

第237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6月7日(水) 13:30~14:35

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	欠	—
委員	田辺 久美子	女	内	自然科学	出	有
	前川 洋一	男	内	自然科学	出	無
	深尾 敏幸	男	内	自然科学	出	有
	土井 潔	男	内	自然科学	出	有
	松尾 政之	男	内	自然科学	出	有
	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	出	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、桐山、嶋崎、阪野、有川、小倉、藤本、佐橋

成立要件 委員長から14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。深尾委員が29-45および29-46(資料5および6)、田辺委員が29-56(資料7)の研究責任者となっていること、土井委員が29-25(資料1)、松尾委員が29-44および29-49(資料3および資料25)、足立委員が29-27(資料18)の研究分担者となっていることが申告されたため、各委員の該当の申請については、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236回議事要旨を承認した。

議題

1. 医療技術習熟用模擬シミュレータの開発(3) (資料1)

- 研究代表者 高度先進外科 木村准教授から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
2. 深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 (資料2)
- 研究代表者 低侵襲・がん集学的治療学講座 山口特任教授から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
3. MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy (資料3)
- 研究代表者 放射線科 河合助教から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
4. 病棟・外来薬剤業務における新規副作用モニタリングシステムの有用性の検証に関する研究 (資料4)
- 研究代表者 薬剤部 鈴木講師から説明があり、審議の結果、宣伝資料として使用するデータ等を事前に倫理審査委員会へ提示することを条件に承認することとした。
5. 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究－研究として遺伝子診断を行う疾患－ (資料5)
- 研究代表者 小児病態学 深尾教授から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
6. 先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究－保険収載された遺伝学的検査対象疾患－ (資料6)
- 研究代表者 小児病態学 深尾教授から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
7. 乳房切除+ティッシュエクspanダー挿入術後の鎮痛方法が術後痛、リハビリテーションに与える影響 (資料7)
- 研究代表者 麻酔・疼痛制御学分野 田辺准教授から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
9. 胆管狭窄に対する経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響 (資料9)
- 研究代表者 第1内科 岩下助教から説明があり、審議の結果、別紙1のとおり資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
10. 抗凝固薬内服中患者における超音波内視鏡下穿刺吸引法の安全性を検討する多施設共同前向き観察研究 (資料10)
- 研究代表者 第1内科 岩下助教から説明があり、審議の結果、承認することとした。
11. Borderline resectable 膵癌に対する Fully Covered Metallic Stent と Tube Stent の臨床成績に関する多施設共同無作為化比較試験 (TOBIP-01/NUPAT-04 study) (資料11)
- 研究代表者 第1内科 岩下助教から説明があり、審議の結果、モニタリング方法について委員長が確認した後、承認することとした。

- 1 2. メニエール病と遅発性内リンパ水腫に関する疫学研究 (資料 1 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。
- 1 3. 慢性肝疾患患者におけるサルコペニアと生活の質に関する後ろ向き観察研究 (資料 1 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。
- 1 4. 前立腺癌に対する放射線治療前に実施した大腸内視鏡検査結果の後方視的検討 (資料 1 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。
- 1 5. 限局性前立腺癌に対するヨウ素 1 2 5 密封小線源永久挿入療法後の直腸出血に対する  
後方視的検討 (資料 1 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。
- 1 6. 前立腺癌に対するヨウ素 1 2 5 密封小線源永久挿入療法の経時的MR I 画像変化及び  
前立腺体積変化についての後方視的検討 (資料 1 6)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙 1 のとおりに資料を一部修正の上、委  
員長が確認した後、承認することとした。
- 1 7. 肝細胞癌患者における筋肉量、脂肪量が再発や生存期間などの臨床的アウトカムに与  
える影響に関する後ろ向き研究 (資料 1 7)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙 1 のとおりに資料を一部修正の上、委  
員長が確認した後、承認することとした。
- 1 8. 高度看護実践能力を持つアクティブ・ラーナーの育成—専門職への動機づけの強化と  
職業的アイデンティティ形成の試み—(全学共通教育科目 医学部看護学科初年次セミナ  
ー慢性期看護学教員担当) (資料 1 8)  
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。
- 1 9. 術前治療後膀胱癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究 (資料 1 9)  
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。
- 2 0. マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究 (資料 2 0)  
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。
- 2 1. 一般社団法人 National Clinical Database への手術・治療情報登録における個人  
情報の取り扱いについて (資料 2 1)  
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。
- 2 2. 急性冠症候群診断における導出 1 8 誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究 (資料 2 2)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙 1 のとおりに資料を一部修正の上、委  
員長が確認した後、データ入力に際して、患者 ID を用いないこと条件に承認すること  
とした。
- 2 3. 肝細胞癌手術における肝切除断端距離と術後再発形式 (資料 2 3)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙 1 のとおりに資料を一部修正の上、委  
員長が確認した後、承認することとした。

