

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年6月4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、中村、古山、安保、遠藤、
武部、立花、福島、佐々木の各委員
4. 欠席者：石垣委員、諏訪部委員、高橋委員、竹内委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-34

課 題： オンマットレスピエゾセンサーを加えた PSG 解析による中枢性睡眠時無呼吸
判定の検討

申請者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

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 研究員 佐藤 紳一

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

細川助教（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
条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書「12. 研究の対象予定症例数」について、学内症例数 100 件の根拠を記載
すること。
- ・オンマットレスピエゾセンサーについて、本センサーを研究に使用すること
について問題がないか再度確認すること。侵襲性がなく医療機器でもないとは思
われるが確認しておく必要があると思われる。

2) 受付番号：H27-19

課 題：骨格筋量減少が2型糖尿病の病態に及ぼす影響に関する検討

申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 武部 典子

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 助教 長澤 幹

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 大学院4年 中野 理恵子

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

武部講師（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】

- ・ポスターに倫理審査委員会の承認日が記載されているが（平成25年5月2日）、
本申請が承認されてから正しい日付に修正して掲載すること。

3) 受付番号：H27-20

課 題：本邦クローン病におけるカプセル内視鏡所見の検討

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 圭之

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 梁井 俊一
九州大学病態機能内科学 教授 北園 孝成

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・申請書「10. 研究等の対象となる個人～」に本学での周知方法を明記すること。
- ・九州大学の倫理審査結果（承認書）の写しを添付すること。

4) 受付番号：H27-21

課 題：スガマデクスの導入が、当院での重症筋無力症患者の周術期麻酔管理に与えた影響

申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 准教授 永田 博文

主任研究者：麻酔学講座 准教授 永田 博文
麻酔学講座 助教 佐藤 美浩

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、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・説明・同意書の末尾に「患者ID」が記載されているので削除すること。

5) 受付番号：H27-22

課 題：高度肥満に対するBariatric Surgery前後の閉塞性睡眠時無呼吸症候群患者におけるnasal continuous positive airway pressure療法離脱の可能性と留意点に関する検討

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 木澤 哲也

奈良県立医科大学 第二内科 学内講師、山内 基雄

福島医科大学 循環器内科心臓病先進治療学講座 准教授 義久 精臣

新潟大学医歯学総合病院 呼吸器内科 特任助教 大嶋 康義

順天堂大学循環呼吸睡眠医学講座 准教授 葛西 隆敏

千葉大学医学部呼吸器内科 助教 寺田 二郎

昭和大学 呼吸器アレルギー内科 講師 横江 琢也

産業医科大学 耳鼻咽喉科学 若松病院耳鼻咽喉科診療科長 北村 拓朗

九州大学 睡眠時無呼吸センター 特任講師 吉村 力

九州大学病院 口腔総合診療科 助教 津田 緩子

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

木澤助教（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。

6) 受付番号：H27-23

課 題：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部腫瘍の画像診断の検討

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・研究計画書「10. 有害事象の報告」について、データセンター、Disease Committee 委員長についての記載がないので追記すること。
- ・研究計画書「19. 参考文献」の詳細が記載されていないので追記すること。
- ・研究計画書及び説明・同意文書の「利益相反」の記載について、本研究で利益相反が有るか無いかを記載すること。
- ・同意撤回書を作成して添付すること。

7) 受付番号：H27-24

課 題：マイクロバブルと超音波を用いた頭頸部癌症例のセンチネルリンパ節
検出の検討

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

片桐助教(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】

- ・研究計画書「10. 有害事象の報告」について、データセンター、Disease Committee 委員長についての記載がないので追記すること。
- ・研究計画書及び説明・同意文書の「利益相反」の記載について、本研究で利益相反が有るか無いかを記載すること。
- ・同意撤回書を作成して添付すること。

8) 受付番号：H27-25

課 題：早産児における左房容積および動脈管開存症評価(介入を伴わない、
多施設共同前方視的観察型研究)

申請者：小児科学講座 教授 千田 勝一

研究統括責任者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

主任研究者：小児科学講座 教授 小山 耕太郎

小児科学講座 助教 松本 敦

神奈川県立こども医療センター 科長 豊島 勝昭

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・研究計画書に表紙を作成し、バージョンを記載すること。
- ・研究計画書にページ番号を付記すること。
- ・研究計画書の「6.1患者の保護」について、倫理指針は新指針（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針）に修正すること。
- ・「同意書」及び「同意撤回書」の宛名（本学附属病院 病院長宛）がないので記載すること。

