

第233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2月1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, 松尾, 土井, 足立, 鬼頭, 住浜, 矢島, 塩谷, 加藤,
齊藤
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232回議事要旨を承認した。

議題

1. 医療者教育に参加する市民の意識とその教育的役割に関する研究 (資料1)
研究担当者 医学教育開発研究センター 早川教務補佐員から説明があり, 審議の結果, 研究計画書および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。
2. 国保データベースシステム (KDB システム) 情報の統計的分析 (資料2)
研究担当者 保健管理センター 山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。
3. 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3)
研究担当者 第3内科 山本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。
4. 後頸部筋膜性疼痛に対する僧帽筋膜面ブロックの有効性 (資料4)
研究担当者 麻酔科疼痛治療科 吉村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。
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の決定には参加していない。
5. 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査 (資料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。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の決定には参加していない。
6. B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討 (資料6)
研究担当者 第1内科 華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. 胃 ESD に対するディスポーザブル高周波ナイフ「FlushKnife BT-S」と「DualKnifeJ (デュアルナイフジェイ)」の有用性に関する比較検討 (資料7)
研究担当者 消化器内科 井深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, 承認することとした。
8. 単一遺伝子病の出生前遺伝学的検査の臨床研究 (資料8)

研究担当者 遺伝子診療部 仲間技能補佐員から説明があり、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. 肩関節外転装置における快適性の検討 (資料9)

研究担当者 リハビリテーション部 晴野理学療法士から説明があり、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。

10. がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究

Venous Thromboembolism(VTE) in Cancer Patients: a Multicenter Prospective Registry (資料10)

研究担当者 腫瘍外科 田中講師から説明があり、審議の結果、承認することとした。

11. 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性、無効性の検討

(資料11)

研究担当者 腫瘍外科 田中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。

12. 胃癌治癒切除後患者を対象としたカペシタビン+オキサリプラチン (CapeOX) 及び S-1+オキサリプラチン (SOX) 併用療法の第 I I 相臨床試験の追跡調査 (資料12)

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、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。

13. 新規卵巣癌腫瘍マーカーHE4測定試薬の卵巣癌、その他婦人科腫瘍の診断及び治療経過観察における臨床的有用性の検証 (資料13)

研究担当者 成育医療・女性科 上田医師から説明があり、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. 成人 FtM (Female to Male) 当事者の妊娠・出産経験と医療従事者に求める支援

(資料14)

研究担当者 看護学科 井関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. 筋弛緩の程度が口腔内手術の難易度と術後痛に与える影響の検討 (資料15)

研究担当者 麻酔・疼痛制御学 田辺臨床教授から説明があり、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項に基づき田辺臨床教授はこの研究計画についての審議の決定には参加していない。

16. インセンティブ付与制度が多剤内服高齢者に与える影響の解明 (multicenter study)

(資料16)

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。

17. 若年乳癌患者に対する妊孕性温存に関する意識調査 (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。

18. 大腸癌肝転移手術症例における自己血輸血が手術成績、治療成績に及ぼす影響

(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. 肝細胞癌手術における自己血貯血の必要性 (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. 帯状疱疹後神経痛を有する患者に対する神経ブロックの有効性に関する多施設観察研究 (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. 個人識別のための歯科情報照合システムの開発 (資料21)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究参加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。

22. 乳房画像におけるコンピューター支援診断システムの開発 (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. 卵円形脂肪体の意義について～血清蛋白/尿蛋白比 (TP/UP) および血清蛋白/コレステロール比 (TP/CHO) の考察～ (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。

24. Acanthocyte (穴あきこぶ状赤血球) の形態に関する検討～アンケート調査の結果と糸球体および非糸球体型血尿のこぶ状赤血球の穴の大きさについて～ (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。

25. 培養系ヒト大腸フローラモデル条件下における微生物動態に関する基礎研究 (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. 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究 (JGOG1080S) (資料26)

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。

27. 高度救命救急センターにおける自発呼吸トライアル (SBT) 実施に関する意識調査 (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. 多施設共同によるサルベージ手術についての後方視的検討 (資料28)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究計画書を一部修正の上、委員長が確認した後、データ入力に際して、患者 ID はサンプル番号とし、患者イニシャルは使用しないことを条件に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項に基づき土井教授はこの研究計画についての審議の決定には参加していない。

