

## 医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年10月5日（木）17時から17時24分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：諏訪部副委員長、石垣委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、古山委員、遠藤委員、竹内委員、工藤委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：坂田委員長、滝川副委員長、福島委員、安保委員、
5. 議事：

### （1）倫理申請に係る審査

坂田委員長、滝川副委員長が欠席のため、諏訪部副委員長の司会進行で、以下のとおり審議した。

#### 1) 受付番号：H29-97

課題：PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニボルマブの第Ⅱ相試験

申請者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

埼玉医科大学国際医療センター呼吸器内科 教授 各務 博

#### 【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：齋藤助教〈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】

- ・Appendix の記載事項について、冗談と下段で開示している内容が異なっている。また、小野薬品工業株式会社から開示基準額以上の奨学寄付（呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野）を大学管理情報から確認している。研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。
- ・研究統括責任者を利益相反関係にない研究者に変更すること。

#### 2) 受付番号：HGH29-18

課題：腎細胞癌に対する免疫チェックポイント阻害剤のバイオマーカー探索研究

申請者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

研究統括責任者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

主任研究者：泌尿器科学講座 教授 小原 航

#### 【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：加藤助教〈申請者代理〉）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】

- ・研究計画書の目次について、エラー表示となっている部分がある。確認して修正すること。
- ・研究計画書「5.3 登録先」について、「データセンターは設置不要」と記載されているが、他の項目にはデータセンターへの報告に関することが記載されており、矛盾している。データセンターの設置について確認し、修正すること。
- ・研究計画書「8.2 治療期間中の検査と評価」について、「血漿を用いてリンパ球分画をフローサイトメトリーで解析する」と記載されているが、血漿には細胞がないので、「全血」又は「末梢血」等、適切なものに修正すること。また、「8.4 スタディカレンダー」も同様に修正すること。
- ・研究計画書「8.4 スタディカレンダー」について、CT及び画像診断の項目も必要ではないか。検討し、必要であれば入れること。
- ・何をもって有効と判断するのが不明確である。有効判定の基準を研究計画書の「8.2 治療期間

- 中の検査と評価」及び「12.1 主たる解析と判断規準」に記載すること。
- ・画像評価を行うにあたり、現在「IR レジスト」というものが使われている。評価を一定に行うために必要なものであり、これについて検討し、その内容を Appendix として作成して提出すること。

3) 受付番号：HGH29-20

課 題：自己免疫疾患合併間質性肺炎における気道ムチン関連遺伝子多型を含めた予後予測因子についての検討

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 前門戸 任

研究統括責任者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 佐々木 信人

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 講師 佐々木 信人

【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：佐々木（信）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。

(2) 報告事項

1) 重篤な有害事象に関する報告書 1件 資料2

諏訪部副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、本学における当該研究の継続について問題ないことを確認した。

承認番号：H22-149

研究課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験

有害事象の種類：重篤な有害事象

概 要：2017年5月12日の採血にてHb7.5g/dlと貧血を認め、6月16日に再検したところ、6.3とさらに低下したため、6月21日と6月22日に輸血を行った。7月7日に再検したところ、Hb7.6と改善せず。さらにこの頃より倦怠感や嘔気もひどくなり、本人の希望で7月7日よりUFTを休薬とした。8月2日の再診時、G2の両下肢浮腫を認めたため、下肢血管エコーを行うも血栓なし。しかし、Hb5.7g/dlと低下し、FDPやD-dimerの上昇を認めた。UFTの継続は困難と判断し試験治療は中止とした。8月4日に輸血を行い、さらに撮影CTを施行したところ、両肺にPEを認めた。循環動態や呼吸状態に異常を認めなかったが、同日緊急入院。循環器内科と相談のうえ、リクシアナ内服を開始した。

症状なく、循環動態や呼吸動態に異常も認めないため、8月10日退院となった。

1週間後外来再診時、下肢浮腫は消失、同日の撮影CT検査でも両側肺血栓の消失が確認された。左下腿のみ血栓が残存しているため、当面リクシアナ内服は継続の予定である。

発生場所：共同研究機関

侵襲・介入の内容と因果関係：否定できない

試験の中止・中断：不要

試験実施計画書の改訂：不要

説明文書、同意文書の改訂：不要

試験参加施設への周知の必要性：要

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（8月3日判定分）26件

資料2

諏訪部副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。なお、未だ条件解除されていない研究課題が1件あり、訂正版の書類が提出され次第、判定することを確認した。

