

第225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6月1日（水）13：30～14：40

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，塩谷，小倉，
加藤

陪席者 谷口，正村，豊吉，鈴木，田中，小倉，浅井

議事要旨の確認

第224回議事要旨を承認した。

議題

1. 岐阜県における「かかりつけ薬局」の実態調査 (資料1)
研究担当者 岐阜薬科大学 杉山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. 保険薬局で取り組む薬剤師のポリファーマシーへの介入 (資料2)
研究担当者 岐阜薬科大学 杉山教授から説明があり，審議の結果，修正事項の指示を行い，継続審査となった。
3. 救急入院患者の栄養状態と栄養治療の実態に関する研究 (資料3)
研究担当者 生体支援センター 村上教授から説明があり，審議の結果，承認することとした。
4. 介護施設における薬剤耐性菌対策についての研究 (資料4)
研究担当者 生体支援センター 村上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。
5. 意思決定支援に戸惑う訪問介護ステーションへの出前による事例検討会の効果 (資料5)
研究担当者 看護部 堀田副看護師長から説明があり，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。
6. 初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用 (Once weekly BLd) 療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験 (資料6)
研究担当者 第1内科 中村医員から説明があり，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，カルテ番号を使用しないこと及び患者登録をXX, YY, ZZとすることを条件に承認することとした。
7. 中枢病変を有する悪性リンパ腫におけるLEEDレジメンを用いた自家末梢血管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7)
研究担当者 第1内科 中村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，厳重な患者フォローを密に行うことを条件に承認することとした。
8. 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (資料8)

研究担当者 第1内科 中村医員から説明があり、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、日本血液学会のホームページに掲載された本研究の内容を印刷し、患者へ手渡すことを条件に承認することとした。

9. 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究 (Hormonal therapy resistant estrogen-receptor positive metastatic breast cancer cohort study, HORSE-BC) (資料10)

研究担当者 腫瘍外科学 二村准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。

10. 医薬品の適応外使用に関する検討 (資料12)

研究担当者 医学系倫理・社会医学 塚田教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。

11. ボーダライン膵癌に関する治療方針の実態調査ならびにボーダライン膵癌の予後因子解明 (資料13)

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。

12. 大腸癌肝転移に対する肝切除術における術後補助化学療法の意義 (資料14)

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。

13. 腫瘍外科における腹腔鏡下肝切除術の安全性の検討 (資料15)

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。

14. 過去のデータを用いた頭蓋内神経鞘腫と頭蓋外神経鞘腫のMRI所見に関する研究 (資料16)

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。

15. 手術を受ける乳幼児を持つ保護者の意識調査 (資料17)

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。

16. 看護学初学者に対する高度看護実践能力を持つ専門職への動機づけの強化；教養教育から専門科目へ学びをつなげるアクティブ・ラーナー育成の試み (資料18)

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. 認知症高齢者に対するシームレスケア実践力尺度の開発と職務行動遂行能力との関連 (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。

18. 臨床研修の到達目標と連動した研修プログラム及び評価方法・指導方法に関する研究 (H28-医療-指定-024) (資料20)

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。

19. 呼吸器外科手術における体位固定時間の短縮を目指した取り組み (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。

20. 腫瘍外科における直腸 GIST の治療成績 (Retrospective Study) (資料 2 2)
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。
21. 有職高年初産婦の妊娠中および復職前の体験 (資料 2 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。
22. 助産師が専門職的自立性を高めるための継続教育 (資料 2 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。
23. 訪問看護師の職場継続意思に関連する要因の検討 (資料 2 6)
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。
24. 中堅看護師に求められるジェネラリストとしての臨床実践力の成長または停滞に影響する要因 (資料 2 7)
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。
25. 新人看護職員への指導を経験した実地指導者が必要と考えている支援 (資料 2 8)
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。
26. 医療行為について
- (1) 成人発症遅発型免疫不全症候群に対する同種造血幹細胞移植の施行 (資料 9)
実施担当者 第 1 内科 中村医員から説明があり、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。
- (2) ドブタミン負荷心エコー (資料 2 3)
実施担当者 第 2 内科 岩佐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。
27. 迅速審査について (資料 2 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) 上肢筋骨格系疾患患者の health status に関与する身体および精神心理機能
- (2) 高次救命治療センター入室患者を対象とした抗真菌薬・抗菌薬の血中・組織中薬物濃度測定
- (3) 認知症の早期診断・病態解明およびバイオマーカーの開発を目的とした血清・髄液の解析
- (4) 慢性腎不全に対する維持透析時に生じるシャント血管閉塞病変の組織学的検討
- (5) 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)
- (6) 尿路性器感染症起炎菌に関する研究
- (7) 肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験 (ULTIMATE TRIAL)
- (8) 角膜真菌症ならびにアカントアメーバ角膜炎に対するポリコナゾールの治療効果ならびに安全性の検討
- (9) 洗浄消毒後の内視鏡清浄度調査および汚染要因の解析

- (10) 初回投与量の減量を必要とする再発または難治性多発性骨髄腫に対する段階的増量レナリドミド・デキサメタゾン療法の有効性および安全性の検討
- (11) 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）
- (12) オピオイド鎮痛薬による便秘対策に使用される緩下剤に影響を与える要因に関する研究
- (13) 頭頸部癌における慢性炎症と予後不良因子との関連の検討
- (14) 第二言語習得が及ぼす思考過程への影響：日本語助詞実験
- (15) 特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期 pirfenidone（ピレスパ）療法の効果と安全性に関する第Ⅱ相試験
- (16) 角膜真菌症ならびにアcantアメーバ角膜炎に対するフルコナゾールの治療効果ならびに安全性の検討

28. 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) 肺大細胞神経内分泌癌に対するエトポシドの適応外使用について（資料30）
- (2) 副腎皮質癌に対するエトポシド，ドキソルビシン，シスプラチン（カルボプラチン），ミトタン併用療法について（資料31）

○有害事象報告に関する報告

- (1) 研究計画名「高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」（承認番号27-69）に係る有害事象について，委員長から報告があった。（資料32）

○第224回委員会（平成28年5月6日（金））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) 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
- (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
- (3) 発達緑内障に関連する遺伝子多型の解析
- (4) 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)
- (5) 輸液ライン変更に伴う，安全性，作業効率，感染率，費用の比較検討について
- (6) 乳癌化学療法におけるDose dense法の実施
- (7) 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
- (8) 非侵襲的な呼吸モニタリングの有用性の検討
- (9) 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
- (10) MRIを用いた癌に対する放射線治療の治療効果予測に関する研究
- (11) 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
- (12) 腹腔鏡手術術後の肩痛に関する調査

(13) 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