

第234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3月1日(水) 13:30~14:30

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, 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233回議事要旨を承認した。

議題

1. カメラと音響処理を用いた、嚙下運動機能解析システムの構築 (資料1)
研究担当者 神経内科・老年学 木村准教授から説明があり、委員長から当該研究室内の学生は研究対象外とすることを研究担当者に確認し、審議の結果、承認することとした。
2. 遺伝性褐色細胞腫パラングリオーマ症候群(HPPS)の遺伝子解析の方法と評価に関する研究(発端者用) (資料2)
研究担当者 第3内科 加藤医員, 鷹尾医員から説明があり、審議の結果、説明文書の一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
3. 新規可視光応答型被膜による抗がん剤の分解効果の検討 (資料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。
4. 非B非C型肝炎細胞癌の臨床的特徴, 治療法, 予後に関する後ろ向き多施設共同コホート研究 (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。
5. 切除可能膵癌症例に対する術前診断法の検討 (資料6)
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、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。
6. 日本語学習者の自他動詞使用における認知と言語化の関連性: 視線分析を用いた比較研究 (資料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。
7. 医療行為について
 - (1) ダイアモックス負荷脳血流SPECT検査 (資料3)
実施担当者 放射線部 浅野副部長から説明があり、審議の結果、承認することとした。委員長から、本院への医薬品の搬入方法について、現在病院と協議している旨の説明があった。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実施計画についての審議の決定には参加していない。
8. 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の一部改正案及び倫理審査資料について

(資料8)

委員長から、資料により、委員会の体制強化に伴う細則等の一部改正及び倫理審査資料の変更について説明があり、審議の結果、これを承認し、細則の一部改正案について教授会議に諮ることとした。

9. 迅速審査について

(資料9)

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) 大規模塩基配列解析を用いたペルオキシソーム病の遺伝子解析研究
- (2) 研修医の疲労・ストレスに関する研究
- (3) 温灸治療が慢性腎臓病の進行に及ぼす影響の検討
- (4) カンボジアにおける精神科外来受診行動の背景に関する調査
- (5) 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及び安全性に関する検討 (PerSeUS CRC-01)
- (6) 角膜真菌症に対するアムホテリシンBの治療効果ならびに安全性の検討
- (7) がん性疼痛治療に伴う便秘症状におけるフェンタニル貼付剤の有効性及び安全性の検討
- (8) 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)
- (9) 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)
- (10) 血栓形成過程評価に関する画像的基礎研究
- (11) 脳血管手術周術期における抗血小板療法の効果解析
- (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) 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.
- (14) 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
- (15) 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
- (16) 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)
- (17) 医学部学生に対する重症心身障がい児(者)医療教育に関するアンケート調査
- (18) 血小板数低下を合併した帝王切開予定妊婦に対する保険適応外の HLA 抗体スクリー

ニング検査

10. 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) 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10)
- (2) 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11)
- (3) 絨毛癌 (ハイリスク) に対するメトトレキサート高用量投与について (資料12)
- (4) 難治性高安動脈炎の TNF 阻害薬もしくは IL-6 阻害薬の適応外使用について (資料13)
- (5) 難治性高安動脈炎の IL-6 阻害薬の適応外使用について (資料14)

○委員構成について

委員長から、平成28年12月18日に実施された倫理指針適合性調査における指導により、加藤委員を一般の立場から人文・社会科学面の有識者、住浜委員を一般の立場から自然科学面の有識者として構成変更する旨の説明があった。

○第233回委員会 (平成29年2月1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) 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
- (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
- (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
- (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
- (5) 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
- (6) 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
- (7) 単一遺伝子病の出生前遺伝学的検査の臨床研究
- (8) 肩関節外転装具における快適性の検討
- (9) 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
- (10) 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
- (11) 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
- (12) 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)
- (13) 若年乳癌患者に対する妊孕性温存に関する意識調査
- (14) 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～
- (15) 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～
- (16) 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)
- (17) 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
- (18) 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）

（19）中部地方における2006年以降10年間の上咽頭癌疫学調査

（20）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

（21）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）

（22）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