

第224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5月6日（金）13：30～14：50
場 所 医学部本館1階小会議室
出席者 塚田，武内，田辺，前川，松尾，土井，鬼頭，矢島，塩谷，小倉
陪席者 谷口，正村，豊吉，岡田，小倉，浅井

議事要旨の確認

第223回議事要旨を承認した。

議題

1. 抗NMDA受容体脳炎再発例に対するアザチオプリン導入に関する研究 (資料1)
研究担当者 神経内科・老年内科 竹腰臨床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。
2. 抗NMDA受容体脳炎患者に対するリツキシマブ導入に関する研究 (資料2)
研究担当者 神経内科・老年内科 竹腰臨床講師から説明があり，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. 横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究 (資料3)
研究担当者 神経内科・老年内科 竹腰臨床講師から説明があり，審議の結果，承認することとした。
4. 単関節炎患者をはじめとした2010ACR/EULARの診断基準では関節リウマチと診断されないundefined arthritis患者での，滑膜を用いた関節リウマチの早期診断を目指した研究 (資料4)
研究担当者 病理部 宮崎臨床教授から説明があり，審議の結果，承認することとした。
5. 発達緑内障に関連する遺伝子多型の解析 (資料5)
研究担当者 眼科学 川瀬臨床教授から説明があり，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. 脳主幹動脈急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究
Impact of Apixaban on clinical outcome of the patients with Large Vessel Occlusion or stenosis (ALVO) (資料6)
研究担当者 脳神経外科学 榎本講師から説明があり，審議の結果，同意書を一部修正し，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。
7. 輸液ライン変更に伴う，安全性，作業効率，感染率の比較検討について (資料7)
研究担当者 生体支援センター 山本看護師から説明があり，審議の結果，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。
8. 慢性疼痛患者に対するトラマドール塩酸塩による嘔気の臨床的検討 (資料9)
研究担当者 麻酔科疼痛治療科 吉村助教から説明があり，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. 非侵襲的な呼吸モニタリングの有用性の検討 (資料10)

研究担当者 麻酔・疼痛制御学 山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。

1 0. 分離肺換気における気管支カフの圧および量と気管支径との関連について

(資料 1 1)

研究担当者 麻酔・疼痛制御学 山田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。

1 1. MRI を用いた癌に対する放射線治療の治癒効果予測に関する研究 (資料 1 2)

研究担当者 放射線医学 加藤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。

1 2. 高齢 2 型糖尿病患者におけるオマリグリプチンの血糖改善効果に関する検討

(資料 1 4)

研究担当者 医療連携センター 堀川准教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。

1 3. 思春期・若年 (AYA) 世代がん医療の包括的実態調査 (資料 1 5)

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。

1 4. 腹腔鏡手術後の肩痛に関する調査 (資料 1 6)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、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. 人工呼吸器離脱患者（抜管，気管切開含む）が経口摂取できるまでの現状把握

(資料 1 7)

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。

1 6. 医学部学生に対する重症心身障がい児（者）医療教育に関するアンケート調査

(資料 1 8)

塚田委員長から説明があり、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追って提出することを条件に承認することとした。

1 7. 医療行為について

(1) 乳癌化学療法における Dose dense 法の実施 (資料 8)

実施担当者 腫瘍外科 二村准教授から説明があり、審議の結果、実施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。

(2) クモ膜下フェノールブロック施工時の院内製剤（10%フェノールグリセリン）使用

(資料 1 3)

実施担当者 麻酔科疼痛治療科 山口併任講師から説明があり、審議の結果、実施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。

1 8. 迅速審査について (資料 1 9)

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) 歯科領域におけるコンピュータ診断支援システムの開発

- (2) 神経難病患者への医療的処置の選択に対する意思決定支援の現状と課題
- (3) レトロスペクティブ的手法を用いた肝線維化マーカーの性能評価
- (4) 子どもを得ることなく不妊治療を終結する女性への意思決定支援に関する研究
- (5) 産科診療の集約化における産後ケア施設のニーズ
- (6) C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析（多施設共同）
- (7) 神経変性疾患患者の検体（歯組織、血液、皮膚等）からのiPS細胞の作製と機能解析・創薬に関する研究
- (8) FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究(JGOG3022)
- (9) Wii を利用した平衡機能測定

19. 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) 切除不能な進行期有棘細胞癌に対するセツキシマブ、カルボプラチン、5-FU の併用療法 (資料20)
- (2) 原発不明癌（扁平上皮癌）に対するシスプラチン、カルボプラチン、5-FU の併用療法 (資料21)

○医療行為実施計画書様式の変更について

(資料22)

塚田委員長から、資料により、医療行為実施計画書様式の変更について説明があり、審議の結果、これを承認した。

○塚田委員長から、前回の委員会において各委員へ提出を依頼した、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が全委員から提出があったことに対し、お礼を述べられた。

○塚田委員長から、臨床研究法案が平成28年4月27日の自民党厚生労働部会において議題となったことについて報告され、院内整備の一環として、附属病院に臨床倫理室（仮）を設置する予定である旨の報告があった。

○第223回委員会（平成28年4月6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) 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
- (2) 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
- (3) 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）
- (4) 運動によって Muse 細胞が増加するか否かの検討
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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

- (8) 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
- (9) 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
- (10) 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とカテーテル画像の設定
- (11) スモン (SMON) 病の疾患感受性遺伝子に関する研究
- (12) 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
- (13) 大腸がんにおける PKM 関連遺伝子の発現と Warburg effect の解明
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 悪性リンパ腫の治療成績及び予後因子の後方視的検討
- (17) 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
- (18) 加齢が正中神経におよぼす影響についての検討
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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)
- (22) 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)