

## 第226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7月6日(水) 13:30~14:30

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, 小倉,  
塩谷

陪席者 谷口, 桐山, 岡田, 豊吉, 小倉, 浅井

### 議事要旨の確認

第225回議事要旨を承認した。

### 議題

1. 培養系ヒト大腸フローラモデルを用いた食品素材と腸内フローラの関連性についての解析 (資料1)  
研究担当者 応用生物科学部 稲垣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. 情報通信システムが人の向社会的行動に与える影響の調査 (資料2)  
研究担当者 工学部 寺田准教授から説明があり, 審議の結果, 研究計画書およびアンケート用紙を一部修正の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
3. 非血縁者間髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業 (資料4)  
研究担当者 輸血部 北川助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
4. 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究  
Search for Unidentified Links between PNH Clone Size and the Related Clinical Manifestations by High Precision Flow Cytometry (SUPREMACY) (資料5)  
研究担当者 輸血部 北川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。
5. 日本におけるゴーシェ病の実態調査 (資料6)  
研究担当者 輸血部 北川助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
6. 多発性骨髄腫におけるB型肝炎ウイルス再活性化の後方視的観察研究(全国調査) (資料7)  
研究担当者 輸血部 北川助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
7. ワルデンシュトレームマクログロブリン血症に関する多施設共同後方視的調査研究 (資料8)  
研究担当者 輸血部 北川助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
8. 胃ESD後潰瘍に対するボノプラザンフマル酸塩の潰瘍治癒効果に関する検討 (資料9)  
研究担当者 消化器内科 井深臨床講師から説明があり, 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。
9. スtent支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設

共同ランダム化比較試験 Dual AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm (DAPTS ACE) (資料10)

研究担当者 脳神経外科 江頭併任講師から説明があり、審議の結果、承認することとした。

10. ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry) (資料11)

研究担当者 脳神経外科 江頭併任講師から説明があり、審議の結果、承認することとした。

11. ステロイド投与時の高血糖におけるカナグリフロジンとリナグリプチンの無作為割り付け比較試験 (資料12)

研究担当者 総合内科 山内助教から説明があり、審議の結果、研究計画書及び説明文書の一部修正の上、委員長が確認した後、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。

12. 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業 (資料13)

研究担当者 高次救命治療センター 土井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の一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

13. 縦隔内・腹腔内リンパ節腫脹に対する造影 EUS の有用性に関する研究 (資料14)

研究担当者 第1内科 岩下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の一部修正の上、委員長が確認した後、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。

14. Ewing 肉腫を除く中高齢者高悪性原発性骨腫瘍に対する化学療法の治療成績の検討 (資料15)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究計画書の一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

15. クリティカルケア領域及び緩和ケア領域の看護師が認識する終末期ケアに関する教育の現状と課題 (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。

16. 成人もやもや病術後の一過性神経症候発症と重篤化に関わる臨床的因子の検討 (資料17)

研究担当者 脳神経外科 江頭併任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。

17. 大腸 ESD における二酸化炭素送気の有用性・安全性の検討 (資料18)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究対象期間について委員長が確認した後、承認することとした。

18. 広汎子宮全摘術パスの分析と改訂 (資料19)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究計画書の一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

19. 肝切除術クリニカルパスのアウトカム評価とバリエーション分析を行って (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。
20. 災害トリアージに関する知識・意識と、災害時に必要な精神的サポートについて  
～岐阜大学医学部看護学科3・4年生(青年期)とその家族(壮年期)を比較して～  
(資料21)  
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. 「音色」による自律神経活動の比較 (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. 大学生運動部選手の突き指後の受診行動について (資料23)  
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. 介護者セルフヘルプ・グループの参加者の介護経験と参加することの意味に関する研究  
(資料24)  
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. 臨床教育の学習で得られる情報への指導者の受容性に対する、情報の提供方法および  
医療従事者としての特性の関連性に関する調査 (資料25)  
研究担当者 医学教育開発研究センター 恒川特任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。
25. 迅速審査について (資料26)  
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) 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究
- (2) 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)
- (3) レボカルニチン静注製剤の透析患者の心機能に対する有用性の検討
- (4) 体幹部 FDG-PET 画像の解剖学的標準化アルゴリズムの開発
- (5) ドパミントランスポーターイメージングにおける画像定量化に関する研究
- (6) 作業者に快適性をもたらす組立作業の教示方法に関する研究
- (7) 汗孔角化症における発症メカニズムについての免疫組織学的検討
- (8) 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フレームワーク」を用いた事例検討会の評価
- (9) 体幹部 X 線 CT 画像における計算機画像支援診断システムの開発
- (10) 体幹部 CT 画像におけるコンピュータ支援診断システムに関する研究
- (11) KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を6サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験 (SAPPHIRE study)
- (12) 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験

(JCOG1007)

- (13) 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)
- (14) 思春期・若年(AYA)世代がん医療の包括的実態調査
- (15) 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)
- (16) 筋委縮性側索硬化症における金属代謝関連遺伝子のエピジェネティクス解析
- (17) Kapandji 対立テストにおける健常者と手根管障害患者の比較検討—Kapandji 対立テストは手根管患者評価として有用か?—
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 日本では血管内投与禁忌とされている塞栓物質の使用について
- (21) 癌患者に対する医学的理由による卵子凍結保存
- (22) 基礎疾患を有する 65 歳未満の患者に対する沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (プレベナー13) 接種

## 26. 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 (放射線治療併用)  
(資料27)
- (2) 子宮平滑筋肉腫に対する術後化学療法としてドセタキセル・ゲムシタビンの投与  
(資料28)

○塚田委員長から、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に係る適合性調査」の協力依頼が国立研究開発法人日本医療研究開発機構からあったことについて説明があった。

○第225回委員会 (平成28年6月1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) 岐阜県における「かかりつけ薬局」の実態調査
- (2) 介護施設における薬剤耐性菌対策についての研究
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 中枢病変を有する悪性リンパ腫における LEED 療法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
- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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)

- (9) 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
- (10) 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
- (11) 腫瘍外科における腹腔鏡下肝切除術の安全性の検討
- (12) 手術を受ける乳幼児を持つ保護者の意識調査
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 腫瘍外科における直腸 GIST の治療成績 (Retrospective Study)