

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成28年1月7日（木）16時～17時13分
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、中村、諏訪部、古山、遠藤、石垣、福島、高橋、佐々木、工藤、竹内、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：立花委員
5. 議 事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H27-128

課 題：炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 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

医薬基盤・健康・栄養研究所 創薬基盤研究部 部長 仲哲治

慶應義塾大学医学部消化器内科 教授 金井 隆典

【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、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書及び研究計画書に「LRG」のフルスペルを記載すること（最初の箇所のみ）。
- ・申請書の各項目に対応する研究計画書のページ数が一致していないものが見受けられる。再度確認して修正すること。
- ・本研究の参加者に対してギフトカードを贈呈するとの記載があるが、申請書の「12.4 対象者等に経済的負担～」には、謝礼無にチェックがついており、整合性が取れていない。本項目だけでなく全体的に内容を確認し、整合性がとれていない箇所があれば修正すること。
- ・本研究について、バイオマーカー以外のマーカーも調べる可能性もあるか、LRG の有用性だけを検討するのか。その点を再度確認すること。
- ・説明文書・同意書・同意撤回書に記載されている研究課題名を研究計画書の研究課題名に合わせる。被験者に分かりやすい名称を付記する場合は括弧書きで記載すること。
- ・本研究に関係すると思われる企業から開示基準額以上個人収入及び奨学寄附金等を受け取っていることを大学管理情報から確認している。利益相反を適正に開示すること。

2) 受付番号：H27-129

課 題：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)

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

東北大学 消化器内科 助教 角田 洋一

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：梁井助教〈分担研究者〉)の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書の各項目に対応する研究計画書のページ数が一致していないものが見受けられる。再度確認して修正すること。
- ・本研究に関係すると思われる企業から開示基準額以上個人収入及び奨学寄附金等を受け取っていることを大学管理情報から確認している。利益相反を適正に開示すること。

3) 受付番号：H27-130

課 題：敗血症患者の凍結保存血漿中のリボソームL7/L12蛋白質の挙動測定に関する予備的臨床研究

申請者：救急医学講座 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急医学講座 助教 高橋 学

主任研究者：救急医学講座 助教 高橋 学

旭化成株式会社 研究・開発本部 ヘルスケア研究開発センター
センター長 姫野 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：高橋助教〈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。

4) 受付番号：H27-131

課 題：Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/
パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のラン
ダム化第Ⅲ相試験(GOG-0209)

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡

U. T. SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER DIVISION OF GYNECOLOGIC ONCOLOGY
Study chair DAVID SCOTT MILLER, M. D.

GOG-Japan Principal Investigator 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〈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】

「GOG209IC 対訳版 ver. 6.1_20100427」の患者同意書(p.22)について、英文では研究責任医師(主任研究者)の氏名が杉山教授となっているが、和訳には竹内准教授の氏名で記載されている。どちらか一方に統一すること。

5) 受付番号：H27-132

課 題：3T-MRIによる3D血管壁イメージングを用いた脳動脈解離、血管炎、血管攣縮による脳梗塞患者における頭蓋内血管壁病態の検出能の検討

申請者：内科学講座 神経内科・老年内科 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座 神経内科・老年内科 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座 神経内科・老年内科 教授 寺山 靖夫

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：名取助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・脳梗塞急性期について、括弧書きには「発症後一週間後」と記載されているが、「一週間以内」とするのであれば、申請書及び研究計画書の記載を修正すること。
- ・本研究のインフォームド・コンセントについて、本人への同意を得ることが難しい状況もあるかと思うが、その場合は家族などの代諾者に同意を得ることになるのか。その点を再度確認し、代諾者に同意を得ることも想定する場合は、申請書（「11. 研究等の対象となる個人の代諾者～」）及び研究計画書の記載内容を修正すること。
- ・原資である研究費との関係に限定せず、従事する研究者の個人的、組織的な利益相反の関係について、説明・同意文書に本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

6) 受付番号：H27-133

課 題：人口内耳・補聴器装用者の就学・就労に関する調査研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

