

第232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29年1月4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, 田辺, 前川, 深尾, 松尾, 鬼頭, 矢島, 塩谷, 加藤, 斉藤

陪席者 谷口, 嶋崎, 阪野, 有川, 小倉, 浅井, 佐橋

議事要旨の確認

第231回議事要旨を承認した。

議題

1. HER2陰性乳癌に対する周術期化学療法としてのdose dense AC療法およびdose dense PTX逐次療法の第II相試験 (資料1)

研究担当者 腫瘍外科 二村准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, 施設訪問監査に際しては, 研究責任者, 分担者及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターCRCが電子カルテの操作を行うことを条件に承認することとした。

2. 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2)

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, 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。

3. 胃がん治癒切除後の大量腹腔内洗浄に関する国際第III相比較臨床試験 (資料3)

研究担当者 第2外科 山口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. 病理学的Stage II/IIIで“vulnerable”な80歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量したS-1術後補助化学療法に関するランダム化比較第III相試験 (資料4)

研究担当者 第2外科 山口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. 尿管ステント関連症状問診票 (Ureteric Stent Symptoms Questionnaire) 日本語訳の開発 (資料5)

研究担当者 泌尿器科 中井医員から説明があり, 審議の結果, 承認することとした。

6. 骨シンチグラフィ検査における定量指標による骨転移治療モニタリングの有用性評価 (資料6)

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, 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。

7. 局所進行癌に対する低濃度過酸化水素水およびヒアルロン酸を用いた放射線増感療法 (資料7)

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, 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。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。

8. 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (資料8)
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、研究計画書を一部修正の上、委員長が確認した後、主幹研究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。
9. 妊娠高血圧症候群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研究 第Ⅱ相多施設共同研究 (資料9)
研究担当者 産科婦人科 志賀助教から説明があり、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。
10. 胎児臍静脈血流量における intraobserver reliability, interobserver reliability の検討 (資料10)
研究担当者 成育医療科女性科 志賀助教から説明があり、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。
11. パーソナルスペースと外見が対人コミュニケーションに与える影響 (資料11)
研究担当者 工学部 寺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。
12. 食パンの製法が口どけ感に及ぼす影響の調査 (資料12)
研究担当者 応用生物科学部 西津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。
13. 米菓の口どけ感に関する調査 (資料13)
研究担当者 応用生物科学部 西津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。
14. 米菓食塊中の固形粒の粒度分布に関する調査 (資料14)
研究担当者 応用生物科学部 西津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。
15. 米菓の食塊の唾液吸収に関する調査 (資料15)
研究担当者 応用生物科学部 西津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。
16. 試行的HTA導入に関わる国内製薬系企業の認識に関する研究 (資料16)
研究担当者 岐阜薬科大学 塚本特任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。
17. 抹消静脈カテーテル管理における血流感染及び静脈炎防止に関するケアバンドルを用いた取り組み (資料17)
研究担当者 看護部 田中利江子から説明があり、審議の結果、承認することとした。
18. 入院期間の短縮化を踏まえた肺がん患者への緩和ケア充実に向けた取り組み (資料18)
研究担当者 看護部 川野加奈子から説明があり、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。

19. ホルミウムレーザー前立腺核出術後の尿失禁に対する骨盤底筋体操の効果

(資料19)

研究担当者 看護部 佐々木晴美から説明があり、審議の結果、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、承認することとした。

20. シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐療法+オランザピン 5mgの有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験 J-SUPPORT1604 (NCCH1604)

(資料20)

研究担当者 第2内科 大野臨床准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。

21. 呼吸器系がん化学療法の適正使用実施の推進と有害事象対策の評価に関する研究

(資料21)

研究担当者 第2内科 大野臨床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。

22. 尿沈渣による核内封入体細胞数を用いたBKウイルス腎症のスクリーニングについての検討

(資料22)

塚田委員長から説明があり、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。

23. 過去のデータを用いた耳下腺のワルチン腫瘍とオンコサイトーマのMRI所見に関する研究

(資料23)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、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。

24. 過去のデータを用いたリンパ管腫症とゴーハム病のCT・MRI所見に関する研究

(資料24)

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。

25. 過去のデータを用いた頸椎前方固定術の頸椎CTにおける移植骨内airに関する研究

(資料25)

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。

26. 医学生のストレス、疲労と反芻・省察等の関連性に関する研究

(資料26)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、担当学生名を記入したアンケート用紙を後日提出することを条件に承認することとした。

27. 乳児重症アトピー性皮膚炎の治療介入時期と食物抗原感作についての後方視的検討

(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。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。

28. 食物アレルギーの診断におけるアラポート HRT の有用性の後方視的検討 (資料28)

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。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。

29. 神経内科・老年内科で院内転倒した高齢者の転倒予測率向上に関する研究

(資料29)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、添付資料を一部修正し、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。

30. 尿路・性器より検出される *Mycoplasma genitalium* の薬剤耐性遺伝子変異の全国サーベイランス (資料30)

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。

31. 岐阜大学医学部附属病院麻酔科疼痛治療科におけるトンネル型中心静脈カテーテル留置術の現状 (資料31)

