

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年1月5日（木）17時から18時29分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、坂田副委員長、中村（元）、諏訪部、石垣、古山、遠藤、高橋、福島、竹内、佐々木、安保、河野委員の各委員
4. 欠席者：工藤、柳沢の各委員
5. 議事：

(1) 倫理申請に係る審査

1) 受付番号：H28-140

課題：左冠動脈主幹部病変による急性心筋梗塞患者の後ろ向き症例登録研究

申請者：内科学講座 循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：医学教育学講座 地域医療学分野 教授 伊藤 智範

主任研究者：内科学講座 循環器内科分野 教授 森野 禎浩

医学教育学講座 地域医療学分野 教授 伊藤 智範

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：肥田助教〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：H28-141

課題：超高精細 CT による側頭骨微細解剖の抽出

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

研究統括責任者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 准教授 平海 晴一

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：平海准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

3) 受付番号：H28-142

課題：Helicobacter pylori 陰性または除菌後の消化管 MALT リンパ腫を対象とした高用量クラリスロマイシン単剤療法に関する臨床試験

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

研究統括責任者：内科学講座消化器内科消化管分野 准教授 中村 昌太郎

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

内科学講座消化器内科消化管分野 准教授 中村 昌太郎

JAPANGAST Study Group (JGSG) 代表世話人 浅香 正博

国立病院機構 函館病院 院長 加藤 元嗣

岡山大学大学院 医歯薬総合研究科 消化器・肝臓内科学 教授 岡田 裕之

広島大学大学院 医歯薬保健学研究科 応用生命科学部門 消化器・代謝内科学

准教授 伊藤 公訓

九州大学病院 消化器内科 講師 江崎 幹宏

北海道大学病院 光学医療診療部 助教 小野 尚子

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：中村准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付承認とした。

【審議内容】

- ・本研究を実施するにあたり、PMDA に相談した内容を研究計画書に記載すること（PMDA からの回答内容も付記すること）。将来的に適用拡大を狙うとしても、希少疾患であり、本邦ではまだ例がないため、今回は臨床研究として実施する旨を明記すること。
- ・本研究で使用するクラリスロマイシンの投与量（2 g）が適応範囲を超えるため、有害事象に注意のうえ、慎重に実施すること。

4) 受付番号：H28-143

課 題：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究

All Nippon AF In Elderly Registry—ANAFIE Resistry—

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

研究統括責任者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 特任講師 大和田 真玄

心臓血管研究所（CVI-ARO）所長 山下 武志

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：大和田特任講師〈主任研究者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・説明文書「18.当院の相談窓口」について、代表の電話番号しか記載されていないので、担当者名と内線番号を付記すること。
- ・研究計画書について、関係する企業との利益相反について開示すること。また、説明・同意文書にも、関係する企業との利益相反について開示すること。
 - ※ 森野教授、小松准教授、大和田講師：第一三共(株) 講演謝金
 - ※ 森野教授：バイエル薬品(株) 講演謝金
 - ※ 循環器内科分野：日本ベーリンガーインゲルハイム(株) 治験収入

5) 受付番号：H28-144

課 題：東日本大震災による被災児童等に対する支援に関する研究

申 請 者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

神経精神科学講座 講師 八木 淳子

東京医科歯科大学 国際健康推進医学分野 教授 藤原 武男

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：内出専門研修医〈分担研究者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

- ・震災当時の聞き取りは平成 24 年度の段階で行っているため、新たな聞き取りはしないとのことだが、フォローアップという意味で行う調査の継続とはどういうことか。また、責任の所在が明確でない。さらに、研究計画書の記載内容について、後ろ向き研究なのに前向き研究のような書き方をしているところもあり、分かりにくい。当該研究で何をしたいかを再度確認し、研究計画書には簡略化して記載すること。
- ・研究計画書及び説明・同意文書の利益相反の記載について、審査部署は東京医科歯科大学ではな

いので、修正すること。

6) 受付番号：HGH28-22

課 題：多因子疾患の個別化予防・医療を実現するための公開統合ゲノム情報基盤の構築

申 請 者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

研究統括責任者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

主任研究者：いわて東北メディカル・メガバンク機構 機構長 佐々木 真理

東北大学東北メディカル・メガバンク機構 機構長 山本 雅之

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について質疑応答（出席者：清水特命教授〈申請者代理〉）の上審査した結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

