

## 第227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8月3日(水) 13:30~15:30

場 所 医学部本館1階小会議室

出席者 塚田, 武内, 田辺, 前川, 松尾, 土井, 足立, 鬼頭, 住浜, 矢島, 小倉, 塩谷,  
加藤

陪席者 谷口, 嶋崎, 正村, 小倉, 浅井

### 議事要旨の確認

第226回議事要旨を承認した。

### 議題

1. 多職種連携による薬局薬剤師の地域住民への健康サポートに関する研究 (資料1)  
研究担当者 医学教育開発研究センター 川上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。
2. 多職種連携による薬局薬剤師の地域住民への健康サポートに関する研究 (資料2)  
研究担当者 岐阜薬科大学 寺町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。
3. 心拍変動バイオフィードバック併用平衡リハビリテーションの臨床的研究 (資料3)  
研究担当者 医療情報部 青木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。
4. カメラと音響処理を用いた、嚥下運動機能解析システムの構築 (資料4)  
研究担当者 神経内科・老年学 木村准教授, 工学部 加藤准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。
5. 神経疾患におけるプログラニューリンの臨床的有用性に関する研究 (資料5)  
研究担当者 神経内科・老年学 木村准教授から説明があり, 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。
6. 他の医療機関からの依頼による肺がんにおける EGFR-TKI の濃度測定と関連遺伝子解析 (資料6)  
研究担当者 臨床薬剤学 林非常勤講師から説明があり, 審議の結果, 修正事項の指示を行い, 継続審査となった。
7. 肝硬変患者における腹部 CT で評価した筋肉量の変化に関する観察研究  
- Change in Muscle volume in patients with liver cirrhosis : prospective cohort study - 【MILE Study】 (資料7)  
研究担当者 第1内科 華井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, 承認することとした。
8. 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析 (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の上, 委員長が確認した後, 承認することとした。
9. GP88 のリンパ腫マーカーとしての有用性の後方視的検討 (資料9)

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、研究計画書および説明文書を一部修正の上、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。

10. GP88 のリンパ腫マーカーとしての有用性の前方視的検討 (資料10)  
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、研究計画書および説明文書を一部修正の上、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。
11. 小児の発熱性好中球減少症や深在性真菌症に対するカスポファンギンの安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 (資料11)  
研究担当者 小児科 野澤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. 遺伝カウンセリングの質を測る尺度開発 (資料12)  
研究担当者 遺伝子診療部 仲間技能職員から説明があり、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、承認することとした。
13. 高異型度漿液性癌早期病変の探索 (資料13)  
研究担当者 腫瘍病理学 波多野併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、承認することとした。
14. 炎症性皮膚疾患における血漿中セラミド異常の検討 (資料14)  
研究担当者 皮膚病態学 石塚教務補佐員から説明があり、審議の結果、研究計画書および説明文書を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
15.  $\beta$ ラクタム系薬耐性腸内細菌科細菌に関する多施設共同研究 日本化学療法学会：公益目的プロジェクト (資料15)  
研究担当者 検査部 太田副臨床検査技師長から説明があり、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。
16. iPS 細胞由来分化細胞を含む脊髄性筋萎縮症患者由来細胞を用いた生理活性脂質の研究 (資料16)  
研究担当者 岐阜薬科大学 嶋澤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。
17. アトピー性皮膚炎患児と家族に対する教育効果の評価指標の検討 (資料17)  
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。
18. 総胆管結石疑い症例に対する EUS first-approach の有効性の検討 (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。
19. 腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～後ろ向き多施設共同研究～ (資料19)  
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。
20. 副腎皮質ステロイド薬による糖尿病治療マーカー (HbA1c およびグリコアルブミン) に対する影響の検討 (資料20)

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。

- 2 1. 本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究  
(資料 2 1)

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。

- 2 2. 乳児血管腫患者家族に対する QOL および治療の満足度調査票の後方視的検証研究  
(資料 2 2)

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。

- 2 3. 泌尿器科関連腫瘍の診断に関連する病理組織学的変化の解析 (資料 2 3)

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、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。

- 2 4. 自科麻酔の手術における安全性と、バイタル逸脱時の状況と対応の検討 (資料 2 4)

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。

- 2 5. 体腔内播種悪性腫瘍の分子病理学的解析 (資料 2 5)

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、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。

- 2 6. 法医学者の疲労・ストレスに関する研究 (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。

- 2 7. チーム医療の協働に対する認識についての医学生・医師および医療専門職間の相違と推移に関する研究 (資料 2 7)

