

第222回岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会議事要旨

日時 平成28年3月2日(水) 13:30~15:00

場所 医学部本館1階小会議室

出席者 塚田, 武内, 田辺, 前川, 深尾, 秋山, 松田, 鬼頭, 矢島, 塩谷, 小倉

陪席者 谷口, 正村, 豊吉, 岡田, 田中, 浅田, 小倉, 浅井

議事要旨の確認

第221回議事要旨を承認した。

議題

1. 悪性末梢神経鞘腫に対する網羅的遺伝子解析 (資料1)
研究担当者 整形外科 石丸助教から説明があり, 審議の結果, 研究計画書, 説明文書および同意書を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
2. 重症敗血症時に起こる心筋障害の臨床的考察 (資料2)
研究担当者 高次救命治療センター 鈴木医員から説明があり, 審議の結果, 説明文書を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
3. ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん, 卵管がん, 原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第II相比較試験 (JGOG3023) (資料3)
研究担当者 産科婦人科学 牧野助教から説明があり, 審議の結果, 研究計画書を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
4. ケトン性低血糖症をきたす糖原病IX型遺伝子変異に関する研究 (資料4)
研究担当者 小児病態学 深尾教授から説明があり, 審議の結果, 申請取り下げとなった。
5. 頸部椎間関節痛に対する脊髄神経後枝内側枝高周波熱凝固術が全身性サイトカインに及ぼす影響 (資料5)
研究担当者 麻酔・疼痛制御学 田辺准教授から説明があり, 審議の結果, 岐阜薬科大学の倫理審査承認通知書の写しを迫って提出することを条件に承認することとした。
6. 体幹部脈管疾患に対するCT/MRIの最新技術を用いた画像診断に関する研究 (資料6)
研究担当者 放射線科 川田医員から説明があり, 審議の結果, 研究計画書, 説明文書および同意書を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
7. 血栓形成過程評価に関する画像的基礎研究 (資料7)
研究担当者 放射線科 川田医員から説明があり, 審議の結果, 研究計画書および説明文書を一部修正し, 追加資料を提出の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
8. 長管骨/骨盤骨折に合併する脳脂肪塞栓症の治療法の開発 (資料8)
研究担当者 高次救命治療センター 副田兼任講師から説明があり, 審議の結果, 研究計画書および説明文書を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
9. 先天性メトヘモグロビン血症患者の遺伝子解析 (資料9)
研究担当者 高次救命治療センター 副田兼任講師から説明があり, 審議の結果, 研

究計画書を一部修正の上、委員長が確認した後、九州大学の倫理審査承認通知書の写しを追って提出することを条件承認することとした。

- 1 0. 日本人における乳幼児の大腿部の筋層の厚みに関する検討 (資料 1 0)
研究担当者 小児科 川本併任講師から説明があり、審議の結果、研究計画書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 1. 全自動血液凝固測定装置 CS シリーズの抗血小板薬に対する薬効確認指標の評価 (資料 1 1)
研究担当者 検査部 石田主任臨床検査技師から説明があり、審議の結果、研究計画書を一部修正し、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 2. 持続皮下インスリン注入療法患者におけるリアルタイム血糖モニターによる血糖改善効果の検討 (資料 1 2)
研究担当者 内分泌代謝病態学 橋本臨床講師から説明があり、審議の結果、説明文書、同意書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 3. 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研究 ～前向き多施設共同研究～ (資料 1 3)
研究担当者 腫瘍外科 佐々木臨床講師から説明があり、審議の結果、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 4. 筋弛緩薬が婦人科腹腔鏡手術後の肩痛に与える影響の検討 (資料 1 4)
研究担当者 麻酔科疼痛治療科 日比野医員から説明があり、審議の結果、研究計画書、説明文書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 5. 消化管静脈瘤症例の臨床病理学的事項と治療成績の前方視的検討 (観察研究) (資料 1 5)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、同意書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 6. 消化管静脈瘤症例の臨床病理学的事項と治療成績の後方視的検討 (資料 1 6)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 7. 炎症性腸疾患症例の臨床病理学的事項と治療成績の前方視的検討 (観察研究) (資料 1 7)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、同意書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 8. 炎症性腸疾患症例の臨床病理学的事項と治療成績の後方視的検討 (資料 1 8)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 1 9. 胃病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) についての前方視的検討 (観察研究) (資料 1 9)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、同意書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