9) 受付番号：H27-26

課 題：がん治療を受ける血液腫瘍疾患のこどものレジリエンスを高める関わりについて

申請者：看護部 看護部長 三浦 幸枝

研究統括責任者：西 5A 看護師長 田村 ヤス子

主任研究者：西 5A 看護師長 田村 ヤス子
西 5A 看護師 伊藤 由香

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

伊藤看護師（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・本研究は岩手県立大学との共同研究になると思われるので、申請書の「5. 外部機関との多施設共同研究の有無」の内容を修正すること。
- ・「レジリエンス」という用語について、説明書きを加える等分かりやす表現に修正すること。
- ・説明文書が3種類あるので、その仕組みが分かるように区分けすること。
- ・説明文書の問い合わせ先の電話番号が「090-0000-0000」となっているので確認して修正すること。
- ・インフォームド・アセントについて、ふり仮名は記載されているが、難しい用語も使われており、対象となる小学生等には理解できない可能性もあるので、読み手に合わせて内容を修正すること。

10) 受付番号：H27-27

課 題：未破裂脳動脈瘤患者における 3T MRI、7T MRI を用いた穿通枝の評価

申請者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

研究統括責任者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
脳神経外科学講座 助教 幸治 孝裕

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・研究計画書「5. 4. 術後評価」について、評価方法を具体的に記載すること。

11) 受付番号：H27-28

課 題：~~岩手県—急性冠症候群—登録事業~~ 取り下げ
申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

12) 受付番号：H27-29

課 題：薬剤負荷心筋血流 SPECT における標準データベースの診断精度についての検討

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 准教授 伊藤 智範

内科学講座循環器内科分野 助教 長井 瑞祥

秋田大学医学部附属病院医療安全管理部 准教授 小坂 俊光

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・申請書「15. 研究費の出所」について、秋田大学の出資によって行うのであればその旨を記載すること。
- ・研究計画書の「6. 検討項目」について、本研究を実施するにあたり検討するための物差しが必要である旨を明記し、読影医がばらつくということが文面から読み取れるような表現の記載はしないこと。
- ・研究計画書に本学の責任者の記載がないので追記すること。

13) 受付番号：H27-30

課 題：糖尿病の病態に及ぼす心臓周囲脂肪組織の影響

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 武部 典子

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 助教 長澤 幹

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 大学院3年 村井 智美

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・研究計画書「11. 倫理的事項」について、倫理指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。
- ・ポスターに倫理審査委員会の承認日が記載されているが（平成25年〇月〇日）、本申請が承認されてから正しい日付に修正して掲載すること。

14) 受付番号：H27-31

課 題：高度リンパ節転移を有する HER2 陽性胃・食道胃接合部腺癌に対する術前 trastuzumab 併用化学療法の意義に関するランダム化第Ⅱ相試験（JCOG1301）

申 請 者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 特任准教授 肥田 圭介

主任研究者：外科学講座 特任准教授 肥田 圭介

静岡県立静岡がんセンター 胃外科部長 寺島 雅典

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」、倫理指針は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に修正すること。

15) 受付番号：H27-32

課 題：PATHFINDER ダビガトラン（プラザキサ®）の抗血小板作用に関する研究

申請者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

名取助教（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】

- ・研究計画書の「目次」の「3. 本試験で用いる規準・定義、診断基準」にエラー表示（「3.1. 例XXXXがん」、「エラー！ブックマークが定義されていません」）がでているので修正すること。

16) 受付番号：H27-33

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 小林 誠一郎

研究統括責任者：外科学講座 特任准教授 肥田 圭介

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、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・コンピューター上の「ランダム化」の方法を記載すること。

17) 受付番号：HGH27-6

課 題：~~ATL発症高危険度群の同定と発症予防法開発を目指す研究~~ 取り下げ

申請者：腫瘍内科学科 教授 伊藤 薫樹

18) 受付番号：HGH27-7

課 題：~~局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy：CCRT）とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第Ⅲ比較試験~~ 取り下げ

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

19) 受付番号：HGH27-8

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

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

研究統括責任者：医歯薬総合研究所腫瘍生物学研究部門 教授 前沢 千早

主任研究者：医歯薬総合研究所腫瘍生物学研究部門 教授 前沢 千早

医歯薬総合研究所腫瘍生物学研究部門 助教 柴崎 晶彦

東京慈恵医科大学精神医学講座 講師 川村 諭

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

前沢教授（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・研究計画書「13.5.2 年次更新」について、「年毎」を「毎年」に修正すること。