24. コンピューター解析による眼科画像診断支援システムの検討 (資料24)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙1のとおりに資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
25. 転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的多施設共同研究 (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. 高齢者ケアに携わる看護師の就労継続要因に関する研究 (資料26)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、承認することとした。
27. 洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査 (資料27)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙1のとおりに資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
28. 潰瘍性大腸炎に対するタクロリムス投与の有効性と血中濃度推移に関する探索的研究 (資料28)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、別紙1のとおりに資料を一部修正の上、委員長が確認した後、承認することとした。
29. 血液疾患登録 (資料29)  
塚田委員長から説明があり、審議の結果、データ入力に際して、患者イニシャル及び患者IDを用いないことを条件に承認することとした。
30. 迅速審査について (資料30)  
別紙2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。
31. 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 (資料31)  
以下の議題について、塚田委員長から報告があった。
- (1) 原発性不明癌(扁平上皮癌)に対するドセタキセル、TS-1の適応外使用について
- (2) 原発性硬化性胆管炎合併妊娠患者の分娩時における凝固因子補充目的でのノボセブンの適応外使用
- 有害事象に関する報告について  
以下の研究計画の有害事象について、塚田委員長から報告があった。
- (1) 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) (第2報) (資料32)
- (2) 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) (第3報) (資料33)
- (3) HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究—ペルツズマブ再投与試験—JBCRG-M05(PRECIOUS) (第1報) (資料34)
- (4) 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（第1報）、（第2報）

