

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年9月3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、坂田副委員長、滝川副委員長、諏訪部、古山、安保、遠藤、石垣、武部、高橋、立花、福島、佐々木、竹内、河野委員の各委員
4. 欠席者：中村委員
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-60

課題：産後うつ病早期発見のための日本版エジンバラ式自己質問表のスコアーと高次機能 MR を用いた脳内イメージング

申請者：産婦人科学講座 教授 菊池 昭彦

研究統括責任者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

主任研究者：産婦人科学講座 准教授 小山 理恵

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：小山准教授〈研究統括責任者〉）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】

EPDS の得点が 12 点未満であった方への同意書を作成すること。また、コントロールを設定し、同意書にもその内容を盛り込むこと。

2) 受付番号：H27-61

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

研究統括責任者：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】

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：竹内准教授〈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。

3) 受付番号：H27-63

課題：糖尿病患者のセルフケア行動の実態と心理的負担感との関連に関する研究

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 教授 石垣 泰
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：高橋非常勤講師〈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】

- ・申請書の「研究等の概要」について、「感情的負担」と「心理的負担」と記載されているが、同じ意味のものであればどちらか一方に統一すること。
- ・質問票（フットケアの項目も含め全体的に）が日本人向けのものとしてバリデーションされたものであるか確認しておくこと。もしバリデーションされていない場合はバリデーションすること。

4) 受付番号：H27-64

課 題：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較試験、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅲ相臨床試験

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 准教授 遠藤 幹也

主任研究者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

愛媛大学 教授 石井 榮一

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：遠藤准教授〈研究統括責任者〉）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】

研究計画書の「15.2 遵守すべき倫理規範、法規制、ガイドライン」（p.96）について、記載されている「ヘルシンキ宣言」及び「倫理指針」に名称及び改正日が古いので最新版に修正してもらうよう研究事務局に連絡し、訂正版を提出すること。

5) 受付番号：H27-65

課 題：食道癌化学療法後遺残腫瘍の遺伝子プロファイリング

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 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

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：岩谷講師〈研究統括責任者〉）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】

- ・研究計画書の「6.方法」について、「正常粘膜」を「非がん部粘膜」という表現に修正すること。
- ・説明文書の「2.遺伝子とは」に「ミューテーション」に関する内容を追記すること。
- ・同意書の「説明内容」について、説明文書と同じ項目及び番号で記載すること。また、「組織の提供に～」と「検知の二次利用に～」を別々に分けて記載すること。

6) 受付番号：H27-66

課 題：JCOG0502「臨床病期 I (clinical-T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5-FU+RT) のランダム化比較試験」の付随研究臨床病期 I (clinical+T1N0M0) 食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究

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 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

国立がん研究センター中央病院消化管内科 医長 加藤 健

慶応義塾大学外科 教授 北川 雄光

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：岩谷講師〈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。

7) 受付番号：H27-67

課 題：超低容量体外循環式腎代替療法システムの開発

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 講師 石川 健

主任研究者：小児科学講座 講師 石川 健

小児科学講座 助教 高田 彰

小児科学講座 任期付助教 古川 ひろみ

小児科学講座 専門研修医 西見 早映子

岩手県立久慈病院 小児科長 佐々木 慎

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：石川講師〈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。

8) 受付番号：H27-68

課 題：機能的消化器障害および炎症性腸疾患における脳腸関連の検討

申請者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

研究統括責任者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

主任研究者：口腔医学講座関連医学分野 教授 千葉 俊美

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：千葉教授〈研究統括責任者〉)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】

- ・研究計画書について、IBDの略語を「1. 目的」のところに記載すること。また、漢字の間違ひがあるので再度確認して修正すること(「内蔵」を「内臓」に修正)。
- ・研究計画書の「薬剤で予期される薬物有害反応」について、7 TMRIで使用されるものも含めて再度確認して記載すること。

- ・説明・同意文書の「2. 臨床試験及び治験について」について、胃排出試験に関する内容が記載されていないので、追記すること。

9) 受付番号：H27-69

課 題： 改変モーブペーストの利便性および有効性、安全性調査

申 請 者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

研究統括責任者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

主任研究者：臨床薬剤学講座 教授 工藤 賢三

皮膚科学講座 講師 前田 文彦

臨床薬剤学講座 講師 佐藤 淳也

薬剤部 薬剤師 森 恵

薬剤部 薬剤師 二瓶 哲

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：佐藤講師〈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】