20) 受付番号：HGH27-9

課 題：骨関節疾患における変異型 IDH1/2 の発現

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 助教 多田 広志

山形大学整形外科 講師 土屋 登嗣

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・申請書【研究の概要】「1. 対象とする患者・家族～」の記載が漠然とした表現になっているので、期間内に発症した患者なのか病院を受診した患者なのか具体的に記載すること。
- ・検体の保存について、保管場所、検体の管理者、管理体制（山形大学に送って研究するというものであればその旨も含めて）を研究計画書に具体的に記載すること。
- ・本研究が多施設共同研究であるということが申請書及び研究計画書からは読み取りづらいので具体的に記載すること。また、本研究に携わる研究機関を研究計画書に列記すること。
- ・研究結果を患者に知らせないということであれば、その旨を明確に記載すること。
- ・個人情報の管理者及び管理体制、連結可能匿名化の方法（対応表を有していないと記載されているのでどのように連結するのか）を研究計画書に具体的に記載すること。
- ・研究対象者から同意を得る方法について、対象者が死亡している場合でも代諾者から同意を得る必要があり、困難な場合でもなんらかの方法で情報を開示し、拒否できる機会を講じなければならないので、検討して研究計画書に記載すること。
- ・説明・同意書の「14. 研究に関する問い合わせ先」について、担当者の所属及び職名も記載すること。また、本研究の相談・苦情の問い合わせ先が薬剤部長の工藤賢三先生の名前で記載されているが、記載ミスであれば修正すること。

- ・申請書【代理人について】の「2」に本人に直接利益がもたらされるかという問いに対して「はい」にチェックがついてあるが、説明・同意文書には「利益も不利益もない」と記載されており整合性がとれていないので確認すること。
- ・山形大学で承認されているものであればその結果通知書の写しを添付すること。

(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：H23-69

課題名：東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究

変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等

・その他（研究統括責任者・主任研究者の変更、調査項目の一部改訂）

2) 受付番号：H23-98

課題名：がん体験者が遂げる精神的「成長」と看護に関する研究

変更内容：その他（研究統括責任者の変更ならびに主任研究者の変更）

3) 受付番号：H25-31

課題名：コルチコステロイド依存性成人慢性免疫血小板減少症（ITP）患者におけるエルトロンボパグを併用したコルチコステロイド減量に関する研究
Eltrombopag treatment for dose-reduction of corticosteroid in corticosteroid dependent adult chronic immune thrombocytopenia (ITP) patients.

変更内容：・その他（①製薬企業の変更：グラクソ・スミスクラインのオンコロジー部門がノバルティスへ移管されたため、②分担研究者の変更）

4) 受付番号：H26-85

課題名：岩手県急性冠症候群登録事業（Pilot 登録）

変更内容：その他（患者同意書を不要とする（研究実施計画書の記載を修正））

5) 受付番号：H26-123

課題名：ペルジピン投与によるスキントラブル発生要因の現状調査

変更内容：・研究期間の変更（平成28年6月30日まで）

・その他（申請者及び研究統括責任者の交代）

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：文書等の変更

（文書名；実施計画書（ver1.2→ver1.3に改訂）、説明文書・同意書（ver1.1→ver1.2に改訂））

7) 受付番号：H27-13

課題名：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—

変更内容：・共同研究機関の追加
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書・説明同意文書）
・その他（研究分担者氏名訂正）

8) 受付番号：H27-14

課題名：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—

変更内容： その他（研究分担者氏名訂正）

9) 受付番号：HGH24-21

課題名：ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 TARGET (Tamoxifen Response by CYP2D6 Genotype-based Treatment)-1 Study

変更内容：その他（①プログラム終了に伴う名称削除、②中央事務局・連絡先および登録先の変更、③実施計画書第 5.2 版から第 5.3 版へ、④資金源変更に伴う体制および契約形態の変更、⑥倫理的事項の変更、⑦申請者の変更）

(3) 安全性情報等に関する報告等

1) 安全性情報等に関する報告書 1件 資料 1

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：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌及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）

受付番号：H23-148

承認日：平成24年3月16日

コメント：米国食品医薬品局（FDA）規制では「被験薬との因果関係が否定できない未知重篤の有害事象」が発生した場合は、試験に参加している全ての研究者に通知するよう求めており、また研究者に対し、FDA報告書を各施設の倫理委員会に提出するよう定めている。これは、ベバシズマブを使用した全ての臨床試験（GOG-0213以外の試験で発生した事象を含む）で発生した「被験薬との因果関係が否定できない重篤な有害事象」が対象となる。

■GOG-0213試験において発生したFDA報告は1件であった。

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