（資料35）

○研究計画書からの逸脱に関する報告について

（資料36）

以下の研究計画の研究計画書からの逸脱について、塚田委員長から報告があった。

- （1）若年女性がん、免疫疾患のQOL向上を志向した卵巣組織凍結ならびに自家移植
- （2）岐阜県における病院前外傷救護前向き実態調査

## 別紙1

資料番号	受付番号	研究計画名	修正事項等
資料1	29-25	医療技術習熟用模擬シミュレータの開発(3)	① 申請書と研究計画書の研究期間を統一すること。 ② 患者説明文書の研究タイトルの(2)を「(3)」に修正すること。
資料2	29-42	深達度SS/SE胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究	① 研究対象者を同意取得を得られる者のみにすること。
資料3	29-44	MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy	① 申請書の研究課題名に日本語訳をつけること。 ② 患者説明文書の相談窓口の電話番号を代表番号ではなく、医局の番号にすること。 ③ 公示文書に研究期間を追記すること。
資料5	29-45	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究ー研究として遺伝子診断を行う疾患ー	① 研究計画書 2頁 文言を修正すること。”により”→”が” ② 研究計画書 5頁 15. について、”保険にて行う”を”研究にて行う”に修正すること。
資料6	29-46	先天代謝異常症症例の遺伝子変異を同定後、経過観察調査をおこなう研究ー保険収載された遺伝学的検査対象疾患ー	① 研究計画書 2頁 文言を修正すること。”により”→”が”
資料7	29-56	乳房切除+ティッシュエクspander挿入術後の鎮痛方法が術後痛、リハビリテーションに与える影響	① 研究計画書 6頁 6.登録の”事前に各施設の”は単独研究のため、削除すること。 ② 同意説明文書 1頁 2.について、研究期間を追記すること。 ③ 同意説明文書 2頁 8.について、”代諾者”を削除すること。
資料9	29-28	胆管狭窄に対する経乳頭の胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響	① 患者説明文書・同意書の大学名を「岐阜大学医学部附属病院」にすること。
資料16	29-24	前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法の経時的MRI画像変化及び前立腺体積変化についての後方視的検討	① 申請書の二次利用を「なし」に変更すること。
資料17	29-26	肝細胞癌患者における筋肉量、脂肪量が再発や生存期間などの臨床的アウトカムに与える影響に関する後ろ向き研究	① 申請書の研究対象者の調査対象期間を記載すること。 ② 研究計画書及び公示文書の調査対象期間を「2006年1月から2016年12月」に修正すること。
資料22	29-39	急性冠症候群診断における導出18誘導心電図の有用性に関する多施設共同研究	① 申請書の研究責任者は1名にすること
資料23	29-43	肝細胞癌手術における肝切除断端距離と術後再発形式	① 申請書・研究計画書・公示文書の研究課題名を統一すること
資料24	29-48	コンピューター解析による眼科画像診断支援システムの検討	① 公示文書の日付を承認日以降にすること
資料27	29-51	洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査	① 申請書・研究計画書・公示文書の研究対象期間を統一すること
資料28	29-52	潰瘍性大腸炎に対するタクロリムス投与の有効性と血中濃度推移に関する探索的研究	① 公示文書の日付を承認日以降にすること

## 迅速審査承認研究計画一覧

	承認番号	研究計画名
1	28-52	C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析(多施設共同)
2	28-511	統計画像処理の方法論の構築とコンピュータ支援診断システムへの応用
3	29-10	原発性免疫不全症の早期診断法の確立に関する研究
4	29-11	検査済み新生児マススクリーニング濾紙血を用いたムコ多糖症の新生児スクリーニング法開発に関する研究
5	29-15	ホルモン陽性HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したペバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究(Booster trial) -JBCRG-M04多施設共同無作為化比較第II相臨床研究-
6	29-20	治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第III相臨床試験(C-Cubed study)
7	29-34	呼吸器外科執刀前準備に関する研究
8	28-510	PET/CT画像を用いた肺結節の自動解析手法の開発
9	28-512	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～
10	29-12	救急入院患者の栄養状態と栄養治療の実態に関する研究
11	29-13	ヒト疾患特異的iPS細胞の作製とそれを用いた病態解析に関する研究
12	29-14	ヒト疾患特異的iPS細胞を用いた遺伝子解析に関する研究
13	29-21	難病ケアコーディネーター研修の課題への取り組み
14	29-54	乳房画像におけるコンピュータ支援診断システムの開発
15	29-57	院外教育参加者の学習意欲と参加満足度に関する調査
16	29-58	看護実践能力育成のためのeラーニングシステムの構築とその学習効果(その3) -急性期看護学におけるAIMS-Gifuシステムを利用した学習効果-
17	29-60	若年女性がん、免疫疾患のQOL向上を志向した卵巢組織凍結ならびに自家移植
18	28-518	腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究
19	29-6	尿路性器悪性腫瘍の発生、進展に関わる遺伝子の同定、機能解析
20	29-35	ペルオキシソーム病の診断と遺伝子解析に関する研究
21	29-59	小児期からの生活習慣病予防に関する調査研究
22	29-65	HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究-ペルツズマブ再投与試験-JBCRG-M05 (PRECIOUS)
23	29-66	スモン(SMON)の疾患感受性遺伝子に関する研究
24	29-904	角膜真菌症ならびにアcantアメーバ角膜炎に対するフルコナゾールの治療効果ならびに安全性の検討
25	29-905	日本では血管内投与禁忌とされている塞栓物質の使用について