(2) 報告事項

1) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の結果報告（12月1日審査分） 16件

資料1

山内委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

- ・迅速審査：8件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 8件

以上

迅速審査（新規申請：1月5日審査分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、数名の倫理委員会委員による書面審査にて、下記の申請案件を判定した。

1) 受付番号：H28-95

課 題：災害などのトラウマによる心的外傷関連障害に対するトラウマフォーカスト認知行動療法（TF-CBT）の効果検証に関する研究

申請者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

研究統括責任者：神経精神科学講座 講師 八木 淳子

主任研究者：神経精神科学講座 教授 大塚 耕太郎

神経精神科学講座 講師 八木 淳子

兵庫県こころのケアセンター 副センター長兼研究部長 亀岡 智美

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、諏訪部委員、中村委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：H28-145

課 題：食欲中枢異常による難治性高度肥満症の実態調査

申請者：外科学講座 教授 佐々木 章

研究統括責任者：外科学講座 教授 佐々木 章

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

東邦大学医療センター佐倉病院 糖尿病・内分泌・代謝 教授 龍野 一郎

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（坂田副委員長、諏訪部委員、中村委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。
- ・説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。

3) 受付番号：H28-146

課 題：化膿性脊椎炎に合併した感染症心内膜炎の特徴

申請者：整形外科科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科科学講座 准教授 村上 秀樹

佐賀大学医学部整形外科 講師 森本 忠嗣

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、遠藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H28-147

課 題：リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験（JCOG1412）

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

北海道大学大学院医学研究科 生殖内分泌・腫瘍学分野 教授 櫻木 範明

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（滝川副委員長、遠藤委員、安保委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H28-148

課 題：傍大動脈リンパ節腫大（MA）を伴う子宮頸癌 IB～ⅡB期例の調査研究

申請者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

研究統括責任者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

山形大学医学部産婦人科 委員 清野 学

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

6) 受付番号：H28-149

課 題：輸液チャレンジに伴う血糖値変化の後方視的研究

申請者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 教授 井上 義博

研究統括責任者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

主任研究者：救急・災害・総合医学講座 救急医学分野 特任講師 小鹿 雅博

分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（石垣委員、古山委員、工藤委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書「8.2 治療期間中の検査と評価」について、血糖値の変動をどのように解析するのかを具体的に記載すること。
- ・研究計画書に、関係する企業との利益相反について開示すること（小鹿講師：日機装 ㈱受託研究費）

7) 受付番号：H28-150

課 題：肝臓疾患における線維化マーカーとしてのTGF-β活性化反応の血清中の定量的解析および肝組織分布の検討

申請者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
研究統括責任者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
主任研究者：内科学講座消化器内科肝臓分野 教授 滝川 康裕
理化学研究所 微量シグナル制御技術開発特別ユニット
特別ユニットリーダー 小嶋 聡一
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、竹内委員、佐々木（美）委員）による書面審査を行った結果、本課題を承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

8) 受付番号：H28-151

課題：食道原発神経内分泌腫瘍の病態にかかわる研究（全国調査）
申請者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔
研究統括責任者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔
主任研究者：緩和医療学科 特任教授 木村 祐輔
群馬大学大学院病態総合外科学 教授 桑野 博行
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（山内委員長、坂田副委員長、滝川副委員長）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・研究計画書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。（群馬大学の利益相反を開示しているため、本学の利益相反関係を開示すること。）
- ・説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること。（群馬大学の利益相反を開示しているため、本学の利益相反関係を開示すること。）

9) 受付番号：H28-152

課題：人工膝関節全置換術を受けた患者の歩行状態に影響する要因の検討
申請者：看護部 看護部長 三浦 幸枝
研究統括責任者：中4階 看護師長 晝澤 征子
主任研究者：中4階 看護師長 晝澤 征子
分担研究者：（別紙参照）

【審議結果】

提出された倫理審査申請書類等について、3名の倫理委員会委員（福島委員、竹内委員、佐々木（美）委員）による書面審査を行った結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

- ・説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に関係する企業との個人的、組織的な利益相反関係について開示すること（研究費が企業からの出資でないからといって利益相反がないことにはならない）。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（1月5日審査分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内医学部倫理委員会委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H22-154

課題名：脳神経・精神疾患を対象とした先進的MRI機能イメージングの臨床応用
変更内容：・文書等の変更（文書名：研究計画書）
・その他（分担研究者の変更）

2) 受付番号：H24-82

課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌I期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第III相比較試験（JGOG 3020）
変更内容：・研究期間の変更（2017年6月→2024年6月）
・研究対象（被験者）の人数変更等（310例→230例）
・文書等の変更（文書名：実施計画書 ver. 4.0 → ver. 5.0に改訂、
説明文書・同意書 ver. 2.2 → ver. 3.0に改訂）