- ・迅速審査（新規申請）：11件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 10件

## 迅速審査（新規申請：10月5日判定分） 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：H29-98

課 題：急性冠症候群患者における身体的・社会的フレイルに関する疫学・予後調査  
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：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範  
主任研究者：医学教育学講座地域医療学分野 教授 伊藤 智範  
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、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、遠藤委員、前門戸委員）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：H29-99 取り下げ

~~課 題：イリノテカン塩酸塩水和物による下痢に対する整腸剤の影響~~  
~~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：薬剤部 薬剤師 菅原 佳音~~  
~~分担研究者：（別紙参照）~~

### 3) 受付番号：H29-100 取り下げ

~~課 題：デュロキシチン服用患者における副作用発現関連因子解析~~  
~~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：薬剤部 薬剤師 菅原 佳音~~  
~~分担研究者：（別紙参照）~~

### 4) 受付番号：H29-101

課 題：C型慢性肝疾患を対象とした抗C型肝炎ウイルス療法後の長期予後に関する多施設共同研究前向きコホート研究  
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 准教授 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 准教授 宮坂 昭生  
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、3名の倫理委員会委員（諏訪部委員、伊藤（智）委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

#### 【審議内容】

研究計画書に従事する研究者と本研究に関係する企業との利益相反の状態を明確に判断（ない場合はない旨を）できるよう開示すること。

5) 受付番号：H29-102

課 題：外耳道癌進行例の全国調査（多施設共同研究・主研究機関）

申 請 者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

JCOG頭頸部グループ参加施設（26施設）

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、3名の倫理委員会委員（石垣委員、古山委員、工藤委員）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。

6) 受付番号：H29-103

課 題：デリバリーFDG-PET/CTにおけるTrue Count Rate実測法に関する研究

申 請 者：PET・リニアック先端医療センター センター長 中村 隆二

研究統括責任者：中央放射線部 診療放射線技師 三浦 頌太

主任研究者：中央放射線部 診療放射線技師 三浦 頌太

中央放射線部 診療放射線技師 小田島 智

**【審議結果】**

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、竹内委員、佐々木（美）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。

## 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（10月5日判定分） 審査結果

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

- 1) 受付番号：H24-204  
課題名：心房抗頻拍ペーシング機能を用いた右心耳及び心房中隔における心房性不整脈低減効果による比較検証試験 (SAFETY Trial)  
変更内容：・その他（申請者（実施担当講座（科・部門）教授）、研究総括責任者の所属変更）
- 2) 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：研究実施計画書、説明同意文書）  
・その他（研究分担医師の削除）
- 3) 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：研究実施計画書、説明同意文書、症例報告書）
- 4) 受付番号：H28-74  
課題名：Reveal LINQ レジストリーに関する臨床研究  
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究実施計画書補遺、説明文書・同意文書）  
・その他（申請者（実施担当講座（科・部門）教授）、研究総括責任者の所属）
- 5) 受付番号：H28-201  
課題名：トログリフロジンの安全性および有効性の検討-前向き観察研究-  
AYUMI:Assessment of safety and effectiveness : the clinical Use of tofogliflozin in patients with type 2 diabetes Mellitus  
変更内容：・その他（個人情報保護法等改正に伴う変更、添付文書改訂による変更、合併による社名変更）
- 6) 受付番号：H29-44  
課題名：カテーテルアブレーションを施行した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する臨床研究 (RYOUMA study)  
変更内容：・文書等の変更（文書名：実施計画書、説明文書・同意書）  
・その他（申請者（実施担当講座）の変更・研究統括責任者の所属変更・分担研究者の追加）
- 7) 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：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

8) 受付番号：HGH28-22

課 題 名：多因子疾患の個別化予防・医療を実現するための公開統合ゲノム情報基盤の構築

変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）

以上