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：小林助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書「2.2. 対象」の「2.2.1. 適格規準」と「4. 患者選択規準」の「4.1. 適格規準」の内容に齟齬があるので、確認のうえ、修正すること。
- ・説明文書、調査用紙では「啓蒙」という用語が使用されているが、差別用語なので別の用語（啓発等）に修正すること。
- ・説明文書の「本調査の意義と目的」について、本調査の目的を被験者にわかりやすい内容で具体的に記載すること。
- ・説明文書に「記載した調査用紙と同意書は岩手医科大学宛ての同封の封筒に入れ、封をして投函」と記載されているが、調査用紙は無記名とすることから、個人が特定できないように同意書とは分けて送ってもらう等の対策を検討すること。また、説明文書の記載も修正すること。
- ・説明文書の「3. 参加による利益と不利益」について、「個人情報漏えいがあげられます。」と記載されているが、個人情報漏えいは回避すべき事項であるので、削除すること。
- ・調査用紙の内容について、プライバシーに関わる質問項目には全て「差し支えなければ」という文言を追記すること。
- ・従事する研究者の個人的・組織的な利益相反関係について、研究計画書及び説明同

意文書に本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

7) 受付番号：H27-135

課題：Genotype 2型C型慢性肝疾患を対象としたソフォスブビルおよびリパビリン併用療法に関する市販後前方視的検証的非ランダム化介入試験

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：吉田助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、承認とした。

【審議内容】

- ・本研究の参加施設について、倫理教育に関する研修会（倫理委員会教育セミナー、ICR研究入門（e-learning）等）の受講状況を確認しておくこと。
- ・原資である研究費との関係に限定せず、本学の従事する研究者の個人的、組織的な利益相反関係について、説明・同意文書に本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

8) 受付番号：H27-137

課題：心臓造影CT（computed tomography）を用いた左心耳の3次元モデルによる形態学的特徴の検討及び左心耳定量的パラメータの構築に対する後ろ向き観察研究

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 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 大学院生 朴澤 麻衣子

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：朴澤大学院生〈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。

9) 受付番号：HGH27-31

課題：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究（MENDEL Study）

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

東北大学消化器内科 助教 角田 洋一

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：梁井助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・遺伝カウンセリングについて、申請書には「東北大学遺伝医療分野 青木洋子」先生の名前で記載されているが、該当する被験者には東北大学まで出向いてもらう予定なのか。確認のうえ、本学で遺伝カウンセリングを受ける場合には、臨床遺伝学科の福島教授に相談すること。
- ・本研究に関係すると思われる企業から開示基準額以上個人収入及び奨学寄附金等を受け取っていることを大学管理情報から確認している。利益相反を適正に開示すること。

10) 受付番号：HGH27-32

課 題：染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築

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 准教授 徳富 智明

慶應義塾大学 教授 小崎 健次郎

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：山本助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・調査対象者の選定規準が分からない。全ての疾患を対象とし、未診断または従来の診断方法では診断できない患者とするのであれば、その旨をもう少し分かりやすく記載すること（申請書及び研究計画書）。
- ・従事する研究者の個人的、組織的な利益相反関係について、説明同意文書に本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ることを、無い場合は無いこと）を明記すること。

11) 受付番号：HGH27-33

課 題：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

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

埼玉医科大学国際医療センター 脳脊髄腫瘍科 教授 西川 亮

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：別府教授〈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。

(2) 新委員の紹介

山内委員長より、新しく委員として加わった工藤雅子先生（内科学講座 神経内科・老年科分野 講師）について紹介があった。また、工藤雅子先生から挨拶があった。

(3) 研究実施状況報告、迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告

1) 研究実施状況報告 1件 資料1

山内委員長より、標記の件について資料に基づき報告があった。

・受付番号：H22-131 経過報告

・研究課題名：NICUに入院した子どもをもつ父親が必要とする支援

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告 (16件) 資料2

山内委員長より、標記の件について資料に基づき報告があった。

・迅速審査：2件

・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 14件

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、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：H27-127

