

第235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4月5日(水) 13:30~15:10

場 所 医学部本館1階小会議室

出席者

	氏名	性別	学内外	構成	出欠	利益相反の有無
委員長	塚田 敬義	男	内	人文・社会科学	出	無
副委員長	武内 康雄	男	内	自然科学	出	無
委員	田辺 久美子	女	内	自然科学	出	無
	前川 洋一	男	内	自然科学	出	無
	深尾 敏幸	男	内	自然科学	出	無
	土井 潔	男	内	自然科学	出	無
	松尾 政之	男	内	自然科学	欠	—
	足立 久子	女	内	自然科学	出	有
	鬼頭 克也	男	内	自然科学	出	無
	住浜 水季	女	内	自然科学	出	無
	矢島 潤一郎	男	外	人文・社会科学	出	無
	小倉 正紀	男	外	一般の立場	欠	—
	塩谷 千尋	男	外	一般の立場	出	無
	加藤 太喜子	女	外	人文・社会科学	欠	—
	斉藤 真弓	女	外	一般の立場	出	無
鷺見 由美子	女	外	一般の立場	出	無	

陪席者 谷口、嶋崎、阪野、桐山、有川、小倉、藤本、佐橋

成立要件 委員長から13名の委員が出席し、同出席者の内、複数の外部委員、一般の立場である委員及び男女両性であることにより、委員会が成立したとの報告が行われた。

利益相反の開示

今回審議に係る議題に関して、利益相反の有無について確認が行われた。足立委員が28看護修第12号の指導教員となっていることが申告されたため、28看護修第12号の意見及び審議の決定には参加しないこととした。

議事要旨の確認

第234回議事要旨を承認した。

議題

1. 総胆管結石に対する EST と EPLBD の長期予後における比較検討 a propensity score-based cohort analysis (資料1)

塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙のとおり研究計画書及び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。

2. 中堅看護師のキャリア・ドリフト/ミストとキャリア・ホープとの関係 (資料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。

3. 有害事象報告に関する報告

塚田委員長から以下の研究計画の係る有害事象について、報告があった。

・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) (資料3)

・治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1007) (資料4)

・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) (資料5)

4. 迅速審査について (資料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) 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

(2) 睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験 THrombolysis for Acute Wake-up and unclear-onset Strokes with alteplase at 0.6mg/kg (THAWS) Trial

(3) 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)

(4) 染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構築

(5) テュトリアル選択コースでの学生主体の医学教育研究

(6) 「岐阜市における糖尿病疫学実態調査」の参加に実施する転写因子関連遺伝子群の多型解析

(7) 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

(8) トホグリフロジンの安全性及び有効性の検討 —前向き観察研究—

(9) 手術医療の質向上、効率化・標準化の推進、医療安全、医療の透明化を確保し、周術期におけるチーム医療推進を目指した疫学研究

(10) 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

(11) クレナフィン®爪外用液 10%臨床研究

(12) 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

(13) 抗血栓薬服用継続下 ESD における後出血予防を目的としたポリグリコール酸シート (ネオベール®) の有用性に関する検討

(14) マイクロチップ PCR-電気泳動技術を用いた性感染症起炎菌の迅速検査システムの

研究

- (15) 冠動脈末梢の微細閉塞を来す成分量を求める冠動脈プラーク組織性状診断装置の画像の設定
- (16) 超音波を高周波数化した冠動脈プラーク組織性状診断装置とカテーテルの画像の設定
- (17) 心房細動患者における IB エコーによる肺静脈組織性状とカテーテルアブレーション後の心房細動再発率の関連における研究
- (18) 尿路性器感染症起炎菌に関する研究
- (19) クロマチン再構成因子複合体異常がもたらす腫瘍発生・進行メカニズムの解明
- (20) 人工関節登録制度の確立
- (21) 日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業（略称：「ドクターヘリ・レジストリー」）
- (22) 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
- (23) 難治性内耳疾患の遺伝子解析
- (24) ペルオキシソーム病線維芽細胞からの iPS 細胞誘導ならびに疾患モデル構築
- (25) 医療技術習熟用模擬シミュレータの開発 (2)
- (26) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：金属アーチファクト低減ソフトの評価
- (27) 脳神経外科領域における新規血管造影画像アプリケーション：iFlow と定量的 DSA 画像解析
- (28) 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射を併用した低線量全脳照射：多施設共同第 II 相臨床試験
- (29) 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変更
- (30) タイ肝吸虫感染による胆管癌の新規腫瘍マーカーの同定及び検出系の確立
- (31) 金属尿管ステント Resonance の腫瘍性尿管狭窄に対する有用性の検討
- (32) マンモグラフィでの病巣の良悪性鑑別において、類似過去症例を検索し提示する診断支援システムの開発と、その有用性の検討
- (33) 乳がん手術における持続傍脊椎神経ブロック併用の有用性の検討
- (34) 岐阜大学病院 RRS (Rapid Response System) 運用に関するアンケート調査
- (35) 突発性脳内石灰化症患者の検体（血液・髄液・毛髪）中の生体元素および生理活性物質の測定
- (36) 対応が難しい新人看護師に対する「学習者の問題分析のためのフレームワーク」を用いた事例検討会の評価
- (37) 中堅看護師の副看護師長へのキャリアアップに対する意識調査
- (38) VR を利用した車椅子体験シミュレータの開発
- (39) 肝線維化物質 TGF- β の新規測定法を利用した肝硬変の早期診断法の開発に関する研究
- (40) ソホスブビル/リバビリン併用療法の治療成績の検討

