

第238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7月5日(水) 13:30~15:15

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	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	無
	松尾 政之	男	内	自然科学	出	有
	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	欠	—
	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	—
	芥藤 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。田辺委員が29-29(資料7)、深尾委員が29-82、29-86、29-88、29-89(資料9~資料12)、の研究分担者となっていること、松尾委員が29-105および29-106(資料29および資料30)が当該研究に関わ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237回議事要旨を承認した。

議題

1. 老人性難聴を伴う認知低下に関連する脳の構造変化とストレス関連ホルモン動態の解明に関する研究 (資料1)
研究責任者 医療情報部 青木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. アトピー性皮膚炎患者の血清を用いたローヤルゼリーの交叉抗原性に関する研究 (資料2)
研究責任者 皮膚病態学 清島教授から説明があり、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。
 3. 非弁膜症性心房細動とアテローム血栓症を合併する脳梗塞例の二次予防における最適な抗血栓療法に関する多施設共同ランダム化比較試験 Optimal Antithrombotic Therapy in Ischemic Stroke Patients with Non-Valvular Atrial Fibrillation and Atherothrombosis(ATIS-NVAF) (資料3)
研究責任者 脳神経外科 船津医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
 4. 血清脂肪酸分画と脳血管病の関連についての前向き観察研究 (資料4)
研究責任者 脳神経外科学分野 船津医員から説明があり、審議の結果、承認することとした。
 5. CSシリーズを用いた脳血管内治療における抗血小板薬効果確認指標の有用性に関する研究 (資料5)
塚田 委員長から、当該研究課題については、来年度施行予定の臨床研究法での要件を満たさなくなり、取得したデータが使用できなくなるため、研究代表者には事前に説明のうえ、申請を取り下げる旨の説明があり、審議の結果、承認することとした。
 6. 血小板における細胞内情報伝達および炎症性サイトカインに関する研究 (資料6)
研究責任者 脳神経外科 植松医員から説明があり、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。
 7. 片肺換気における非換気側への持続的気道陽圧 continuous positive airway pressure(CPAP)が動脈血酸素分圧に与える影響を検討するランダム化比較試験 (資料7)
研究責任者 麻酔科疼痛治療科 山田助教から説明があり、審議の結果、承認することとした。
 9. 難治性血管・リンパ管疾患患者の疾患特異的マーカー検索およびシロリムス薬理作用に関する研究 (資料9)
研究責任者 小児科 小関併任講師から説明があり、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、研究参加施設の承認通知書を後日提出することを条件に、承認することとした。
 10. 難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリシステム構築に関する研究 (資料10)
研究責任者 小児科 小関併任講師から説明があり、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。
 11. 難治性血管・リンパ管疾患患者（特に小児患者）のシロリムス薬物動態解析および安全性に関する研究 (資料11)
研究責任者 小児科 小関併任講師から説明があり、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、研究参加施設の承認通知書を後日提出することを条件に、承認することとした。
 12. 標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同臨床試験 (資料12)
研究責任者 小児科 小関併任講師から説明があり、審議の結果、承認することとした。
 13. 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 I I (資料13)

相試験-JUST Haplo17 RIC-

研究責任者 輸血部 北川臨床講師から説明があり、審議の結果、データ入力に際して、生年月日は生年月までとし、患者イニシャル及びカルテ番号を使用しないことを条件に、承認することとした。

- 1 4. 骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第II相試験 (JSCT Haplo17 MAC) (資料14)

研究責任者 輸血部 北川臨床講師から説明があり、審議の結果、データ入力に際して、生年月日は生年月までとし、患者イニシャル及びカルテ番号を使用しないことを条件に、承認することとした。

- 1 5. 化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤による栄養介入の有用性検討試験 (資料15)

研究責任者 第一内科 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 6. 岐阜地域における早期膵癌発見のための考案～多施設共同前向きコホート研究～ (資料16)

研究責任者 消化器病態学 岩下助教から説明があり、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、研究参加施設の承認通知書を後日提出することを条件に、承認することとした。

- 1 7. 7歳から19歳までの頸動脈超音波検査を用いた新たな動脈硬化評価法の臨床的検討 (資料17)

研究責任者 総合病態内科学分野 池田助教から説明があり、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. 人間ドックでの頸動脈超音波検査を用いた新たな動脈硬化評価法の臨床的検討 (資料18)

研究責任者 総合病態内科学分野 池田助教から説明があり、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 9. 卵巣癌におけるR a s m u t a t i o nとferroptosisとの関係 (資料19)