20. 胃病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)についての後方視的検討 (資料20)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
21. 24時間pHモニターによる酸逆流診療に関する前方視的検討(観察研究)(資料21)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、研究計画書および同意書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
22. 24時間pHモニターによる酸逆流診療に関する後方視的検討 (資料22)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、研究計画書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
23. 非静脈瘤上部消化管出血についての前方視的検討(観察研究) (資料23)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、研究計画書および同意書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
24. 非静脈瘤上部消化管出血についての後方視的検討 (資料24)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、研究計画書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
25. カプセル内視鏡、バルーン内視鏡による小腸病変診療に関する前方視的検討(観察研究) (資料25)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
26. カプセル内視鏡、バルーン内視鏡による小腸病変診療に関する後方視的検討 (資料26)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
27. 大腸ESD、EMR、cold polypectomy 症例に関する前方視的検討(観察研究)(資料27)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
28. 大腸ESD、EMR、cold polypectomy 症例に関する後方視的検討 (資料28)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
29. 十二指腸ESD症例に関する前方視的検討(観察研究) (資料29)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
30. 十二指腸ESD症例に関する後方視的検討 (資料30)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
31. 消化管リンパ腫に関する前方視的検討(観察研究) (資料31)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
32. 消化管リンパ腫に関する後方視的検討 (資料32)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
33. 食道運動障害診療に対する食道内圧検査の前方視的検討(観察研究) (資料33)
第1内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長

が確認した後、承認することとした。

- 3 4. 食道運動障害診療に対する食道内圧検査の後方視的検討 (資料 3 4)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 3 5. 同時性・異時性の胃多発性病変に関する前方視的検討 (観察研究) (資料 3 5)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、同意書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 3 6. 同時性・異時性の胃多発性病変に関する後方視的検討 (資料 3 6)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 3 7. 食道内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 実施症例における前方視的観察研究 (資料 3 7)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 3 8. 食道内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) 実施症例における後方視的観察研究 (資料 3 8)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 3 9. 消化管狭窄に対する拡張術に関する前方視的観察研究 (資料 3 9)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 0. 消化管狭窄に対する拡張術に関する後方視的観察研究 (資料 4 0)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 1. 下部消化管出血に関する前方視的観察研究 (資料 4 1)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、研究計画書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 2. 下部消化管出血に関する後方視的観察研究 (資料 4 2)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 3. StageIV胃癌症例についての前方視的観察研究 (資料 4 3)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 4. StageIV胃癌症例についての後方視的観察研究 (資料 4 4)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 5. StageIV大腸癌症例についての前方視的観察研究 (資料 4 5)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
- 4 6. StageIV大腸癌症例についての後方視的観察研究 (資料 4 6)
第 1 内科 杉山医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長

が確認した後、承認することとした。

47. 当科における腹腔鏡下胃切除術における体腔内吻合の有効性と安全性の評価
(Retrospective Study) (資料47)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
48. 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 - (資料48)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
49. 特発性びまん性骨増殖症 (DISH) における QOL の検討 (資料49)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究計画書および添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
50. 重症敗血症患者における免疫グロブリンと重度症の相関を解析する (資料50)
研究担当者 高次救命治療センター 鈴木医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
51. リコンビナントトロンボモジュリンとがんの再発・転移に関する考察 (資料51)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
52. 過去のデータを用いたゴーハム・スタウト病とリンパ管腫症の頭蓋顔面骨の CT 所見に関する研究 (資料52)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
53. 過去のデータを用いた卵巣明細胞癌の病理組織亜型分類に基づく MRI 所見に関する研究 (資料53)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、同意書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
54. 医学生へのストレス、疲労と過剰適応等の関連性に関する研究 (資料54)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
55. 透析患者における Helicobacter pylori 感染症についての検討 (資料55)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、岐阜市民病院の倫理審査承認通知書の写しを追って提出することを条件に承認することとした。
56. 全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究 (資料56)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、承認することとした。
57. アジアにおけるくすぶり型骨髄腫患者の臨床経過に関する後方視的観察研究 (資料57)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
58. 尿沈渣白血球の生死と細菌性膿症の関連性に関する研究 (資料58)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
59. 対応が難しい新人看護師に対する「学習者の問題分析のためのワークフレーム」を用いた事例検討会の評価 (資料59)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、説明文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

6 0. トホグリフロジンの安全性及び有効性の検討 ―前向き観察研究― (資料6 0)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。

6 1. 胆道・膵臓腫瘍に対する化学放射線療法の後方視的検討 (資料6 1)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

6 2. 画像下治療 (IVR 治療) に関する後方視的研究 (資料6 2)

研究担当者 放射線科 川田医員から説明があり、審議の結果、添付文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

6 3. 意識下手術での手術室環境に対する手術部看護師の意識調査 (資料6 3)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究計画書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

6 4. 手術を控えた入院前患者のニーズを反映したパンフレットの評価 (資料6 4)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、説明文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

6 5. 医療行為について

(1) 性別違和患者 (FTM) の性別適合手術 (子宮卵巣摘出術) (資料6 5)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、説明文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

