

第229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10月5日(水) 13:30~15:10

場 所 医学部本館1階小会議室

出席者 塚田, 武内, 前川, 深尾, 松尾, 土井, 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228回議事要旨を承認した。

議題

1. Brugada 症候群に対する心外膜カテーテルアブレーション (資料1)
研究担当者 第2内科 中島医員から説明があり, 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。
2. ムコ多糖症Ⅱ型患者における酵素補充療法開始前の自然歴調査と、治療開始後の治療効果及び予後に関する調査研究 (資料2)
研究担当者 新生児集中治療部 折居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。なお, 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細則第6条第3項に基づき深尾教授はこの研究計画についての審議には参加しなかった。
3. 発達期脳神経疾患の網羅的遺伝子解析 (資料3)
研究担当者 小児科 久保田助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。なお, 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細則第6条第3項に基づき深尾教授はこの研究計画についての審議には参加しなかった。
4. 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離 - 個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
Combined resection versus Separated resection after Mobilization of the Splenic vein during Distal Pancreatectomy ; A multicenter, prospective, randomized phase III trail - COSMOS-DP trail - (資料5)
研究担当者 第2外科 今井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。
5. プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症 (50%未満) の予後と外科治療の意義
Mild, but Unstable Stenosis of Internal Carotid Artery (MUSIC) Study (資料6)
研究担当者 脳神経外科学 江頭助教から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
6. 急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果 (資料7)
研究担当者 耳鼻咽喉科学 林助教から説明があり, 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。
7. 前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究 (資料8)
研究担当者 耳鼻咽喉科学 林助教から説明があり, 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。

8. 内眼炎における網羅的感染症検査の有効性の検討 (資料9)
研究担当者 眼科 望月准教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。
9. 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性憎悪予測リスクスコアバリデーションスタディー-多施設共同非介入前向き研究-
Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP) (資料10)
研究担当者 高度先進外科学 岩田准教授から説明があり、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。
10. 肝細胞癌患者における緑茶カテキンのメタボ疾患の改善に及ぼす影響および安全性に関する臨床研究 (資料11)
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、説明文書及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. 膵腫瘍に対する造影 EUS の有用性に関する研究 (資料12)
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、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。
12. 膵充実性腫瘍性病変に対する側孔付き 20G 穿刺針を用いた超音波内視鏡ガイド下穿刺吸引法における通常陰圧吸引法と高陰圧吸引法の組織採取に関する多施設共同前向き無作為化比較試験 (資料13)
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、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. 血液浄化療法と血管内皮傷害に関する考察 (資料14)
研究担当者 高次救命治療センター 岡本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。
14. ミトコンドリア脂肪酸代謝異常症に対するベザフィブラートの長期投与時の安全性に関する多施設共同継続臨床研究 (資料15)
研究担当者 小児病態学 深尾教授から、前回審議時に不足していた症例報告書様式及び薬剤添付文書の追加提出、研究参加施設についての訂正及び研究計画についての説明があり、審議の結果、訂正事項を承認し、本臨床研究の継続実施は可能であると判断された。
なお、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細則第6条第3項に基づき深尾教授はこの研究計画についての審議には参加しなかった。
また、塚田委員長から、本倫理審査委員会第223回議事要旨の一部訂正について説明があり、承認することとした。
15. 肝細胞癌における c-Met の発現と周術期治療成績、遠隔期成績との関連性に関する検討 (後方視的研究) (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。

- 1 6. 肝切除周術期における茵蕈蕎湯の高ビリルビン血症抑制効果に関する研究 (Retrospective Study) (資料 1 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。

- 1 7. 肝切除後に発症した劇症型エロモナス・ハイドロフィラ敗血症の 1 例に関する誌上症例報告 (資料 1 8)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、同意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 8. 腫瘍外科における Stage II/III 肛門管扁平上皮癌に対する化学放射線療法による治療成績の検討 (Retrospective Study) (資料 1 9)

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。

- 1 9. 腫瘍外科における切除可能局所進行直腸癌に対する術前化学放射線療法による治療成績の検討 (Retrospective Study) (資料 2 0)

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 0. 腫瘍外科における切除不能・困難な局所進行結腸・直腸癌に対する Conversion Therapy 症例の検討 (Retrospective Study) (資料 2 1)

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 1. 岐阜県における End-of-Life Care 充実に向けた取り組み (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。

- 2 2. 迅速審査について (資料 2 3)

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) 日本におけるゴーシェ病の実態調査

(2) 病理学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験

(3) Stage III 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07 AR)

(4) 遺伝性乳癌・卵巣癌に対すると遺伝子変異検索に関する臨床研究

(5) 遺伝性大腸癌 (Lynch 症候群) に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

(6) 遺伝性大腸癌 (家族性大腸腺腫症) に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

(7) 多発性内分泌腫瘍症 1 型 (MEN1) に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

(8) 多発性内分泌腫瘍症 2 型 (MEN2) に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

(9) Li-Fraumeni 症候群 (LFS) に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

(10) Cowden 症候群に対する遺伝子変異検索に関する臨床研究

- (1 1) Zeb1 とその関連分子のもたらす口腔癌進行メカニズムの解明
- (1 2) 検査済み新生児マススクリーニング濾紙血を用いたムコ多糖症の新生児スクリーニング法開発に関する研究
- (1 3) トホグリフロジンの安全性及び有効性の検討 ー前向き観察研究ー
- (1 4) 子宮頸がん I b2 期・II 期を対象としたイリノテカン塩酸塩水和物＋ネダプラチンによる術前補助化学療法＋根治手術＋術後補助化学療法（臨床第 II 相試験、多施設共同研究）(KCOG1201)
- (1 5) 制吐療法不応例に対するパロノセトロンの効果および安全性の検討
- (1 6) FOLFOX 療法に起因する末梢神経症状に対するプレガバリンの有効性および安全性に関する検討 (PerSeUS CRC-01)
- (1 7) 治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対するレゴラフェニブの効果と副作用の予知のための前向き観察研究
- (1 8) 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)
- (1 9) 当院における適応外使用医薬品の承認

2 3. 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) 肺がん術後の乳び胸に対するオクトレオチドの使用 (資料 2 4)

○委員長から、不具合等に関する報告書及び、本院薬剤部と岐阜薬大・薬物動態学研究室との共同研究における医療過誤の発生と今後の過誤防止対策についての説明があった。本報告書は医療安全委員会でも協議された旨の報告があった。また、本報告書に基づき、現在進行中の臨床研究のうち、薬物動態学研究室が関与している研究について、変更手続き又は中止等の対応をすることとした。 (資料 2 5)

○委員長から、検体等の診療目的以外使用説明文書及び同意書の改訂について説明があり、一部修正の意見があった。また、本説明文書及び同意書の電子カルテ上の確認方法について要望があったが、その件については、担当部署及び情報セキュリティ委員会で対応を依頼することとした。 (資料 2 6)

○第 2 2 8 回委員会（平成 2 8 年 9 月 7 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) 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
- (2) デュピュイトラン拘縮の発生機序解析
- (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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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

(7) 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

(8) 抗 A 型肝炎ウイルス IgM 抗体陽性国内血清パネルの整備

(9) 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実験

(10) 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

(11) 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

(12) 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

(13) 侵襲性副鼻腔アスペルギルス症に関する後ろ向き研究

(14) 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

(15) 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

(16) 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

(17) 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