研究責任者 産科婦人科 竹中助教から説明があり、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。

- 2 1. 腎生検組織の分子病理学的検討による慢性腎臓病の活動度判定ならびに予後推定の試み (資料21)

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。

- 2 2. 既往子宮術後(子宮筋腫・腺筋症核手術後、帝王切開術、異所性妊娠根治術)妊娠における子宮破裂例の全国調査 (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。

- 2 3. 前置胎盤の管理についての後方視的検討 (資料23)

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。

- 2 4. 眼底画像のコンピュータ解析による緑内障診断支援システムの開発 (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。

- 2 5. A E D搭載無人航空機(ドローン)の開発 (資料25)

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、ドローン飛行の実施場所を後日報告することを条件に、承認することとした。

26. 緑内障治療薬の実態調査 (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. 深在性真菌症患者における眼病変発症に関する後ろ向き研究 (資料27)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、研究参加施設の承認通知書を後日提出することを条件に、承認することとした。
28. レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える研究 (資料28)
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。
29. 限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法後の血尿発生要因に関する後方視的検討 (資料29)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、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。
30. 限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法後の治療成績についての後方視的検討 (資料30)
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。
31. 産後一ヶ月検診でのエジンバラ産後うつ質問票 (EPDS) についての検討 (資料31)
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。
32. ED コイル Complex タイプ市販後調査 (資料32)
塚田委員長から説明があり、審議の結果、口頭説明により同意を得ることを条件に、承認することとした。
33. 病院情報システムを応用したがん生存者における脳卒中に関する網羅的疫学研究 (資料33)
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。
34. 効果的な医療者教育能力の開発に関する調査：医療教育フェロシッププログラムに対する医療者の認識、および医療者教育修士課程に関するニード調査 (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。
35. 中部地区の看護職がもつLGBT(性的少数者)への認識 (資料35)
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。
36. 術後せん妄発症予防に対する術前のケア実施率の改善に向けた取り組み (資料36)
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。
42. 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY 2017) (資料42)
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。
37. 迅速審査について (資料37)
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。
38. 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38)

以下の議題について、塚田委員長から報告があった。

- (1) 経皮的リンパ管塞栓術について
- (2) 75歳女性患者 肛門管癌に対するフルオロウラシルおよびマイトマイシンの適応外使用について

74歳女性患者 肛門管癌に対するフルオロウラシルおよびマイトマイシンの適応外使用について

○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) 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107) (資料39)

○研究計画書からの逸脱に関する報告について (資料40)

以下の研究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) 再発又は難治性のハイリスク濾胞性リンパ腫およびマントル細胞リンパ腫を対象としたベンダムスチン、リツキシマブ、シタラビン療法の第Ⅱ相臨床試験

○検査検体・画像の診療目的外の使用について (資料41)

このことに関する同意説明文と同意文書の改訂について、塚田委員長から説明があり、審議の結果、委員会として承認することとした。ただし、深尾委員から、この同意の取得について、診療録での確認方法が煩雑であるため、効率的かつ効果的な確認方法を検討いただきたい旨の発言があり、医学部附属病院事務部医事課において、現状把握を行うこととした。

○第237回委員会（平成29年6月7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) 医療技術習熟用模擬シミュレータの開発 (3)
- (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
- (3) MRI-based assessment of the risk factor for hepatocellular carcinoma of chronic hepatitis type C after anti-viral therapy (MRI を用いた C 型肝炎ウイルス治療後の肝細胞癌発症リスク評価)
- (4) 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—
- (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—保険収載された遺伝学的検査対象疾患—
- (6) 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
- (7) 胆管狭窄に対する初回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
- (8) 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
- (9) 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

- (10) 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
- (11) 肝細胞癌手術における肝切除断端距離と術後再発形式の調査
- (12) 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
- (13) 洗浄血小板製剤輸血に係る有効性・安全性調査
- (14) 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

