

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年6月5日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内副委員長、中村、滝川、遠藤、佐々木（美）、立花、古山、諏訪部、福島、安保、武部の各委員
4. 欠席者：若林委員長、坂田副委員長、竹内、高橋の各委員
5. 議 事：
 - (1) 一般研究の倫理審査
 - 1) 受付番号：H26-24
課 題：大腸癌転移における point spread function 補正を用いたFDG-PET/CTの有用性に関する後ろ向き研究
申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂
主任研究者：放射線医学講座 講師 加藤 健一
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
川島大学院生（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】
 - ・「研究費の出所」は該当なしになっているが、諸経費分として講座の研究費を記載しておいたほうが良い。
 - 2) 受付番号：H26-25
課 題：抗癌剤による末梢神経障害対策に対する手足クーリングの有効性調査
申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者：産婦人科学講座 准教授 竹内 聡
薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
薬剤部 主任薬剤師 佐藤 淳也
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
佐藤主任薬剤師（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】
 - ・説明文書に手足症候群の説明を詳細に記載すること。
 - ・研究計画書の「11. 効果判定」の各コースが何かわかるように記載すること。
 - 3) 受付番号：H26-26
課 題：チーム医療によるEGFR阻害薬の副作用対策の実践と評価
申 請 者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三
主任研究者：薬剤部 主任薬剤師 佐藤 淳也
内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 森川 直人
看護部 主任看護師 熊谷 真澄
看護部 看護師長 橋本 良子
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
佐藤主任薬剤師（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

課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・責任の所在が山内教授なので研究統括責任者を山内教授にすること。
- ・研究計画書にEGFRを略語にせずきちんと記載すること。
- ・説明文書にアファチニブをわかりやすく記載すること。

4) 受付番号：H26-27

課 題：精神科救急サービスの適正利用を目的とした指標開発のための地域介入研究

申 請 者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

主任研究者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

神経精神科学講座 講師 大塚 耕太郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ どういう案件がどういうケースカードなのかわかるように作成すること。
- ・ 調査票は個人情報であるためデータを入力した後研究室に保管するだけでなくどう処理するのかを検討すること。
- ・ 研究計画書に同意書をとらないのであれば、その根拠を記載すること。

5) 受付番号：H26-28

課 題：精神科における救急外来受診者と通常外来患者の治療と関連因子の検討

申 請 者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

主任研究者：神経精神科学講座 教授 酒井 明夫

神経精神科学講座 講師 大塚 耕太郎

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ どういう案件がどういうケースカードなのかわかるように作成すること。
- ・ 調査票は個人情報であるためデータを入力した後研究室に保管するだけでなくどう処理するのかを検討すること。
- ・ 研究計画書に同意書をとらないのであれば、その根拠を記載すること。

6) 受付番号：H26-29

課 題：慢性閉塞性肺疾患を合併した慢性心不全患者における抗コリン薬の効果についての検討

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

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 助教 高橋 祐司

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

高橋助教（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】

- ・ 研究計画書にバージョンを入れること。
- ・ 同意書は病院長名にすること。

7) 受付番号：H26-30

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—内頸静脈血酸素飽和度と近赤外分光法による 脳局所組織酸素飽和度を指標として—

申請者：麻酔科学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔科学講座 教授 鈴木 健二

麻酔科学講座 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、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 説明文書が難しいのでわかりやすい言葉で作成すること。
- ・ 同意書は説明した文書に基づきチェック表を作成し同意を得ること。
- ・ 研究計画書を詳細に記載すること。

8) 受付番号：H26-31

課 題：化学療法による口腔粘膜障害に対するL-グルタミン・アズレンスルホン酸ナトリウム水和物の有効性に関する臨床研究

申請者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：薬剤部 薬剤部長 工藤 賢三

薬剤部 主任薬剤師 佐藤 淳也

薬剤部 薬剤師 二瓶 哲

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

二瓶薬剤師（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】

- ・ アズレンに対する安全性の記載は必要であり研究計画書に記載のこと。

9) 受付番号：H26-32

課 題：気管支喘息の診断方法および治療予後予測に関する検討

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 山内 広平

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 助教 山下 雅大

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ 「自宅採痰法」と「誘発採痰法」の比較基準をどのようにするのか詳細に記載すること。
- ・ 同意文書には何に対して同意するのか項目を入れること。

10) 受付番号：H26-33

課 題：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

申請者：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

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

石田講師(申請者代理)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 何故 microRNA なのか目的にわかりやすく記載すること。
- ・ microRNA の表現がバラバラなので1つに統一すること。

