研究

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

麻酔学講座 講師 熊谷 基

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鈴木教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・申請書「9. 研究等における倫理的配慮について」、患者の個人情報「連結匿名化」と「連結不可能匿名化」のどちらの方法で取扱うか具体的に記載すること。
- ・学内症例数（50例）に対して実現可能な研究期間を再度検討して修正すること。
- ・研究計画書の目次のページ数と実際の内容が合致していないので、確認して修正すること。

13) 受付番号：HGH27-2

課 題：早期胃癌における MSI 胃癌及び MSS 胃癌の臨床病理学的、分子病理学的解析

申請者：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

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

杉本助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・申請書に杉本助教の名前が記載されていないので追記すること。
- ・本研究は既存試料を用いた研究であるが、既に同意を得ているものであるか、また、包括同意をとっているのであればその資料の有無を確認し、研究計画書に記載すること。
- ・同意を得られていない試料については研究の対象とすることはできないが、症例数が少ない場合、再同意をとる方法がある（倫理委員会への申請が必要）。
- ・研究計画書の「0.2.2 対象」が過去形で記載されている（～用いた）ので、修正すること。また、「早期胃癌 330～」の「癌」を一文字削除すること。
- ・研究計画書の「0.2.2」に記載されている「330 症例」の期間（何時から何時までのものなのか）を明記すること。
- ・研究計画書の「0.2.6 試料等～」について、保管するもの、場所、責任者等を具体的に記載すること。

14) 受付番号：HGH27-3

課 題：大腸癌分離腺管における分子異常の検討

申請者：病理診断学講座 教授 菅井 有

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

病理診断学講座 大学院生 永塚 真

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

永塚大学院生（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・本研究は既存試料を用いた研究であるが、既に同意を得ているものであるか、また、包括同意をとっているのであればその資料の有無を確認し、研究計画書に記載すること。
- ・同意を得られていない試料については研究の対象とすることはできないが、症例数が少ない場合、再同意をとる方法がある（倫理委員会への申請が必要）。
- ・研究計画書の「0.2.2」に記載されている「150 症例」の期間（何時から何時までのものなのか）を明記すること。
- ・研究計画書の「0.2.6 試料等～」について、保管するもの、場所、責任者等を具体的に記載すること。

15) 受付番号：HGH27-4

課 題：大腸癌における分子解析による層別化に基づいた分子亜型の臨床病理学および分子病理学的解析

申請者：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
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

上杉講師（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

- ・本研究は既存試料を用いた研究であるが、既に同意を得ているものであるか、また、包括同意をとっているのであればその資料の有無を確認し、研究計画書に記載すること。
- ・同意を得られていない試料については研究の対象とすることはできないが、症例数が少ない場合、再同意をとる方法がある（倫理委員会への申請が必要）。
- ・研究計画書の「0.11 データ管理」について、「デバイス」よりも「電子媒体」等の表現が適切だと思われるので、検討のうえ修正すること。

16) 受付番号：HGH27-5

課 題：心ファブリー病スクリーニングにおける Lyso-G b3 の有用性の検討

申請者：循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：循環器内科分野 教授 森野 禎浩

心血管・腎・内分泌内科分野 助教 熊谷 亜希子

心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

新潟大学医学部腎医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

熊谷助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付き承認と判定した。

【審議内容】

新潟大学の研究目的に則るということであれば、研究課題名を同一のものに修正すること。

(2) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

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

1) 受付番号：H22-8

課 題 名：本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究（Japan endometrioma malignant transformation study:JEMS）

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究期間の変更（登録期間を平成28年3月までに変更）

・研究対象（被験者）の人数変更等

・文章等の変更（文書名：実施計画書（ver3-4に訂正）、研究説明書・同意書）

2) 受付番号：H24-55

課 題 名：3T MRS を用いた早産・低出生体重児の発達に影響する脳の無侵襲生化学的評価

変更内容：・その他（研究統括責任者及び分担研究者の変更、追加）

- 3) 受付番号：H25-134
課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名；プロトコール、説明文書・同意書）
・その他（研究課題名の変更、申請者及び主任研究者の変更）
- 4) 受付番号：H26-99
課題名：不安定プラーク診断マーカー候補分子の特性解析-不安定プラーク診断マーカー候補分子のヒト血液中の存在様式と検体の採取・運搬・保存方法の検討-
変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・文章等の変更（文章名：研究計画書）
- 5) 受付番号：H26-103
課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名；プロトコール、説明文書・同意書）
・その他（研究課題名の変更、申請者及び主任研究者の変更）
- 6) 受付番号：H27-5
課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
変更内容：文書の変更
(1) JGOG3023 実施計画書 ver1.2
(2) JGOG3023 実施計画書 変更対比表 Ver1.1（2015年4月14日）→Ver1.2（2015年4月22日）
(3) JGOG3023 実施計画書 ver1.1
- 7) 受付番号：HGH25-18
課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名；プロトコール、説明文書・同意書）
・その他（研究課題名の変更、申請者及び主任研究者の変更）
- 8) 受付番号：HGH26-19
課題名：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名；プロトコール、説明文書・同意書）
・その他（研究課題名の変更、申請者及び主任研究者の変更）
- 9) 受付番号：HGH26-23
課題名：次世代多目的コホート研究（JPHC-NEXT）
変更内容：・その他（研究実施計画書及び説明同意文書の版数、地域研究実施事務局責任者の変更、組織名称の変更、等。）

(3) 予期しない有害事象発生に関する報告等 資料1

3) 予期しない有害事象発生に関する報告書

山内委員長から、以下のとおり1件の報告が寄せられたことについて説明があった。

試験課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1併用療法のランダム化第Ⅲ相試験 (JCOG 1013)

受付番号 : H24-24

承認日 : 平成24年5月10日

コメント : **【有害事象の概要】**

報告施設：大阪府立成人病センター

JCOG1013のA群 (CS療法群) の患者さんが、プロトコール治療中に、肺高血圧症で死亡の転帰となりました。部検にて、肺腫瘍原生塞栓性微小血管症 (pulmonary tumor thrombotic microangiopathy; PTTM) の所見が得られております。PTTMから肺高血圧症を招き、急速な呼吸循環不全による死亡と判断しております。原病の憎悪に伴うPTTMと判断されるため、プロトコール治療との因果関係はunlikelyと効安の判断を受領しました。

本事例は臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象であり、各医療機関の長への報告が必要とされております。当科では現在該当試験 (JCOG1013) へは6例登録しております。今回の報告を基に今後慎重に本試験を継続して参ります。

以上について、倫理委員会として特に問題はないと判断した。

以 上