

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成29年7月6日（木）17時から18時08分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田委員長、滝川副委員長、諏訪部委員、福島委員、伊藤（智）委員、古山委員、竹内委員、工藤委員、佐々木（美）委員、遠藤委員、安保委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：石垣委員、前門戸委員
5. 議事：
 - (1) 倫理申請に係る審査
坂田委員長の司会進行で、以下のとおり審査した。

1) 受付番号：H29-47

課題：低侵襲前側方固定脊椎手術に関する前向き多施設登録制度（手術成績および周術期合併症の経時的評価）

申請者：整形外科学講座 教授 土井田 稔

研究統括責任者：整形外科学講座 准教授 村上 秀樹

主任研究者：整形外科学講座 准教授 村上 秀樹

製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター 副院長 小谷 善久

【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：山部助教〈分担研究者〉）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】

- ・研究計画書「11.研究計画書からの逸脱の報告」に記載されている「研究責任医師」とは誰のことを指しているのか、また「21.記録の保存」に記載されている「研究管理室」とは何処のことなのかを明確にして研究計画書に記載すること。
- ・研究計画書「14.データ収集・管理方法」について、連結可能匿名化という用語は使用せずに、匿名化すること、対応表は岩手医科大学で管理し、解析機関に提供しないことを記載すること。
- ・事前審査の指摘事項への対応について、研究計画書は多施設共同のものであるため修正は難しいという回答であったが、他施設で承認されているから良いということではないので、本学倫理委員会の意見を研究代表機関に伝え、文章の修正及び追加が可能かどうか確認すること。
- ・患者用の同意書の「説明事項（1～12）」にチェックボックス（）を設けること。

2) 受付番号：H29-48

課題：7T MRI を用いた脳幹穿通枝領域の急性期脳梗塞における微細血管病変の診断法の確立に関する研究

申請者：内科学講座神経内科・老年化分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年化分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年化分野 教授 寺山 靖夫

【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：名取助教〈分担研究者〉）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】

- ・脳幹穿通枝領域の急性期脳梗塞患者の定義が不明確である。穿通枝領域をどのように判断するのか、何かの診断基準に基づいて判断するのかを明確にし、第三者にも分かる表現で研究計画書に記載すること。

・研究計画書「12.1.主たる解析と判断基準」について、「評価項目は撮影する画像により様々だが、定量的に評価する」とのことだが、何を定量とするのか、何を測定するのかを明確にし、詳細に記載すること。

3) 受付番号：H29-49

課 題：CPAP のアドヒアランスの新定義を提案する

申 請 者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

研究統括責任者：睡眠医療学科 准教授 西島 嗣生

主任研究者：睡眠医療学科 教授 櫻井 滋

睡眠医療学科 准教授 西島 嗣生

奈良県立医科大学 内科学第二講座 助教 藤田 幸男

【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：細川助教〈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】

・研究分担者の一覧がないので、研究計画書を更新する際に追記してもらおう、研究代表機関に依頼すること。

4) 受付番号：H29-50

課 題：サルコペニア合併肝硬変患者のエネルギー代謝に関する検討

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

【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：柿坂助教〈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。

4) 受付番号：H29-51

課 題：非切除悪性肛門部領域胆道閉塞に対する姑息的ドレナージ法に関する金属ステント対インサイドプラスチックステントの無作為化第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験

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 講師 小穴 修平

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

仙台市医療センター仙台オープン病院消化器内科 菅野 良秀

【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：小穴講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を変更の勧告とした。

【審議内容】

・Ⅱ/Ⅲ相ではなく、各郡 60 例のところでは中間解析を行う試験に変更すべきと考える。Ⅱ相とⅢ相は目的が違う。再度検討すること。
・研究者独自の判断でⅡ相からⅢ相へ移行してはならないと考える。研究代表施設に確認すること。
・説明・同意文書に、従事する研究者と本研究に係る企業との利益相反の状態を判断できるよう、記載すること。

5) 受付番号：H29-52

課 題：穿刺ストローク長 10mm以下の腓腫瘍性病変、腫大リンパ節に対する超音波内視鏡下穿刺吸引術における新組織採取穿刺針 (AcquireTM) の有用性に関する前向き比較試験

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 講師 小穴 修平

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

福島県立医科大学 会津医療センター消化器内科学講座 教授 入澤 篤志

【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：小穴講師〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を不承認とした。