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。

32. カルバペネム耐薬性腸内細菌科細菌 (CRE) のスクリーニング及び確認検査の研究 日本臨床微生物学会：精度管理委員会プロジェクト (資料32)

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。

33. がん治療施設における妊孕性温存がん治療、がん・生殖医療連携に関する実態調査 (平成28年度AMED研究事業分担研究 生殖機能温存がん治療法の革新的発展にむけた総合的プラットフォームの形成) (資料33)

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。

34. 精神科救急入院料病棟に入院中の統合失調症患者への看護の現状 ～早期退院と退院後の社会適応を促すための看護師の意識と看護実践内容～ (資料35)

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。

35. 中堅看護師のキャリア・ドリフト/ミスとキャリア・ホープとの関係 (資料36)

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。

36. 医療的ケアのある児のきょうだい支援の重要性に対する訪問看護師の認識と支援経験 (資料37)

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。

37. 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討-エレン

タール非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) -

(資料38)

研究担当者 第2外科 田中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、副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項に基づき塚田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。

38. 迅速審査について

(資料39)

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) ヒト口腔由来細胞を利用した iPS 細胞誘導研究と脊髄損傷治療研究
- (2) 末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果
- (3) 頸動脈ステント留置術前MRプラーク診断に関する多施設登録研究
- (4) 頸動脈ステント留置術前MRプラーク診断に関する多施設登録研究：定量サブ解析
Magnetic Resonance plaque imaging before Carotid Artery Stenting (MR-CAS) :
quantitative subanalysis
- (5) B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的同定
- (6) シメプレビル併用インターフェロン治療時における治療奏効率向上および副作用軽減のための治療方法の検討
- (7) 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
- (8) 体幹部 FDG-PET 画像の解剖学的標準化アルゴリズムの開発
- (9) 眼科疾患における DNA、RNA、タンパク質、細胞の網羅的解析
- (10) 原発開放隅角緑内障（広義）を対象とした (0.4) リパスジル点眼液と (0.5) マレイン酸チモロール点眼液の比較試験
- (11) StageⅣ胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究
- (12) 気管支喘息における呼吸器内視鏡 NBI(特殊光)を用いた気道病変のグレード分類
- (13) 非結核性抗酸菌症における呼吸器内視鏡 NBI(特殊光)を用いた、鑑別診断における非侵襲的検査方法の確立の検討
- (14) 肺癌における NBI(特殊光)を用いた病期分類の検討
- (15) 特発性肺線維症における NBI(特殊光)を用いた病期分類の検討
- (16) 食道癌気管支浸潤における NBI(特殊光)を用いた病期分類の検討
- (17) サルコイドーシスにおける NBI(特殊光)を用いた病期分類の検討
- (18) 若年乳がん患者のサバイバーシップ向上を志向した妊孕性温存に関する心理支援体制の構築（多施設共同研究）
- (19) ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験 Dual AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of Cerebral Aneurysm (DAPTS ACE)
- (20) ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究 Duration of AntiPlatelet Therapy for Stent Assisted Treatment of

Cerebral Aneurysm Registry (DAPTS ACE-Registry)

- (2 1) 平衡における運動学習と知覚補正に関する研究
- (2 2) IC カードを用いた医療情報の共有により、糖尿病患者における有益性を検討する臨床研究
- (2 3) 言語聴覚療法業務に関連したストレスに関する研究
- (2 4) 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】
- (2 5) 当院における適応外使用医薬品の承認

3 9. その他

○「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)」(2 7-4 1 6) の研究継続審査について (資料 3 4)

塚田委員長から説明があり、臨床研究契約書に基づき、平成 2 9 年 8 月末までの研究継続を承認することとした。

○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) サイトメガロウイルス網膜炎に対するホスカルネット眼内投与の治療効果の検討について (資料 4 0)
- (2) 小児肝芽腫に対するシスプラチン+テラルビシン (CITA) 療法について (資料 4 1)

○臨床研究モニタリング報告について

塚田委員長から、研究計画名「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 (2 8-2 5 2)」に対するオフサイトモニタリングが行われ、研究代表機関である北海道大学病院のモニタリング結果報告について説明があった。 (資料 4 2)

○研究指針の改正に関する説明会について

武内副委員長から、平成 2 8 年 1 2 月 1 6 日に名古屋大学で開催された改正個人情報保護法に伴う研究指針の改正に関する説明会資料を基に解説を行った。塚田委員長から、改正内容に沿った研究実施体制の整備を行う必要があることから、種々意見交換の結果、3 月及び 4 月開催委員会での審議を休止することとした。

○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

武内副委員長から、平成 2 8 年 1 2 月 1 6 日に名古屋大学で開催された改正個人情報保護法に伴う研究指針の改正に関する説明会資料を基に解説を行い、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 2 3 1 回委員会 (平成 2 8 年 1 2 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) 皮膚付属器悪性腫瘍予後調査
- (2) クレナフィン爪外用液 10%臨床研究

- (3) 長時間着座時のエコノミー症候群予防のための研究
- (4) 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.
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 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ン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
- (8) 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
- (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
- (10) 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
- (11) オーツ社製オーソビジョンを用いた抗体価測定 of 検討研究
- (12) 骨頭圧潰前 of 大腿骨頭壊死症患者における骨頭圧潰率に関する後向き観察研究