研究計画書の表紙に記載してある「改正」及び「改訂」の年月日について、今回の申請では不要なので削除すること。

10) 受付番号：H27-70

課 題：3次元高コントラストMRIを用いたフェブキソスタット投与における頸動脈プラークの経時的変化の検討

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

内科学講座神経内科・老年科分野 講師 大庭 英樹

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：大庭講師〈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】

- ・研究デザインについて、当初は「薬物投与」と「栄養指導」の比較であったが、どちらも「栄養指導」を行うこととし、「栄養指導及び薬物投与」と「栄養指導のみ」に変えた方が本研究の効果が分かりやすいのではないと思われる。再度検討すること。
- ・研究計画書の「2.4治療計画設定の根拠」について、ランダム化の方法（PROBE法 or ファクトリアル・デザイン or 最少評価）を確認して記載すること。また、UMINに登録する際は「前向き介入探索試験」とすること。
- ・説明・同意文書の「2. 臨床試験および治験について」について、本研究は治験の記載は不要なので削除すること。また、「ランダムに分けて～」という記載があるが、研究対象者に分かりやすい表現に変えて記載すること。

11) 受付番号：H27-71

課 題：高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

申請者：呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男
研究統括責任者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
主任研究者：呼吸器外科学講座 講師 出口 博之
呼吸器外科学講座 教授 谷田 達男
鳥取大学医学部胸部外科 教授 中村 廣繁
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：出口講師〈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】

事前登録用紙の「⑤CGA CFR」（8/33）について、「設問2. 認知脳」の復唱項目が1つしかないが、それだけで良いのか確認すること。

12) 受付番号：H27-72

課題：細径ダブルバルーン内視鏡を用いた被験者及び術者の負担軽減に関する多施設共同前向き試験

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
名古屋大学消化器内科 助教 中村 正直
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：梁井助教〈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】

「患者さんへの説明書」の「苦情の受付先」について、研究対象者が申し出しやすい方（受付事務等）に変更して記載すること。

13) 受付番号：H27-73

課題：IVB期および再発・憎悪・残存子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験（JCOG1311）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹
研究統括責任者：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
東北大学医学部産婦人科学講座 教授 八重樫 伸生
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：利部助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、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：H27-74

課題：臍頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究

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 新田 浩幸
主任研究者：外科学講座 講師 新田 浩幸
外科学講座 助教 片桐 弘勝
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：新田講師（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。

15) 受付番号：H27-75

課題：症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～

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 新田 浩幸
主任研究者：外科学講座 講師 新田 浩幸
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：新田講師（研究統括責任者））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】

同意書及び同意撤回書に宛名（岩手医科大学附属病院 病院長）を追記すること。

16) 受付番号：H27-76

課題：若年性脳梗塞患者の Lyso-Gb3 測定におけるファブリー病診断の有用性についての検討

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 助教 石塚 直樹
内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司
内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫
新潟大学医学部腎医学医療センター 特任教授 丸山 弘樹
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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：石塚助教（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】

研究計画書に、若年性脳梗塞患者を本研究の対象にした理由をもう少し分かりやすく記載すること。

17) 受付番号：H27-78

課題：胃切除後骨粗鬆症患者に対するアレンドロネート製剤による治療の有用性及び安全性検討

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 准教授 肥田 圭介
主任研究者：外科学講座 大学院生 瀬川 武紀

外科学講座 准教授 肥田 圭介

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：瀬川大学院生(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「6. 研究で問題が生じた場合の責任の所在～」について、大学院生の氏名が記載されているが、大学院生ではなく責任を負える立場のもの(所属長もしくは研究統括責任者)に変更して記載すること。

18) 受付番号：HGH27-19

課 題：異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析(GOG-0237)

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：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

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應義塾大学産婦人科 GOG-Japan 主任研究者 進 伸幸

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：竹内准教授(研究委統括責任者))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。

19) 受付番号：HGH27-20

課 題：日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

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 准教授 遠藤 幹也

主任研究者：小児科学講座 准教授 遠藤 幹也

京都大学 教授 足立 壮一

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：遠藤准教授(研究統括責任者))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】

