

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成27年2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：山内委員長、佐々木、古山、安保、遠藤、中村、石垣、諏訪部、福島の各委員
4. 欠席者：滝川副委員長、坂田副委員長、武部、竹内、立花、高橋の各委員
5. 議 事：

(1) 一般研究の倫理審査

1) 受付番号：H26-127

課 題：ケロイドおよび肥厚性瘢痕における分子メカニズム解明を目的とした切除組織検体からの細胞培養系を用いた解析

申請者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎

主任研究者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎

形成外科学講座 助教 長尾 宗朝

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

長尾助教（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】

- ・研究実施計画書「1. 目的」で「～目的であり、」という表現ではなく「～目的である。」に変え、後の文は削除すること。また、「11. 倫理的配慮」の項目にヘルシンキ宣言（2013年版）を追記すること。
- ・説明文書「(7)」について、利益が無いのであればその旨を記載すること。また、「(13)」について、「保険適用される分については患者負担となる」旨、追記すること。
- ・説明文書の連絡先が「病院長」宛となっているので担当部署を入れる等、もう少し分かりやすく記載すること。
- ・研究協力の同意書の「説明を受け理解した項目 5 研究方法」に「唾液の提供」と記載されているが、説明文書の内容と異なり、間違いであれば削除すること。

2) 受付番号：H26-128

課 題：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究（Castle 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

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

大阪市立大学消化器内科 客員准教授 渡辺 憲治

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】

- ・同意説明書の「4 臨床試験の実施場所」について、「岩手医科大学 消化器内科 消化管分野」に訂正すること。

3) 受付番号：H26-129

課 題：脳内出血における大脳皮質神経受容体結合能の変化と神経機能の関連

申請者：救急医学講座 教授 遠藤 重厚

主任研究者：救急医学講座 教授 遠藤 重厚

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小守林助教（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」及び研究実施計画書「2.1 臨床研究審査委員会」に記載されているヘルシンキ宣言に最新版の年月日（2013年版）を追記すること。
- ・説明文書「8. 研究方法と期間」に記載されている「Modifid Rankin Scale」について、患者にも分かりやすいように表などを用いて具体的に記載すること。また、研究計画書にも同様に記載すること。

4) 受付番号：H26-130

課 題：Conjoint 分析を用いた在宅認知症患者の定量的介護負担評価スケールの作成

申請者：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】

石塚助教（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】

- ・アンケートの「(質問)」について、1行目の「何度」を「難度」に訂正すること。

5) 受付番号：H26-131

課 題：頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性についての検索

申請者：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】

志賀教授（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】

- ・研究実施計画書「9.6 造影 CT 及び MRI 検査」について、画像の保管場所及び保管責任者を追記すること。
- ・研究実施計画書「21. 品質管理及び品質保証」の「(2) 薬事法第 14 条～」について、「基準」を「規準」に訂正すること。

6) 受付番号：H26-132

課 題：胃カルチノイド Rindi III 型 (Neuroendocrine Tumor Grade 1, 2 ; NET G1, 2) のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究

申請者：外科学講座 教授代理 小林 誠一郎
主任研究者：外科学講座 特任准教授 肥田 圭介
公益財団法人がん研究会有明病院 消化器外科部長 佐野 武
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

千葉助教（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判定した。

【審議内容】

- ・最新のヘルシンキ宣言（2013年度版）を追記すること。
- ・申請書「7. 研究等の概要」に本研究の背景と意義を詳細に記載すること。また、対象者を明確に記載すること。
- ・後ろ向き研究なので同意説明書は不要だが、研究結果をどのように公表するか検討すること。
- ・研究実施計画書の「7.2 データの送付と保管」に記載されている「データセンター」とは何処なのか明確に記載すること。
- ・同意撤回書に記載されている「〇〇病院」という表現は不適切なので訂正すること。