別紙1

資料番号	受付番号	研究計画名	修正事項等
資料1	29-64	老人性難聴を伴う認知低下に関連する脳の構造変化とストレス関連ホルモン動態の解明に関する研究	① 研究計画書 4頁 4.3. 研究のアウトラインについて、「被験者のスクリーニング」を「被験者の登録」に変更すること。
資料2	29-30	アトピー性皮膚炎患者の血清を用いたローヤルゼリーの交叉抗原性に関する研究	① 申請書と研究計画書の主たる研究機関について整合性のある記述にすること。 ② 研究計画書 3頁 誤字を修正すること。”作し”→”作成し” ③ 説明文書 4頁 12. について、検査費用は研究費で行われることを記載すること。
資料6	29-31	血小板における細胞内情報伝達および炎症性サイトカインに関する研究	① 健常人の募集方法について記載すること。 ② 採血単位をmlかccどちらかに統一すること。 ③ 健常人用の説明文書かわかるよう表紙に記載すること。
資料9	29-82	難治性血管・リンパ管疾患患者の疾患特異的マーカー検索およびシロリムス薬理作用に関する研究	① 検体回収の手順書を作成すること。 ② 研究計画書 6頁 「研究資金」及び「利益相反」に共同研究費のことを記載すること。
資料10	29-86	難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリンシステム構築に関する研究	① 研究計画書 3頁 6.1.選択基準について、調査対象期間を記載すること。 ② 研究計画書 4頁 9. について、匿名化方法を”研究責任者が”を”各施設において”に変更すること。
資料11	29-88	難治性血管・リンパ管疾患患者(特に小児患者)のシロリムス薬物動態解析および安全性に関する研究	① 申請書の目標症例数を修正すること。 ② 研究計画書の研究分担者の所属講座を修正すること。 ③ 研究計画書 2頁 検体の廃棄は規程に従って一定期間保管することを明記すること。 ④ 研究計画書 5頁 「研究資金」及び「利益相反」に共同研究費のことを記載すること。 ⑤ 研究計画書及び説明文書の同意取得について、「本人又は代諾者から」に変更すること。
資料15	29-61	化学療法を受ける切除不能進行膵癌患者に対する成分栄養剤による栄養介入の有用性検討試験	① 研究計画書の委員会名を正式名称にすること。 ② 説明文書の症例数を修正すること。
資料16	29-126	岐阜地域における早期膵癌発見のための考案～多施設共同前向きコホート研究～	① 研究計画書の研究課題にサブタイトルを入れること。 ② 研究計画書 5頁 誤字を修正すること。”資料”→”試料”
資料17	29-79	7歳から19歳までの頸動脈超音波検査を用いた新たな動脈硬化評価法の臨床的検討	① 研究計画書 3頁 9. について、匿名化方法を明記すること。 ② 研究計画書 5頁 知的財産について、研究分担機関を記載すること。
資料18	29-80	人間ドックでの頸動脈超音波検査を用いた新たな動脈硬化評価法の臨床的検討	① 研究計画書 3頁 9. について、対応表の保管は測定実施機関とすること。 ② 研究計画書 6頁 知的財産について、研究分担機関を記載すること。
資料19	29-94	卵巣癌におけるRas mutationと ferroptosisとの関係	① 二次利用についての記載を削除すること。
資料21	29-62	腎生検組織の分子病理学的検討による慢性腎臓病の活動度判定ならびに予後推定の試み	① 申請書及び研究計画書の目標症例数を修正すること。
資料23	29-68	前置胎盤の管理についての後方視的検討	① 収集データについて、”生年月日”→”年齢”、”分娩日”→”分娩月”に変更すること。
資料24	29-78	眼底画像のコンピュータ解析による緑内障診断支援システムの開発	① 研究計画書に研究対象データの取得時期を記載する。
資料25	29-93	AED搭載無人航空機(ドローン)の開発	① 申請書の分類を修正すること。
資料29	29-105	限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法後の血尿発生要因に関する後方視的検討	① 収集データの項目を変更すること。

別紙1

資料番号	受付番号	研究計画名	修正事項等
資料30	29-106	限局性前立腺癌に対するヨウ素125密封小線源永久挿入療法後の治療成績についての後方視的検討	① 研究計画書の研究課題を修正すること。 ② オプトアウト文書の研究内容について、別研究の記載を削除すること。
資料33	29-120	病院情報システムを応用したがん生存者における脳卒中に関する網羅的疫学研究	① 申請書の研究対象期間を修正すること。
資料35	29-125	中部地区の看護職がもつLGBT(性的少数者)への認識	① 申請書のモニタリング欄を「なし」に修正すること。 ② アンケート調査対象者へのアンケート協力文書を作成すること。

迅速審査承認研究計画一覧

承認番号	研究計画名
1	29-36 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
2	29-75 ヒト悪性腫瘍における新規病理診断ツールの開発
3	29-76 胎児発育不全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試験 第Ⅱ相多施設共同研究
4	29-112 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 -
5	29-113 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
6	29-116 大腸CTの臨床応用に関する研究
7	29-122 肝硬変患者における腹部CTで評価した筋肉量の変化に関する観察研究 - Change in Muscle volume in patients with liver cirrhosis : prospective cohort study - 【MILE Study】
8	29-123 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)
9	29-124 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)
10	29-128 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
11	29-130 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/ I -ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験(JCOG0603)
12	29-906 癌患者に対する医学的理由による卵子凍結保存