3) 受付番号：H25-118

課題名：精神疾患の診断・治療判定へ応用可能なMRI撮像法の検討
変更内容：・研究期間の変更（平成28年12月31日→平成30年12月31日）
・その他（申請者の変更、研究統括責任者及び主任研究者の職名変更）

4) 受付番号：H25-130

課題名：インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
変更内容：・研究期間の変更（症例登録期間 2014年2月1日～2017年1月31日
→2014年2月1日～2017年7月31日）

5) 受付番号：H25-154

課題名：3 Tesla MRIによる中枢神経系疾患を対象とした先進的アプリケーションの開発と臨床応用
変更内容：・研究期間の変更（～平成29年3月31日→～平成31年3月31日）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・文書等の変更（文書名：研究計画書、説明文書）

6) 受付番号：H26-128

課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの前向き無作為化比較試験研究（Castle Study）
変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（症例集積期間 平成29年12月31日、
症例追跡期間 平成30年12月31日）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書、同意説明文）
・その他（研究責任者、担当者移動による変更）

- 7) 受付番号 : H26-131
課 題 名 : 頭頸部癌患者の頸部リンパ節を対象とした造影超音波検査の有用性についての検索
変更内容 : ・ 研究期間の変更 (平成 28 年 12 月 31 日→平成 29 年 12 月 31 日)
・ 文書等の変更 (文書名 : 研究計画書)
- 8) 受付番号 : H26-137
課 題 名 : CT 画像の 3 次元再構成像を利用した骨盤骨の年齢推定に関する研究
変更内容 : 研究期間の変更 (平成 29 年 3 月 31 日→平成 31 年 3 月 31 日)
- 9) 受付番号 : H26-146
課 題 名 : 「3 Tesla MRI による次世代脳画像解析法の開発と臨床応用」
変更内容 : ・ 研究期間の変更 (～平成 29 年 3 月 31 日→～平成 31 年 3 月 31 日)
・ 研究対象 (被験者) の人数変更等
・ 文書等の変更 (文書名 : 研究計画書、説明文書)
・ その他 (分担研究者の役職変更)
- 10) 受付番号 : H27-47
課 題 名 : 肥満関連健康障害に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術の効果と改善機序の解析
変更内容 : ・ 文書等の変更 (文書名 : 研究計画書 (本試験で用いる 3.2 の測定法の追加と研究分担者の追加))
- 11) 受付番号 : H27-79
課 題 名 : ボルテゾミブおよびレナリドミド治療後再発多発性骨髄腫患者におけるポマリドミドおよびデキサメタゾン併用療法の有効性に関する国際共同第Ⅱ相試験
変更内容 : ・ 研究期間の変更 (平成 30 年 2 月末日)
・ 文書等の変更 (文書名 : 実施計画書・同意書内の登録期間と研究期間を修正)
- 12) 受付番号 : H28-18
課 題 名 : Velocity vector imaging (VVI) 超音波法を用いた胎児心臓運動機能発達評価
変更内容 : ・ 研究期間の変更 (平成 29 年 3 月 31 日→平成 30 年 3 月 31 日)
・ 文書等の変更 (文書名 : 研究実施計画書 ver. 1.0 → ver. 1.1、説明・同意文書 1 ver. 1.0 → ver. 1.1、説明・同意文書 2 ver. 1.0 → ver. 1.1)
- 13) 受付番号 : H28-21
課 題 名 : 電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究
変更内容 : ・ 共同研究機関の追加 (添付資料参照)
・ 文書等の変更 (文書名 : 情報公開用文書)
・ その他 (データベース登録項目の追加と変更)
- 14) 受付番号 : H28-74
課 題 名 : Reveal LINQ レジストリに関する臨床研究
変更内容 : ・ 共同研究機関の追加 (大垣市民病院、東京慈恵医科大学附属病院)
・ その他 (分担医師 (小児科学講座 講師 高橋 信) の追加)

15) 受付番号 : HGH28-10

課 題 名 : TF-CBT の治療反応性予測因子となる遺伝子多型/DNA メチル化の検討

変更内容 : ・文書等の変更 (文書名 : 研究計画書、説明書、同意書、同意撤回書)

・その他 (遺伝子解析手法の追加、それに伴う研究課題名の修正)

以上