7) 受付番号：H26-133

課題：化学療法歴のない去勢抵抗性前立腺癌に対する、エンザルタミドとアピラテロンの有効性と安全性の比較検討試験

申請者：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
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・申請書の「15. 研究費の出所」が「公的研究費」となっているが具体的に記載すること。また、「19. 将来知的財産権が発生した場所の所有権」について、所有権者は大学になるので、所属名は削除すること。
- ・研究実施計画書の「4 治療計画 4-1 対象癌患者の選択」について、4行目に「無作為」とあるが、適切な表現ではないので訂正すること。また、利益相反についての記載がないので、追記すること。
- ・説明文書「3」について、同意しない場合の治療等について追記すること。また、「6」に「両剤とも有効性、安全性は確立されています」と記載されているが、大勢の患者に使用しているというような表現に訂正すること。
- ・説明文書「9」に「共同研究先である東京大学医科学研究所」と記載されているが、本研究は共同研究ではないので削除すること。また、「10」の「あな」を「あなた」に訂正すること。
- ・説明文書に頁番号を入れること。
- ・同意文書について、説明文書と整合性がとれていない。説明文書の各項目に対しての回答となるように訂正すること。
- ・同意文書及び同意撤回書の宛先を「岩手医科大学附属病院病院長」に訂正すること。

8) 受付番号：H26-134

課題：手術可能乳癌患者を対象としたフーズングローブ、弾性ストッキングの

nab-paclitaxel による末梢神経障害予防効果の検討 (Phase II)

申請者：外科学講座 講師 柏葉 匡寛

主任研究者：外科学講座 講師 柏葉 匡寛

大阪医療センター 科長 増田 慎三

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

柏葉講師(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】

- ・特に質問及び意見は寄せられなかった。

(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：H20-96

課題名：胃癌、大腸癌、胆膵癌、乳癌、前立腺癌に対する転移抑制蛋白の分析及びその臨床応用について

変更内容：・研究期間の変更(平成28年3月31日まで延長)

- ・その他(研究統括責任者・主任研究者・分担研究者の変更)

2) 受付番号：H23-31

課題名：血液悪性疾患における広域抗生剤不応性の発熱性好中球減少症に対するアムビゾームとミカファンギンの前方視的な治療効果比較試験-Randomized Control Study-

変更内容：・研究期間の変更(平成28年3月31日まで延長)

3) 受付番号：H24-159

課題名：健常人および慢性期脳血管障害患者に対するPS017を用いたMRIによる脳血流測定試験

変更内容：・研究期間の変更(平成28年3月31日まで延長)

- ・研究対象(被験者)の人数変更等

4) 受付番号：H25-95

課題名：重症敗血症患者に対する至適血糖管理値の明確化を目的とした臨床評価

変更内容：・研究期間の変更(平成29年3月31日まで延長)

5) 受付番号：H26-41

課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシンD単回投与対メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験(GOG-0275)

変更内容：・文章等の変更

- (1) 試験実施計画書・Appendix(NCI Version Date:04/26/2013、Update Date:04/21/2014 → NCI Version Date:09/30/2014、Protocol Date:11/24/2014)
- (2) 試験実施計画書・Appendix(日本語版 Ver. 2.1 → Ver. 3.0)
- (3) 説明文書・同意文書(対訳版 ver. 2.0 → ver. 3.0)

(4) 説明文書・同意文書（意識版 ver. 1.0 → ver. 2.0）

6) 受付番号：HG H22-10

課題名：IL28B の遺伝子多型測定によるインターフェロン治療効果予測に関する研究

変更内容：・研究期間の変更（平成 30 年 3 月 31 日まで延長）
・その他（主任研究者の変更）

7) 受付番号：HG H25-27

課題名：ゲノム網羅的解析情報を基盤とするオーダーメイドがん医療実現のための開発研究（関連遺伝子多型を組み合わせた前立腺癌の新たな診断法とドセタキセル投与支援法の開発）

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（研究内容の修正）

8) 受付番号：HG H26-4

課題名：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

変更内容：・文書等の変更（研究計画書）
・研究対象（被験者）の人数変更等

(3) 研究実施状況報告書

1) 受付番号：H20-96 経過報告

研究課題名：胃癌、大腸癌、胆膵癌、乳癌、前立腺癌に対する転移抑制蛋白の分析及びその臨床応用について

(4) 安全性情報等に関する報告書

1) 安全性情報等に関する報告書

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