(2) 腹腔鏡下腎固定術の実施について (資料6 6)

実施担当者 泌尿器科 横井准教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。

6 6. 迅速審査について (資料6 7)

下記の研究計画等について、委員長から説明があり、迅速審査により承認した旨の報告があった。

(1) 白血病治療を経験した子どもを育てる母親の思いと体験―子どもが退院から青年期における自立へ向かう過程―

(2) 虐待を受けた子どもの感情調整方略及び内省機能の変化する過程

(3) 障害児入所施設における被虐待児支援を行う職員の精神的健康とその支援に関する研究

(4) 肢体不自由児施設における被虐待児への支援システムの解明

(5) 生活習慣病と転写因子関連遺伝子多型との関連解析

(6) 臨床研修事務職員の教育支援能力に関する研究

(7) 肺がんにおける EGFR-TKI の薬効・副作用に関連する体内動態・遺伝子多型解析研究

(8) がん遺伝子検査に関するアンケート調査研究 (多施設共同研究)

(9) 胃癌・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究 (NGST-Japan クリニカルテスト) (多施設共同研究)

(10) 心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究

- (1 1) 先天性免疫不全症の病因遺伝子同定および病態形成機序の解明
- (1 2) 特発性脳内石灰化症患者の検体（血液・髄液・毛髪）中の重金属およびメタロチオネイン等の金属結合蛋白の測定
- (1 3) 医療コミュニケーション教育における模擬患者-学生間のインタラクションとフィードバックセッションの検証
- (1 4) 両心室収縮及び拡張機能障害心不全患者における血漿アデノシン濃度動態の解明に関する研究
- (1 5) CKD（慢性腎臓病）合併心不全患者に対するトルバプタンの有用性の検討
- (1 6) 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究（多施設共同研究）
- (1 7) 研修医の疲労・ストレスに関する研究
- (1 8) 手指消毒使用量と耐性菌検出率および手指衛生遵守率等との関連についての分析
- (1 9) 血小板数低下を合併した帝王切開予定妊婦に対する保険適応外の HLA 抗体スクリーニング検査
- (2 0) 皮膚・皮膚付属器癌に対する CA 療法
- (2 1) 皮膚・皮膚付属器癌に対する PM 療法
- (2 2) 皮膚・皮膚付属器癌に対するドセタキセル療法
- (2 3) 皮膚・皮膚付属器癌、血管肉腫に対する weekly PTX 療法

6 7. その他

○有害事象報告に関する報告

- (1) 研究計画名「ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 (TARGET-1) 文部科学省 次世代がん研究戦略推進プロジェクト ―がん薬物療法の個別適正化プログラム―」（承認番号 27-458）に係る有害事象について、委員長から報告があった。（資料 6 8）

○第 2 2 1 回委員会（平成 2 8 年 2 月 3 日（水））において、一部修正となった下記の研究計画等について、委員長から修正した旨の報告があった。

- (1) Optical Coherence Tomography (OCT：光干渉断層撮影) と血管内視鏡を用いた頸動脈プラーク診断に関する臨床研究
- (2) 高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第 II 相試験
- (3) 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第 II 相臨床試験
- (4) ガドリニウム造影剤に関連した一過性呼吸困難の調査研究
- (5) View-sharing 4D-eTHRIVE 併用ダイナミック造影 MRI を用いた MR angiography の有用性に関する検討
- (6) 泌尿器科癌エクソソーム関連タンパク解析
- (7) 輸液量が硬膜外麻酔による循環動態の変動に与える影響の検討
- (8) 深夜交代勤務者のストレス軽減に対する牛乳による介入の試み
- (9) 深夜交代勤務者のストレス軽減に対する鍼治療の試み

- (10) 自己免疫性脳炎における自己抗体の標的蛋白質の同定
- (11) 心不全におけるエピジェネティクスの意義の解明
- (12) 集中治療室における局所脳血流改善目的の東洋医学の効果の検討
- (13) 頰椎前方固定術における移植骨のアライメントに関する研究
- (14) 岐阜心臓リハビリテーションネットワークシステムにおける心疾患患者の長期観察研究
- (15) 岐阜大学病院 RRS (Rapid Response System) 運用に関するアンケート調査
- (16) 敗血症性心筋症の臨床的考察
- (17) 中堅看護師の副看護師長へのキャリアアップに対する意識調査
- (18) 人工呼吸器関連肺炎 (Ventilator-associated Pneumonia ; VAP) 防止対策への取り組み
- (19) 胃癌・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究 (NGST-Japan クリニカルテスト) (多施設共同研究)
- (20) 異所性妊娠に対するメソトレキサートの適応外使用