

第231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12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, 深尾, 松尾, 土井, 足立, 鬼頭, 住浜, 矢島, 塩谷, 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230回議事要旨を承認した。

議題

1. 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査 (資料1)
研究担当者 皮膚病態学 清島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。
2. 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築 (資料2)
研究担当者 皮膚病態学 清島教授から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
3. クレナフィン爪外用液10%臨床研究 (資料3)
研究担当者 皮膚病態学 清島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. 医療者の過ちの経験に対する認知的プロセスと、同僚と過ちを共有するカンファレンスの感情や学びに及ぼす効果についての探索的研究 (資料4)
研究担当者 医学教育開発研究センター 西城准教授から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
5. ヒトX染色体微小核融合細胞を用いたRANタンパク質の生理的役割の解明 (資料5)
研究担当者 岐阜薬科大学 塩田准教授から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。
6. 長時間着座時のエコノミー症候群予防のための研究 (資料6)
研究担当者 工学部 山田教授から説明があり, 審議の結果, 研究計画書を一部修正し, 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。
7. Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第II相試験
Phase II study of neoadjuvant chemotherapy of gemcitabine+nab-paclitaxel therapy for patients with borderline resectable pancreatic cancer (資料7)
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。
8. 肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査 (資料8)
研究担当者 麻酔科疼痛治療科 杉山講師から説明があり, 審議の結果, 継続審議となった。
9. 急性心不全と血管内皮グリコカリックスについての考察 (資料9)

研究担当者 高次救命治療センター 岡田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。

1 0. 関節リウマチ患者における手のパフォーマンスに影響を及ぼす因子の検討(資料1 0)

研究担当者 リハビリテーション部 野原作業療法士から説明があり、審議の結果、研究計画書、同意書および添付資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。

1 1. 移植前大量抗がん剤投与による口内炎に対する新規開発ボラプレジック含有トローチ剤の予防効果の評価に関する多施設共同研究 (資料1 1)

研究担当者 輸血部 北川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、モニタリング手順書を追って提出することを条件に承認することとした。

1 2. 歩行方法の違いが変形性膝関節症患者の膝関節内反モーメントに及ぼす影響 (資料1 2)

研究担当者 リハビリテーション部 服部理学療法士から説明があり、審議の結果、承認することとした。

1 3. 中枢神経原発リンパ腫の診断および治療成績の検討 (資料1 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。

1 4. 心原性脳塞栓症に対する一次予防および二次予防の薬物治療についての検討 (資料1 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。

1 5. 総合内科における全身性エリテマトーデス・ループス腎炎の現況分析 (資料1 5)

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。

1 6. 新規脂肪細胞の発見とプロリフェリンによる脂肪組織や脂肪細胞系腫瘍の増殖機序の解明 Lipoma, Liposarcoma の手術標本組織像の免疫染色 (資料1 6)

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、承認することとした。

1 7. 発熱患者におけるガリウムシンチグラフィ、PET-CT 有用性の検討 (資料1 7)

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。

1 8. 総合内科の抗 MDA5 抗体 (melanoma differentiation-associated gene 5) 陽性皮膚筋炎の臨床的特徴 (資料1 8)

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。

1 9. 静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討 (資料1 9)

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。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。

2 0. 膠原病等におけるステロイド治療の副作用の血糖値上昇に対する血糖降下療法必要性の予測 (資料2 0)

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. オート社製オートビジョンを用いた抗体価測定の見直し研究 (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 2. Counseling Center Assessment of Psychological Symptoms 日本語版 (CCAPS-Japan) の確立 (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 3. 骨髄圧潰前的大腿骨髄壊死症患者における骨髄圧潰率に関する後向き観察研究 (資料 2 3)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、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 4. 高齢者虐待における虐待者と被虐待者分離後の支援プログラムの開発 (資料 2 4)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、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 5. 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 2 5)
塚田委員長から説明があり、前回委員会にて委員長が追加資料を確認した後、承認することとしたが、追加資料である当該研究代表機関の倫理審査委員会の構成が指針の要件を満たしていない事が判明したため、承認しないこととした。
- 2 6. 迅速審査について (資料 2 6)
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) 新しい三次元スペックル・トラッキング・エコー技術による心不全指標の非侵襲的評価法の開発
 - (2) 病理部門システム内保存の病理画像の研究教育的活用
 - (3) アレルギー疾患における白血球分画の見直し
 - (4) 地域で行う妊産婦とパートナーを対象とした禁煙サポートプログラムの効果の検証
 - (5) Acute on chronic liver failure (慢性肝不全の急性増悪) の多施設共同調査
 - (6) 体幹部 FDG-PET 画像の解剖学的標準化アルゴリズムの開発
 - (7) 分離肺換気における気管支カフの圧および量と気管支径との関連について
 - (8) 救急医療と道路整備による時間短縮との関係の分析
 - (9) 高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1018)
 - (10) 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)
 - (11) 卒前・卒後のシームレスなアウトカム評価に関する研究
 - (12) 非侵襲的な呼吸モニタリングの有用性の検討
 - (13) 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

(14) 脊髄性筋萎縮症における TRH および TRH アナログ療法

(15) インドシアニングリーン (ICG) 蛍光造影による術中脈管観察

27. 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) ステロイド抵抗性高安動脈炎の TNF α 阻害薬, 抗 IL-6 阻害薬の適応外使用について
(資料27)

(2) 胸腺癌に対するカルボプラチンおよびパクリタキセルの適用外使用について
(資料28)

○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29)

○第230回委員会 (平成28年11月2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) 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)

(2) 腹腔鏡下臍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～ (臍臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)

(3) 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

(4) 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

(5) 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相関に関するバイオマーカー研究

(6) 乳癌骨転移に対する放射線治療の有用性に関する研究

(7) 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

(8) 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

(9) 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

(10) 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

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

(12) 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