

第230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11月2日(水) 13:30～15:00

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, 鬼頭, 住浜, 矢島, 塩谷, 加藤, 齊藤

陪席者 谷口, 嶋崎, 正村, 有川, 小倉, 浅井

議事要旨の確認

第229回議事要旨を承認した。

議題

1. 早期乳癌へのラジオ波熱焼灼療法の有効性の検証と標準化に向けた多施設共同研究

Radiofrequency ablation therapy for early breast cancer as local therapy (RAFAELO study) (資料1)

研究担当者 第2外科 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。

2. 腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～ (脾臓内視鏡外科研究会・日本肝胆脾外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査) (資料2)

研究担当者 腫瘍外科 今井臨床講師から説明があり, 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。

3. 単発大腸癌肝転移に限定した開腹手術と腹腔鏡下手術の治療成績の比較 (資料3)

研究担当者 腫瘍外科 今井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。

4. プロバイオティクスビフィズス菌 *Bifidobacterium longum* JBL-05 株の腸内動態の解析 (資料4)

研究担当者 応用生物科学部 鈴木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。

5. 化学療法にて消失した大腸癌肝転移病変に対する DW-MRI の術前診断能の妥当性に関する研究 (資料5)

研究担当者 第2外科 松橋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。

6. 局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験 (資料6)

研究担当者 第2外科 櫻谷臨床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。

7. 市民公開講座参加者の属性調査と意見収集 (資料7)

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, 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。

8. アダリムマブ (ADA) とメトトレキサート (MTX) 併用時の MTX 減量による臨床的効果の

比較

The clinical impact of methotrexate dose reduction at combination therapy with adalimumab plus methotrexate in rheumatoid arthritis : ALIBABA study 多施設共同試験 (資料 8)

研究担当者 地域医療運動器医学講座 田中特任助教から説明があり、審議の結果、継続審議となった。

9. 胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究 (資料 9)

研究担当者 産科婦人科学 志賀助教から説明があり、審議の結果、承認することとした。

10. 中咽喉扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との関連に関するバイオマーカー研究 (資料 10)

研究担当者 耳鼻咽喉科 久世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の上、委員長が確認した後、承認することとした。

11. 急性期放射線腸炎に対する半夏瀉心湯の効果：多施設第Ⅱ相試験 (資料 11)

研究担当者 放射線科 田中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 項に基づき松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。

12. 乳癌骨転移に対する放射線治療の有用性に関する研究 (資料 12)

研究担当者 放射線科 田中助教から説明があり、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、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 項に基づき松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。

13. 水道利用センサーによる独居高齢者の健康変化の予測の可能性に関する研究

(資料 13)

研究担当者 看護学科 西本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。

14. 頸動脈超音波検査を用いた新たな動脈硬化評価法の臨床的研究 (資料 14)

研究担当者 総合病態内科学 池田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。

15. 携帯型ウェアラブルデバイスを使用した即時型遠隔総合医学教育の実践と応用

(資料 15)

研究担当者 高次救命治療センター 牛越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。

16. 糖尿病患者の血糖自己測定 (SMBG) 報告に関する実態調査研究 (資料 16)

塚田委員長から説明があり、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。

17. 食道がん手術における心肺合併症発生頻度に関連する因子の検討 (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、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項に基づき田辺臨床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。

18. 深層学習（deep learning）を用いたMRI関節画像解析の試み（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。

19. 妊娠中のマイナートラブルに対する熟練助産師の「助産力」に関する研究（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. LGBT（性的少数者）児童生徒への対応に関する岐阜県内小・中学校の現状と養護教諭の認識に関する研究（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。

21. 当院における医療関連感染発生率の推移と考察：各種サーベイランスデータを用いて（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。

22. 新物流システムを活用した物品管理方法の検討（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。

23. 神経・筋生検のリスク解析に関する研究（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。

24. 感染率低下に向けた中心静脈カテーテルルート交換手順に対する感染管理ベストプラクティスを用いた取り組み（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。

25. 腫瘍外科における腹腔鏡下 Covering stoma 造設例における合併症の検討（Retrospective Study）（資料25）

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. 岐阜県における若年がん患者に関する妊孕性温存支援体制のニーズおよび実態調査（平成28年度子ども・子育て支援推進調査研究事業の分担研究）（資料26）

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。

27. 急性期看護教育におけるeラーニングシステム活用による学習モチベーションの評価（資料27）

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。

28. 5-ALA（アラベル）とフルオレセインナトリウム（フルオレサイト）を用いた術中2重蛍光染色法で摘出された膠芽腫の浸潤領域に関する病理学的検討（資料28）

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。

29. 訪問看護師の職場継続意思に関連する要因の検討（資料29）

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。

30. 迅速審査について（資料30）

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) 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
- (2) スニチニブの薬効・副作用に関連する体内動態・遺伝子多型解析研究
- (3) ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンの CYP2D6 遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究 (TARGET-1) 文部科学省 次世代がん研究戦略推進プロジェクトーがん薬物療法の個別適正化プログラムー
- (4) 自治体における母子保健事業の評価に関する研究
- (5) 甲状腺機能亢進症への複合ビタミン配合剤 (Twendee X) の効果
- (6) 中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒト乳頭腫ウイルス感染との相関に関する臨床研究
- (7) 医学生の海外臨床実習に対する準備教育の効果に関する研究
- (8) 子宮頸癌に対する腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術

3 1. 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) 胸腺腫に対するドセタキセル, テガフル／ギメラシル／オテラシル+ゲムシタビン, ペメトレキセドの適用外使用 (資料 3 1)
- (2) スポロトリコーシスに対するヨウ化カリウムの適応外使用 (資料 3 2)
- (3) 気胸に対する胸膜癒着術におけるユニタルクおよびピシバニールの使用について (資料 3 3)

○有害事象報告に関する報告

(1) 研究計画名「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)」(承認番号 28-170) に係る有害事象について, 委員長から報告があった。 (資料 3 4)

○第 229 回委員会 (平成 28 年 10 月 5 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) Brugada 症候群に対する心外膜カテーテルアブレーション
- (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
- (3) 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 trial - COSMOS-DP trial -

- (4) 急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果
- (5) 前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究
- (6) 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ー

Risk Evaluation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)

(7) 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

(8) 脾腫瘍に対する造影 EUS の有用性に関する研究

(9) 脾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

(10) 血液浄化療法と血管内皮傷害に関する考察

(11) 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)

(12) 肝切除周術期における茵陳蒿湯の高ビリルビン血症抑制効果に関する研究 (Retrospective Study)

(13) 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

(14) 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)

(15) 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)

(16) 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)