

第223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4月6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，松尾，土井，足立，鬼頭，住浜，矢島，塩谷，
小倉，加藤

陪席者 谷口，正村，豊吉，岡田，田中，小倉，浅井

議事要旨の確認

第222回議事要旨を承認した。

議題

1. 脳波と運動の特徴分析システムを応用した発達障害のアセスメント法の開発と実用化に関する研究 (資料1)

研究担当者 教育学部 村瀬教授から説明があり，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。

2. 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究 (資料2)

研究担当者 耳鼻咽喉科 久世講師から説明があり，審議の結果，データシートに患者IDを使用しないことを条件に承認することとした。

3. 新規刺激による視覚誘発反応測定装置を用いた緑内障と正常者との判別 (資料4)

研究担当者 眼科 望月准教授から説明があり，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。

4. 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究（前向き研究） (資料5)

研究担当者 第2内科 金森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，承認することとした。

5. 心内膜心筋生検組織を用い拡張型心筋症における炎症細胞浸潤の意義を検討する多施設レジストリ研究（後ろ向き研究） (資料6)

研究担当者 第2内科 金森講師から説明があり，審議の結果，承認することとした。

6. 運動によって Muse 細胞が増加するか否かの検討 (資料7)

研究担当者 第2内科 湊口教授から説明があり，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。

7. 長期宇宙滞在により引き起こされる耳石前庭機能障害の評価 (資料8)

研究担当者 生理学 森田教授から説明があり，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。

8. 造血器腫瘍に対する検体集積事業ならびに網羅的遺伝子解析研究 (資料9)

研究担当者 輸血部 北川臨床講師から説明があり，審議の結果，研究計画書，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。

9. 造血器腫瘍に対する検体集積事業ならびに網羅的遺伝子解析研究の付随研究

造血器腫瘍におけるトリプトファン代謝の臨床的意義に関する研究 (資料 10)

研究担当者 輸血部 北川臨床講師から説明があり、審議の結果、研究計画書、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。

10. 再発難治悪性リンパ腫における mBEAM レジメンを用いた自家末梢血幹細胞移植併用大量化学療法の有効性と安全性の検討 (資料 11)

研究担当者 輸血部 北川臨床講師から説明があり、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。

11. 多発性骨髄腫の治療成績及び予後因子の後方視的検討 (資料 12)

研究担当者 輸血部 北川臨床講師から説明があり、審議の結果、研究参加施設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。

12. 冠動脈末梢の微細閉塞を来す成分量を求める冠動脈プラーク組織性状診断装置の画像の設定 (資料 13)

研究担当者 循環・呼吸病態学 川崎准教授から説明があり、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。

13. 超音波を高周波数化した冠動脈プラーク組織性状診断装置の画像の設定 (資料 14)

研究担当者 循環・呼吸病態学 川崎准教授から説明があり、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。

14. スモン (SMON) 病の疾患感受性遺伝子に関する研究 (資料 15)

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、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、国立病院機構鈴鹿病院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。なお、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細則第 6 条第 3 項に基づき深尾教授はこの研究計画についての審議には参加しなかった。

15. ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究 (資料 16)

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、承認することとした。なお、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細則第 6 条第 3 項に基づき深尾教授はこの研究計画についての審議には参加しなかった。

16. oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究 (資料 17)

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。

17. 大腸がんにおける PKM 関連遺伝子の発現と Warburg effect の解明 (資料 18)

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。

18. 耳鼻咽喉科および関連病院における頭頸部神経内分泌小細胞癌の検討 (資料 19)

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、高山赤十字病院、大垣市民病院、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、データ入力に際して、カルテ番号を用いないことを条件に承認することとした。

19. 当院の胸部下行大動脈ステントグラフト内挿術後における対麻痺症例の検討

(資料20)

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。

20. 悪性リンパ腫の治療成績及び予後因子の後方視的検討

(資料21)

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。

21. 急性骨髄性白血病の治療成績及び予後因子の後方視的検討

(資料22)

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。

22. 再発または難治性の多発性骨髄腫に対するレナリドミド治療の有効性と安全性に関する後方視的観察研究

(資料23)

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、高山赤十字病院、大垣市民病院、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、データ入力に際して、カルテ番号を用いないことを条件に承認することとした。

23. 加齢が正中神経におよぼす影響についての検討

(資料24)

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。

24. 既存データを用いた深部静脈血栓症と下肢筋エコー性状に関する研究

(資料25)

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。

25. 初診時遠隔転移を有する悪性軟部腫瘍の予後因子解析 東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究

(資料26)

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。

26. 心内膜心筋生検組織を用いた糖尿病性心筋症における病理・組織学的意義の研究（後ろ向き観察研究）

(資料27)

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。

27. 本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry)

(資料28)

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。

28. 研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書および研究経過報告書様式の変更について

(資料29)

委員長から、資料により、研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書および研究経過報告書様式の変更について説明があり、審議の結果、これを承認し、教授会議に

諮ることとした。

29. 迅速審査について

(資料30)