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。

- 2 8. QSPECT Dual Table ARG 法プログラムにおける動脈血中濃度推定機能 (Estimate Blood Counts) に関する研究 (資料 2 8)

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。

- 2 9. 青少年の喫煙、飲酒、薬物乱用調査データに関する二次分析研究 (資料 2 9)

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。

- 3 0. 大学生のストレス対処と身体的・精神的健康との関連の検討：対処行動エゴグラム (Coping Behavior Egogram) を用いて (資料 3 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。

- 3 1. ストーマセルフケアの確立の程度と理解度に関する調査 (資料 3 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。

- 3 2. 長期避難者の生活および健康状態に関する調査 (資料 3 2)

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。

3 3. 災害時の安全性と自助共助に関するアンケート調査 (資料 3 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。

3 4. 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 3 4)

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。

3 5. 迅速審査について (資料 3 5)

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) 男子淋菌性尿道炎に対するジスロマック SR の有用性とその細菌学的効果に影響する pharmacokinetics-pharmacodynamics (PK-PD) パラメータの検討
- (2) 最新 CT 技術を用いた低被ばく、造影剤減量、高画質化に関する検討
- (3) C 型慢性肝炎治療時における新規 PCR 法によるウイルス検出感度の検討
- (4) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：金属アーチファクト低減ソフトの評価
- (5) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：iFlow と定量的 DSA 画像解析
- (6) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)
- (7) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM study 探索研究)
- (8) 造血管腫瘍に合併した深在性真菌症に対するカスポファンギンの有用性に関する多施設共同第Ⅱ相試験
- (9) 非侵襲的な呼吸モニタリングの有用性の検討
- (10) 左室機能障害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
- (11) 「大動脈弁疾患に対してオリジナル弁尖形成器を使用した大動脈弁形成術」の実施について
- (12) 臨床細菌尿中に存在する難培養菌と尿路感染症との関係解明のための、尿中細菌の分子生物学的解析による多施設共同研究
- (13) SAMIT 試験「漿膜浸潤胃癌症例を対象とした術後補助化学療法の Factorial Design によるランダム化比較試験：フッ化ピリミジン単独と Paclitaxel→フッ化ピリミジン逐次併用の比較および UFT と TS-1 の比較」バイオマーカー付随研究
- (14) 小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究
- (15) 運動学習による視覚認識の変化に関する研究

- (16) 平衡における運動学習と知覚補正に関する研究
- (17) MRI を用いた性同一性障害の脳形態学的研究
- (18) 「造血器疾患に対する、リン酸フルダラビン、シタラビンとシクロfosファミドによる移植前治療を用いた造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討」 多施設共同研究
- (19) ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験
- (20) 動物から感染したパラポックスウイルスの検出と分離
- (21) スモン (SMON) の疾患感受性遺伝子に関する研究
- (22) 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
- (23) ステロイド糖尿病に対する GLP-1 受容体作動薬の有効性と安全性に対する研究
- (24) RT-PCR (Reverse-transcriptase polymerase chain reaction) 法による ALK 融合遺伝子診断結果提供
- (25) 性別違和患者 (FTM) の性別適合手術 (子宮卵巣摘出術)

### 36. 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) 小児の胞巣状軟部肉腫に対するパゾパニブ (ヴォトリエント) の使用について (資料36)
- (2) 自然気胸に対する胸膜癒着術でのピシバニールとユニタルクの使用 (資料37)

#### ○有害事象報告に関する報告

(1) 研究計画名「側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法の意義に関するランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG1310)」(承認番号27-21)に係る有害事象について、委員長から報告があった。 (資料38)

○委員長から、平成28年8月に設置された岐阜大学医学部附属病院臨床倫理室について説明があり、生命倫理を伴う緊急医療行為の実施協議は、岐阜大学医学部附属病院臨床倫理室で実施する説明があった。

#### ○倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修

委員長から、群馬大学医学部附属病院医療事故調査委員会報告書を基に解説を行い、審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を行った。

○第226回委員会(平成28年7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) ヒト大腸フローラモデルを用いた岐阜特産物と腸内フローラに関する基礎研究
- (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
- (3) 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)
- (4) 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
- (5) 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

- (6) 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
- (7) 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
- (8) 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
- (9) 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
- (10) 大腸 ESD における二酸化炭素送気の有用性・安全性の検討
- (11) 広汎子宮全摘術パスの分析と改訂
- (12) 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