29. 膵癌患者における十二指腸閉塞に対する姑息的手段としての内視鏡的十二指腸ステント留置と胃空腸バイパス術の有用性の比較検討 (後方視的検討) (資料29)

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。

30. 中部地方における2006年以降10年間の上咽頭癌疫学調査 (資料30)
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。
31. 安楽な手術時側臥位固定時のための体圧分散用具の見直し (資料31)
研究担当者 看護部 中野看護師から説明があり、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、承認することとした。
32. 炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用とNUDT15遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study) (資料32)
研究担当者 第1内科 荒木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. 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34)
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。
34. 医療行為について
(1) サイトメガロウイルス網膜炎に対するガンシクロビルあるいはホスカルネット眼内投与の治療効果の検討 (資料33)
実施担当者 眼科 望月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。
35. 迅速審査について (資料35)
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) 粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫におけるNY-ESO-1の発現と臨床成績に関する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -
- (2) 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ポ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
- (3) 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
- (4) 胃癌・乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究 (NGST-Japan クリニカルテスト) (多施設共同研究)
- (5) 亜急性期術後痛・遷延性術後痛の疫学調査 (多施設共同研究)
- (6) 慢性心不全におけるβ遮断薬による治療法確立のための多施設臨床試験 The Cardiac Insufficiency BIsoprolol Study in Japanese Patients with Chronic Heart Failure
- (7) アーカイブ病理組織標本を用いた腫瘍関連分子発現の検討
- (8) 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 -

- (9) HER2 陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究 (JBCRG-05 多施設共同研究)
- (10) 抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-09)
- (11) 「抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究 (JACCRO CC-09AR)
- (12) 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)
- (13) 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における治療感受性、予後予測因子の探索的研究 (PARADIGM study 探索研究)
- (14) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
- (15) 臨床細菌尿中に存在する難培養菌と尿路感染症との関係解明のための、尿中細菌の分子生物学的解析による多施設共同研究
- (16) Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (66Gy) 後の手術の有効性検証試験
- (17) 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin (CDDP) +Pemetrexed (PEM) +Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP+PEM+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験
- (18) 縦隔リンパ節転移を有するⅢA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射 (45Gy) 後の手術の第Ⅱ相試験

36. 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) HIV 感染妊婦に対する RetrovirI.V の使用と新生児に対する RetrovirSyr. の使用について (資料36)
- (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37)
- (3) 悪性胸膜中皮腫に対するカルボプラチン、ゲムシタビンおよびビノレルビンの適用外使用について (資料38)
- (4) EGFR-TKI 耐性患者におけるリキッドバイオプシー検査の使用について (資料39)
- (5) 全身型若年性特発性関節炎に対するアクテムラの投与量について (資料40)
- (6) 瞳孔緊張性 (Ross 症候群) の検査・診断に対する低用量ピロカルピンの適応外使用について (資料41)
- (7) 肝硬変患者の胸水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4 2)

○死亡患者調査の実施の可否について

塚田委員長から説明があり、審議の結果、平成28年度あっせん体制整備事業の死亡患者調査については、倫理審査委員会において問題がないことを確認した。(資料4 3)

○今後の倫理審査委員会について

塚田委員長から、研究指針の改正の通知が1月中には無かったが、改正指針に伴い、様式の変更を行う説明があり、今後の委員会で審議することを確認した。また、新年度に委員の変更を行う予定であることが報告された。

○第232回委員会(平成29年1月4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) 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
- (2) 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
- (3) 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
- (4) 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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 胎児臍静脈血流量における intraobserver reliability, interobserver reliability の検討
- (8) 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
- (9) 食パンの製法が口どけ感に及ぼす影響の調査
- (10) 米菓の口どけ感に関する調査
- (11) 米菓食塊中の固形粒の粒度分布に関する調査
- (12) 米菓の食塊の唾液吸収に関する調査
- (13) 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
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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)
- (17) 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
- (18) 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
- (19) 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
- (20) 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
- (21) 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

(22) 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

(23) 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

(24) 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

(25) 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)

(26) 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) -