課 題：厚生労働省「難治性の肝・胆道疾患に関する調査研究」班 Acute on chronic liver failure（慢性肝不全の急性憎悪）の多施設共同調査

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：内科学講座消化器消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕

埼玉医科大学消化器内科・肝臓内科 教授 持田 智

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（坂田副委員長、石垣委員、福島委員、竹内委員、安保委員）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：H27-134

課 題：日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR前向き研究）

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

国立循環器病研究センター 心臓血管内科部門 部門長 安田 聡

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（山内委員長、滝川副委員長、諏訪部委員、中村委員、古山委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

外部組織に所属する研究者の利益相反関係に限定せず、本学の従事する研究者の個人的、組織的な利益相反関係について、研究計画書に本研究に関係する企業との開示すべき利益相反の状態（有る場合は有ること、無い場合は無いこと）を明記すること。

3) 受付番号：H27-136

課 題：C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）

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 講師 宮坂 昭生

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

内科学講座消化器内科肝臓分野 講師 宮坂 昭生

武蔵野赤十字病院 副院長 泉 並木

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（坂田副委員長、諏訪部委員、遠藤委員、福島委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・申請書の「7.7 研究費の出所」、「7.8 研究等に関する利益相反の有無」について、研究計画書の引用ページ数（12ページ）に誤りがあるので、確認のうえ修正すること。また、「倫理委員会HPへの公開有無」について、「原則公開」または「非公開」に○をつけること。
- ・研究計画書に本学の研究実施責任者名およびバージョン番号、研究計画書の作成日を記載すること。また、目次の各項目にページ番号を記載すること。
- ・患者への説明・同意書のタイトルに「説明書」という文言が記載されていないので、追記すること。また、説明項目毎に番号を振り、同意書にも同じ番号と説明項目を記載すること。
- ・患者への説明・同意書について、説明が不十分と思われる。患者にも分かるように具体的に記載する等、再度検討すること。また、本学の連絡先及び担当者名の記載がないので追記すること。

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：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：2016年1月31日、試験期間：2018年1月31日）

2) 受付番号：H26-46

課題名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築
変更内容：その他（分担研究者の追加・プロトコルの改訂）

3) 受付番号：H26-87

課題名：心不全症例での塩分摂取量推定式の開発
変更内容：その他（分担研究者の追加）

4) 受付番号：H26-94

課題名：NICUに入院した子どもをもつ父親が必要とする支援
変更内容：・研究期間の変更（平成29年12月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（申請者の交代 及川史智子より三浦幸枝に変更）

5) 受付番号：H27-102

課題名：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

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間（被験者登録期間）の変更（平成28年3月）
・文書等の変更（文書名：臨床研究実施計画書 別紙3（第14版、第15版、第16版）、臨床研究実施計画書 別紙2（第3版）、臨床研究実施計画書 別紙1（第3版））

6) 受付番号：H27-118

課題名：次世代MRI解析による筋萎縮性側索硬化症の早期診断法の確立に関する研究
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、説明・同意文書【健常者ボランティア】）
・その他（健常者ボランティアの検査費用負担の変更）

7) 受付番号：HGH24-10

課題名：精神疾患患者を対象とした全ゲノム解析および全ゲノムメチル化解析による疾患感受性多型および疾患感受性 CpG 部位の同定

変更内容：・研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで）

- ・研究対象（被験者）の人数変更等
- ・文書等の変更（文書名：研究計画書、患者説明用紙）
- ・その他（申請者および研究統括責任者の変更、研究分担者の追加、対象疾患・目標症例数・協力病院の縮小変更）

8) 受付番号：HGH25-19

課題名：ヒト全ゲノム解析に基づく高精度の住民ゲノム参照パネルと 3 層オミックスパネルの作成

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：研究計画書）

9) 受付番号：HGH26-6

課題名：大動脈弁狭窄症での血中 microRNA の発現プロファイリングの構築

変更内容：その他（分担研究者の追加・プロトコルの改訂）

以上