

第228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9月7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, 松尾, 足立, 住浜, 矢島, 塩谷, 加藤

陪席者 谷口, 嶋崎, 正村, 有川, 小倉, 浅井

議事要旨の確認

第227回議事要旨を承認した。

議題

1. 消化管非ホジキンリンパ腫に対する、内視鏡による穿孔リスク評価及び減量化学療法の有効性と安全性の検討 (資料1)
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し、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、研究参加施設の承認通知書を追って提出することを条件に承認することとした。
2. デュピュイトラン拘縮の発生機序解析 (資料2)
研究担当者 整形外科 河村医員から説明があり、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。
3. 物理的刺激による腱の質的および分子生物学的変化の解析 (資料3)
研究担当者 整形外科 河村医員から説明があり、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。
4. 他の医療機関からの研究協力申込による肺がんにおけるEGFR-TKIの濃度測定 (資料4)
研究担当者 薬剤部 飯原主任薬剤師から説明があり、研究参加施設の倫理審査承認通知書の写し及び倫理委員会名簿を追って提出することを条件に承認することとした。
5. 尿路感染症患者における尿中エクソソーム解析 (資料5)
研究担当者 泌尿器科 水谷助教から説明があり、審議の結果、承認することとした。
6. 下肢筋の超音波検査による新たなサルコペニア評価法の開発：サルコペニアと深部静脈血栓症の関連性 (資料6)
研究担当者 検査部 渡邊主任臨床検査技師から説明があり、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。
7. 充実性腫瘍に対する19ゲージ針を用いた超音波内視鏡下穿刺吸引術におけるMacroscopic on-site quality evaluationの正診の評価：多施設共同無作為化二重盲検比較試験 (資料7)
研究担当者 第1内科 岩下助教から説明があり、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。
8. 脳腫瘍におけるglycoprotein transmembrane nmb (GPNMB)とNa⁺, K⁺-ATPase α サブユニットの病態進展への関与に関する研究 (資料8)
研究担当者 脳神経外科学 矢野臨床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。

9. 脳腫瘍における glycoprotein transmembrane nmb (GPNMB) と Na⁺, K⁺-ATPase α サブユニットの病態進展への関与に関する研究 (資料 9)

研究担当者 岐阜薬科大学 原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。

10. 抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備 (資料 10)

研究担当者 肝疾患診療支援センター 今井助教から説明があり、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. マウスへのヒト iPS 細胞由来ルブリシン発現細胞を用いた軟骨および腱鞘の再生医療 (資料 11)

研究担当者 整形外科 佐竹大学院生から説明があり、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。

12. 全国の高校生の医薬品に関する知識・意識と行動・態度に関する調査研究

(資料 12)

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。

13. 肩・肘・スポーツ領域の手術成績の評価に関する後ろ向き臨床研究 (資料 13)

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し、追加資料を提出の上、委員長が確認した後、研究参加施設の承認通知書を追って提出することを条件に承認することとした。

14. Bevacizumab と TAS-102 併用における有効性についての後ろ向き観察研究

(資料 14)

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。

15. 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)

(資料 15)

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. 侵襲性副鼻腔アスペルギルス症に関する後ろ向き研究 (資料 16)

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. レイノー現象有症者の末梢循環機能評価に関する非侵襲的技法の研究 (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、研究参加施設の承認通知書を追って提出することを条件に承認することとした。

18. 脊髄硬膜・硬膜外動静脈シャント疾患の病態および血管構築の解明 (資料 18)

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. 感染防止対策活動に対する経済評価 (資料 19)

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. 顔面・頭部皮膚悪性腫瘍例の頸部リンパ節転移様式の検討 (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、研究参加施設の承認通知書を追って提出することを条件に承認することとした。

2 1. 検体の病態変化に応じた線溶系分子マーカー測定値の変動解析についての研究
(資料 2 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。

2 2. 認知症高齢患者の家族と看護師間で交わされる情報と、安心して看護が受けられるために求められる地域ネットワークに関する研究
(資料 2 2)

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 3. 肝硬変患者における潜在性肝性脳症の頻度とその予測因子に関する後方視観察研究
(資料 2 3)

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 4. 迅速審査について
(資料 2 4)

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) 標準療法不応の進行・再発食道癌に対する新規腫瘍抗原と腫瘍新生血管関連遺伝子由来ペプチドを用いた新規ペプチドワクチン療法－第 I / II 相臨床試験－
- (2) 内分泌療法既治療の ER 陽性・閉経後進行再発乳癌女性を対象にしたフルベストラント 500 mg レジメンの有用性の検討 (PerSeUS-BC03 試験)
- (3) 大腸 CT の臨床応用に関する研究
- (4) 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
- (5) Infection control team による抗菌薬適正使用推進のための積極的介入効果の評価に関するレトロスペクティブ研究
- (6) レトロスペクティブ的手法を用いた 3-ヒドロキシ酪酸の有用性検討
- (7) 岐阜県下の透析患者に対する Fabry 病研究 (遺伝子検査)
- (8) 切除不能進行・再発大腸癌における RAS 遺伝子変異型に対する一次治療 FOLFOXIRI+ベバシズマブ併用療法の第 II 相試験 (JACCRO CC-11)
- (9) 自治体における保険事業・介護予防事業の効果、及び評価に関する研究
- (10) 肺がん開胸手術後の痛みに対するトラマドールの有効性の検討
- (11) 高周波熱凝固術の治療評価 (後ろ向き観察研究)
- (12) ステロイド投与患者におけるデノスマブとアレンドロネートの無作為割り付け比較試験
- (13) 多職種連携医療教育の構築と、教育効果の検証
- (14) 手術を受ける乳幼児を持つ保護者の意識調査
- (15) 大量肝切除術前に施行する門脈塞栓術について
- (16) 耳管開放症に対する、耳管ピン挿入術
- (17) squaric acid dibutylester (SADBE), diphenylcyclopropenone (DPCP) による円

形脱毛症の局所免疫療法

(18) 塩化アルミニウム液による原発性局所多汗症の治療

(19) 肺癌症例に対するリスク表を活用した術前呼吸訓練の有用性の検討

25. その他

○第227回委員会(平成28年8月3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) 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

(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

(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

(4) 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

(5) 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 : prosoective cohort study

- 【MILE Study】

(6) 造血器腫瘍における遺伝子異常の網羅的解析

(7) GP88 のリンパ腫マーカーとしての有用性の後方視的検討

(8) GP88 のリンパ腫マーカーとしての有用性の前方視的検討

(9) 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試験

(10) 遺伝カウンセリングの質を測る尺度開発

(11) 高異型度漿液性癌早期病変の探索

(12) 炎症性皮膚疾患における血漿中セラミド異常の検討

(13) β 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

(14) 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

(15) 総胆管結石疑い症例に対する EUS first-approach の有効性の検討

(16) 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～

(17) 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

(18) 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

(19) 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

(20) 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

(21) 体腔内播種悪性腫瘍の分子病理学的解析

(22) 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

(23) 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

(24) 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

(25) 長期避難者の生活および健康状態に関する調査

(26) 災害時の安全性と自助共助に関するアンケート調査