11) 受付番号：H26-34

課 題：インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討-前向き観察研究-

申請者：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

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 講師 武部 典子

公益社団法人日本糖尿病協会 学術委員会 委員長 山田 祐一郎

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】

- ・ 特に質問意見等は寄せられなかった。

12) 受付番号：H26-35

課 題：糖尿病性腎症におけるリンパ管新生の役割に関する検討

申請者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

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 笹井 賢良

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 専門研修医 佐々木 敦美

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

石垣教授(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】

- ・ 実施計画書に作成日時およびバージョンを記載すること。
- ・ 健常人ボランティアにも同意書説明書を作成すること。

13) 受付番号：H26-36

課 題：3D-CT 画像診断による急性低温障害型感音難聴およびメニエール病における前庭導水管外交幅の比較検討研究

申請者：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

耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀

耳鼻咽喉科学講座 助教 西村 将彦

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

西村助教(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】

- ・ 説明同意文書をわかりやすく記載すること。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-3

課 題： 婦人科腫瘍のバイオマーカー探索に資する網羅的遺伝子解析研究

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

独立行政法人理化学研究所 社会知創成事業 予防医療・診断技術開発
プログラム 薬事統括 林崎 良英

独立行政法人理化学研究所 社会知創成事業 予防医療・診断技術開発
プログラム 薬事統括 向後 泰司

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

庄子講師(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。

2) 受付番号：HG H26-4

課 題： 遺伝子多型情報と DNA メチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 祖父江 憲治

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 特命教授 清水 厚志

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

九州大学大学院医学研究院環境医学分野 教授 清原 裕

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

清水教授(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】

- ・ 特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：HG H26-5

課 題： 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

申 請 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

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

石田講師(分担研究者)からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 何故 microRNA なのか目的にわかりやすく記載すること。

- ・ microRNA の表現がバラバラなので1つに統一すること。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

若林委員長判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H20-17

課題名：高度医療としての腹腔鏡補助下肝切除術

変更内容：その他(研究計画書の一部変更)

2) 受付番号：H21-100

課題名：Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療 vs. 化学療法先行治療のランダム化比較試験 (JCOG0602)

変更内容：・文書等の変更(文書名：プロトコール(ver. 1.3))

・その他(第2回中間解析の実施について、解析対象集団の変更についてなど)

3) 受付番号：H25-48

課題名：閉塞性睡眠時無呼吸症候群における可溶性プロレニン受容体濃度測定
の意義

変更内容：・研究対象(被験者)の人数変更等(150例~500例に変更)

4) 受付番号：H25-86

課題名：全血を用いたPOCTによるプレセプシン値の評価

変更内容：研究対象(被験者)の人数変更等

5) 受付番号：H25-117

課題名：急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対するWT1ペプチド免疫療法の
第Ⅱ相臨床試験 多施設共同研究

変更内容：文書等の変更(文書名：実施計画書、説明文書、包括同意書の内容の
一部変更)

6) 受付番号：H25-119

課題名：安全冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステ
ント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関す
る多施設共同観察研究：MECHANISM-Selective

変更内容：その他(研究内容の追加)

7) 受付番号：H25-86

課題名：全血を用いたPOCTによるプレセプシン値の評価

変更内容：研究対象(被験者)の人数変更等

8) 受付番号：H25-187

課題名：厚生労働省第3次対がん総合戦略研究事業「がん治療の副作用軽減なら
びにがん患者のQOL向上のための漢方薬の臨床応用とその作用機構の
解明」班シスプラチン/パクリタキセル療法を施行される子宮がん患者
の嘔気・嘔吐・食欲不振に対する六君子湯の効果-無作為第Ⅱ相比較試
験

変更内容：文書等の変更(文書名：説明文書・同意書 ver. 1.1→1ver. 1.12)

9) 受付番号 : HG H23-12

課題名 : 「がん薬物療法の個別適正化プログラム」遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き研究 (GENCAT study)

変更内容 : ・研究期間の変更 (平成 27 年 3 月 31 日まで延長)
・その他 (説明同意文書の改訂、分担研究者の変更竹内克也講師→大塚耕太郎講師)

10) 受付番号 : HG H24-19

課題名 : うっ血性心不全患者の浮腫に対する Tolvaptan の有用性と低容量長期投与の有用性の検討

変更内容 : ・研究期間の変更 (平成 29 年 7 月まで延長)
・その他 (研究プロトコールの変更)

11) 受付番号 : HG H24-22

課題名 : 血中遊離 DNA を用いたがん存在診断へ向けたパイロット研究

変更内容 : ・その他 (分担研究者の追加→消化器内科消化管分野 助教 川崎 啓祐)

12) 受付番号 : HG H25-19

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小規模な二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 : ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理申請者、同意書、研究実施承諾書)

(4) その他

1) 安全性情報等に関する報告書

山内副委員長から、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)

受付番号 : H24-199

承認日 : 平成25年2月7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未知重篤の有害事象」が対象となる。

■GOG-0213試験において発生したFDA報告は0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