

第236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5月10日（水）13：30～14：05

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	有
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	欠	無
	松尾 政之	男	内	自然科学	出	無
	足立 久子	女	内	自然科学	出	無
	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	無
	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、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。武内委員が29-4の研究責任者となっていることが申告されたため、29-4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235回議事要旨を承認した。

議題

1. 小耳症手術用彫刻刀の開発 (資料1)
研究代表者 形成外科 加藤准教授から説明があり、審議の結果、承認することとした。
2. ムンプス難聴症例の全国調査 (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. 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 ー前向き研究ー (資料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。

4. 法医剖検例における外傷ならびに疾病で早期に発現する組織学的変化の解析の研究 (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。

5. 大腸癌個別化治療にむけた 1 s t ライン抗 EGFR 抗体薬の役割 (Retrospective Study) (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。

6. 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) ペルオキシソーム病の病態解明と治療法開発に関する研究
- (2) 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
- (3) 当院における適応外使用医薬品の承認
- (4) 乳癌化学療法における Dose dense 法の実施

7. 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) HMV6 陽性のぶどう膜炎に対するデノシン、バリキサ、ホスカビルの適応外使用について (資料7-1)
- (2) 二酸化炭素ガスを用いた血管造影検査・血管内治療について (資料7-2)
- (3) 松果体腫瘍再発に対する化学療法剤の使用について (資料7-3)
- (4) 腹膜癌術後の患者に対する経皮的リンパ管塞栓術について・リンパ管腫の小児患者に対する経皮的リンパ管塞栓術について (資料7-4)
- (5) 自然気胸に対する胸膜癒着術でのピシバニールとユニタクルの使用 (資料7-5)
- (6) リンパ管腫に対するリンパ管シンチグラフィについて (資料7-6)
- (7) 原発不明癌に対するパクリタキセル、カルボプラチン併用療法の適用外使用について (資料7-7)
- (8) 進行性多巣性白質脳症の治療に対する塩酸メフロキン、ミルタザピンの適応外使用について (資料7-8)

- 研究計画書からの逸脱に関する報告書について (資料8)

塚田委員長から、本様式についての説明があり、今後研究計画書からの逸脱事例があった場合には、本様式にて委員会に報告することとした。なお、本件については教授会で各

教員等に周知することとした。

- 倫理指針改正によるチェックリスト提出状況について (資料9)
塚田委員長から、このことについての説明があり、まだ未提出の課題については、今一度提出依頼を行い、それでも提出がない場合については、事務的に終了することとし、改正指針施行前の5月中に本案件の完結を目指すこととした。
- 岐阜大学で実施中の研究について (外来掲示) (資料10)
塚田委員長から、このことについての説明があり、一部文言の修正を行った上で、医学部附属病院内に掲示することとした。
- 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
塚田委員長から、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理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。
- 第235回委員会 (平成29年4月5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) 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