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) 新しい瞳孔反応計測装置を用いた様々な眼疾患の正常者との判別
- (2) がん性疼痛治療に伴う便秘症状におけるフェンタニル貼付剤の有効性と安全性の検討
- (3) 発症から8時間以上経過、あるいは発症時刻不明の急性期脳主幹動脈閉塞症に対する血管再開通療法
- (4) 手術医療の質向上、効率化・標準化の推進、医療安全、医療の透明化を確保し、周術期におけるチーム医療推進を目指した疫学研究
- (5) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - ペルツズマブ再投与試験 - JBCRG-M05 (PRECIOUS)
- (6) 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
- (7) 骨肉腫術後補助化学療法におけるイホマイド (Ifosfamide) 併用の効果に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
- (8) 先天代謝異常症の診断ネットワークを介した長期予後追跡システムの構築に関する研究
- (9) 上肢リーチ作動における筋活動の研究
- (10) 心房細動患者における IB エコーによる肺静脈組織性状とカテーテルアブレーション後の心房細動再発率の関連における研究
- (11) 岐阜県下における「糖尿病連携手帳」使用に関する実態調査
- (12) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSpS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)
- (13) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 Thrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6mg/kg (THAWS) Trial
- (14) 冠動脈疾患患者における Muse 細胞動員に関する研究
- (15) 高校生の健康なライフスタイルに関する調査 2014 研究
- (16) 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)
- (17) StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究
- (18) 日本人医師の留学を含むキャリア発達におけるメンタリング機能についての探索的研究
- (19) 骨肉腫術後補助化学療法におけるイホマイド (Ifosfamide) 併用の効果に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
- (20) 慢性肝炎患者における逐次近似再構成併用低管電圧 CT の肝癌検出能、被ばく低減効果、造影剤量に関する検討
- (21) 遺伝性多発性外骨腫の実態把握と遺伝子多型に関する基盤研究

- (22) 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定－前向き観察多施設共同研究－
- (23) アナフィラキシー治療症例の多施設集積調査
- (24) 膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- (25) マイクロチップ PCR-電気泳動技術を用いた性感染症起炎菌の迅速検査システムの研究
- (26) 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検討 ～前向き多施設共同研究～
- (27) ムコ多糖症に対するポリ硫酸ペントサン製剤の治療的応用
- (28) 本邦における褥瘡の有病者に関する実態調査
- (29) 当院における適応外使用医薬品の承認
- (30) 頸部・脳血管に対する冠動脈・胆道用ステント留置術の安全性と有効性の検討について

30. その他

○生命倫理を伴う緊急医療行為の実施協議について

以下の議題について委員長から報告があった。

- (1) 乳び胸に対する胸膜癒着術におけるユニタルクおよびピシバニールの使用について
(資料31)

- (2) 前立腺小細胞癌に対する CBDCA+ETP の適応外使用について
(資料32)

- (3) 胸腺癌（正岡分類Ⅳa）に対する CBDCA+PTX, CBDCA+ETP, S1+GEM の適応外使用について
(資料33)

○塚田委員長から、医療事故に関連した脳神経外科事例について報告があった。(資料34)

○塚田委員長から、医学研究等倫理審査に係る利益相反自己申告書および誓約書について説明があり、各委員に対し提出依頼があった。

○第222回委員会（平成28年3月2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) 悪性末梢神経鞘腫に対する網羅的遺伝子解析
- (2) 重症敗血症時に起こる心筋障害の臨床的考察
- (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）
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 血栓形成過程評価に関する画像的基礎研究
- (7) 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
- (8) 先天性メトヘモグロビン血症患者の遺伝子解析
- (9) 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
- (10) 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

- (1 1) 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
- (1 2) 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検討 ～前向き多施設共同研究～
- (1 3) 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
- (1 4) 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）
- (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後方視的検討
- (1 6) 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）
- (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後方視的検討
- (1 8) 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）
- (1 9) 胃病変に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)についての後方視的検討
- (2 0) 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）
- (2 1) 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
- (2 2) 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）
- (2 3) 非静脈瘤上部消化管出血についての後方視的検討
- (2 4) 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
- (2 5) 大腸 ESD，EMR，cold polypectomy 症例に関する後方視的検討
- (2 6) 十二指腸 ESD 症例に関する後方視的検討
- (2 7) 消化管リンパ腫に関する後方視的検討
- (2 8) 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）
- (2 9) 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
- (3 0) 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）
- (3 1) 同時性・異時性の胃多発性病変に関する後方視的検討
- (3 2) 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
- (3 3) 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
- (3 4) 消化管狭窄に対する拡張術に関する前方視的観察研究
- (3 5) 消化管狭窄に対する拡張術に関する後方視的観察研究
- (3 6) 下部消化管出血に関する前方視的観察研究
- (3 7) 下部消化管出血に関する後方視的観察研究
- (3 8) StageIV胃癌症例についての前方視的観察研究
- (3 9) StageIV胃癌症例についての後方視的観察研究
- (4 0) StageIV大腸癌症例についての前方視的観察研究
- (4 1) StageIV大腸癌症例についての後方視的観察研究
- (4 2) 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)
- (4 3) 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 -
- (4 4) 特発性びまん性骨増殖症 (DISH) における QOL の検討
- (4 5) 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

- (46) 透析患者における *Helicobacter pylori* 感染症についての検討
- (47) 全国肺癌登録調査：2010 年肺癌手術症例に対する登録研究
- (48) 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
- (49) 胆道・膵臓腫瘍に対する化学放射線療法の後方視的検討
- (50) 画像下治療（IVR 治療）に関する後方視的研究
- (51) 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
- (52) 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
- (53) 性別違和患者（F T M）の性別適合手術（子宮卵巣摘出術）