- (4 1) 脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明 The Second Bleeding with Antithrombotic Therapy Study (BAT2)
- (4 2) 乳癌および消化器癌における化学療法感受性予測因子同定に関する研究
- (4 3) 乳癌・消化器癌などにおける PKM 関連遺伝子の発現と Warburg effect の解明
- (4 4) ヒトを吸血した蚊からの吸血後の経過時間推定及び個人識別
- (4 5) 岐阜市における自閉症スペクトラム障がい(ASD)をもつ幼児の日常生活習慣の発達に関するアンケート調査
- (4 6) 治療用抗原改変食品作成を目的とした小麦アレルギーにおける T 細胞エピトープの探索
- (4 7) 治療用抗原改変食品作成を目的とした食物アレルギーにおける T 細胞エピトープの探索
- (4 8) 日本人における乳幼児の大腿部の筋層の厚みに関する検討
- (4 9) 意識下手術での手術室環境に対する手術部看護師の意識調査
- (5 0) 手術を控えた入院前患者のニーズを反映したパンフレットの評価
- (5 1) オーソ社製オーソビジョンを用いた抗体価測定の見直し研究
- (5 2) クロマチン再構成因子複合体異常のもたらす乳癌・消化器癌進行メカニズムの解明
- (5 3) Zeb1 とその関連分子のもたらす口腔癌進行メカニズムの解明
- (5 4) 皮膚・皮膚付属器癌に対する CA 療法
- (5 5) 皮膚・皮膚付属器癌に対するドセタキセル療法
- (5 6) 基礎疾患を有する 65 歳未満の患者に対する沈降 13 価肺炎球菌結合型ワクチン (プレベナー13®) 接種
- (5 7) 頸部・脳血管び対する冠動脈・胆道用ステント留置術の安全性と有効性の検討について
- (5 8) ドブタミン負荷心エコー

5. 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塚田委員長から報告があった。

- (1) 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 7)
- (2) 再発胃神経内分泌潰瘍に対するアムルピシンの治療について (資料 8)
- (3) 膝癌を疑う症例に対する化学療法の実施の検討について (資料 9)
- (4) 原発不明癌に対するパクリタキセル及びカルボプラチンの適応外使用について (資料 1 0)
- (5) 原発不明癌に対するパクリタキセル及びカルボプラチンの適応外使用について (資料 1 1)

○研究計画の中止について

以下の議題について塚田委員長から試験登録の中止の報告があった。

- (1) 病学的 Stage II 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験 (資料 1 2)

- 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
塚田委員長から、研究指針の改正に関する解説を行い、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。
- 症例報告の取り扱いについて
武内副委員長から、症例報告の際、症例が数件以上ある場合は、比較検討した研究として扱うこととなることについて、「数件」の定義や、委員会での議題案件となる場合の書類の提出方法など、明確にする必要があるとの意見があり、今後検討していくこととした。
- 第234回委員会（平成29年3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) カメラと音響処理を用いた、嚥下運動機能解析システムの構築
 - (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）
 - (3) 切除可能膀胱癌症例に対する術前診断法の検討
 - (4) 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

資料番号	受付番号	研究計画名	修正事項
資料1	29-1	総胆管結石に対するESTとEPLBDの長期予後における比較検討 a propensity score-based cohort analysis	① 2頁 4.の3行目、“採石”を“碎石”に修正する。 ② 4頁 5.研究対象に“1999年10月～2015年12月まで”と追記する。 ③ 公示文書の研究期間を修正し、下段の連絡先に研究責任者の名前も追記する。 ④ データシートを提出する。