同意書の宛先について、「岩手医科大学附属病院 病院長」を併記すること。

20) 受付番号：HGH27-21

課 題：食道癌化学療法後遺残腫瘍の遺伝子プロファイリング

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 岩谷 岳

主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

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：岩谷講師（研究統括責任者））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】

- ・研究計画書の「6.方法」について、「正常粘膜」を「非がん部粘膜」という表現に修正すること。
- ・説明文書の「2.遺伝子とは」に「ミューテーション」に関する内容を追記すること。
- ・同意書の「説明内容」について、説明文書と同じ項目及び番号で記載すること。また、「組織の提供に～」と「検知の二次利用に～」を別々に分けて記載すること。

21) 受付番号：HGH27-22

課 題：大腸鋸歯状病変における分子発現解析
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
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：永塚大学院生（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】

特に質問意見は寄せられなかった。

22) 受付番号：HGH27-23

課 題：胃癌の網羅的分子解析とそ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
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：永塚大学院生（申請者代理））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。

23) 受付番号：HGH27-24

課 題：JCOG0502「臨床病期 I（clinical-T1N0M0）食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法（CDDP+5-FU+RT）のランダム化比較試験」の付随研究臨床病期 I（clinical+T1N0M0）食道癌における予後予測および治療効果予測因子の研究

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 岩谷 岳
主任研究者：外科学講座 講師 岩谷 岳

国立がん研究センター中央病院消化管内科 医長 加藤 健
慶応義塾大学外科 教授 北川 雄光

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：岩谷講師（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。

24) 受付番号：HGH27-25

課 題：若年性脳梗塞患者の Lyso-Gb3 測定におけるファブリー病診断の有用性についての検討

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 助教 石塚 直樹

内科学講座神経内科・老年科分野 准教授 米澤 久司

内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

新潟大学医学部腎医学医療センター 特任教授 丸山 弘樹

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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：石塚助教（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】

研究計画書に、本研究の対象を若年性脳梗塞患者にした理由について、もう少し分かりやすく記載すること。

(2) 既に審査された研究計画書及び説明同意書と同じ物を用いた研究の倫理審査

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：HGH27-27

課 題：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：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

国立がん研究センター中央病院血液腫瘍内科 JCOG-BBJ バイオバンク

責任者 飛内 賢正

分担研究者：（別紙資料参照）

上記申請案件は、8月6日の医学部倫理委員会において、初回のみ通常の審査を行うこととし、次回以降は迅速審査とすることにした申請案件である。なお、平成25年11月7日の倫理委員会において、外科学講座（研究統括責任者：岩谷講師）より同研究課題の申請があり承認を得ているため、今回の申請を迅速審査で行うこととした。

(3) 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：その他（調査項目の一部改訂、調査方法の追加）

- 2) 受付番号：H25-3
課題名：子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての
TEC(Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法、
TAC(Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法、ddTC(Dose-dense
Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第Ⅱ相試験 (GOGO-EM3/Intergroup
Study)
変更内容：研究期間の変更（登録期間平成27年9月30日、試験期間平成29年9
月30日）
- 3) 受付番号：H25-130
課題名：インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対する
インフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
変更内容：・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（分担研究者の変更、プロトコール委員会、委員長の住所変更、
登録時の文書変更）
- 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：研究期間の変更（平成28年3月31日まで）
- 5) 受付番号：H26-95
課題名：高田診療所受診患者における心理的ストレス反応の後方視的解析
変更内容：研究期間の変更（平成28年5月31日まで）
- 6) 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：研究期間の変更（平成28年8月31日）
- 7) 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：研究期間の変更（平成28年8月31日）
- 8) 受付番号：H27-62
課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的なFFRCT
による診断価値の評価 (Assessing Diagnostic Value of Non-invasive
FFRCT in Coronary Care)
変更内容：文書等の変更（文書名：患者様、ご家族様へ）
- 9) 受付番号：HGH25-6
課題名：オーダーメイド医療の実現プログラム（第3期）
変更内容：その他（委託事業名の変更、主任研究者役職名の変更及び研究従事者の変
更、個人情報処理担当者の変更）

以上