【審議内容】

- ・ランダム化の方法が記載されていない。研究計画書等に記載すること。
- ・ランダム化の方法について、割付はコンピュータで行い、振り分けは封筒法で行うということだが、封筒法はランダム化ではない。ランダム化の方法を再度確認すること。
- ・本学倫理委員会で行った事前審査の意見を研究計画書に反映し、改訂版として承認してもらえるが研究代表機関である福島県立医科大学に確認すること。また、改訂版の研究計画書の版管理（「version2」から「version3」に変更）、他の共同研究機関への周知（改訂版の研究計画書の承認）についても対応してもらう必要がある。対応可能かどうか確認すること。
- ・研究計画書に患者の利益に関しての記載が無いので追記すること。当該患者に直接的利益がない場合でも将来的に同疾患患者の利益に繋がる旨を記載すること。

6) 受付番号：H29-17

課 題：エボロクマブの頸動脈プラーク退縮効果に関する研究

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

研究統括責任者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

内科学講座神経内科・老年科分野 助教 大浦 一雅

【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：大浦（真）助教〈申請者代理〉）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】

- ・スタチンの投与量について、3月31日に厚生労働省が発表したガイドラインから逸脱していないか確認すること。
- ・申請書「7.8 研究等に関する利益相反の有無」について、研究計画書の記載ページが間違っている（誤：31ページ、正：30ページ）ので修正すること。

7) 受付番号：HGH29-12

課 題：腰椎変性後弯症に関わる遺伝子の網羅的解析 ～「腰曲がり遺伝子」の解析～

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

東北大学医学部整形外科科学講座 教授 井樋 栄二

【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：遠藤助教〈分担研究者〉）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】

- ・研究計画書の「目次」について、エラー表記があるので確認のうえ修正すること。

- ・研究対象者の職業も観察項目に入れた方が良いと思うがどうか、検討すること。
- ・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利益相反の状態を判断できるように開示すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告書（終了報告） 1件 資料1

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H21-108（平成21年10月1日承認）

研究課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲノムシタビン）の併用療法にベバンズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）

報告の種類：終了報告

問題の発生の有無およびその対応について：問題なし

2) 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（6月1日判定分）17件

資料2

坂田委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。また、変更の勧告となった研究課題（H29-46）以外は全て訂正書類が提出され承認となった旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査：8件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 9件

以上

迅速審査（新規申請：7月6日判定分） 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：H29-53

課 題：Open Abdominal Managementによる治療成績と有用性に関する後方視的研究

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

【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（諏訪部委員、伊藤（智）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。

2) 受付番号：H29-54

課 題：食道穿孔の治療成績と経験についての後方視的研究

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

【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（諏訪部委員、伊藤（智）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。

3) 受付番号：H29-55

課 題：低侵襲前側方固定脊椎手術に関する多施設臨床研究：周術期合併症の後向き調査

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

製鉄記念室蘭病院脊椎脊髄センター 副院長 小谷 善久

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。

4) 受付番号：H29-56

課 題：当科ペインクリニックにおける腰部脊柱管狭窄症に対する漢方治療の現状－後向き研究－

申 請 者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

研究統括責任者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

主任研究者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二

【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。

5) 受付番号：H29-57

課 題：難治性腹水に対する腹腔-静脈シャントの腎機能への検討

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

研究統括責任者：放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

主任研究者：放射線医学講座 大学院生 瀬川 昂史

放射線医学講座 特任准教授 加藤 健一

【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】

- ・研究実施計画書5ページの不要な項目については削除すること。
- ・研究課題名について、「～腎機能への影響に関する検討」等分かりやすくするよう検討すること。

6) 受付番号：H29-58

課 題：転移性脳腫瘍に対する定位放射線照射の遡及的他施設共同研究

申 請 者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

研究統括責任者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

主任研究者：放射線医学講座 教授 中村 隆二

大阪府立急性期・総合医療センター放射線科 主任部長 島本 茂利

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、前門戸委員）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。

7) 受付番号：H29-59

課 題：第7回 大腿骨近位部骨折患者全国調査

申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

研究統括責任者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

公益財団法人 骨粗鬆症財団 理事長 折茂 肇

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、前門戸委員）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：HGH29-11

課 題：分離腺管を用いた腸上皮化生、非腸上皮化生および胃癌の分子病理学的、臨床病理学的解析

申 請 者：病理診断学講座 教授 菅井 有

研究統括責任者：病理診断学講座 教授 菅井 有

主任研究者：病理診断学講座 教授 菅井 有

【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。

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（7月6日判定分） 審査結果

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、坂田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：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：その他（研究責任者、担当者の異動による変更）
- 2) 受付番号：H27-158
課題名：STOPDAPT-2(ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究
変更内容：その他（研究分担者の追加）
- 3) 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：文書等の変更（文書名：研究実施計画書、説明文書・同意書）
- 4) 受付番号：H28-98
課題名：血液浄化装置の遠隔モニターシステムの実現
変更内容：・研究期間の変更（平成30年7月31日まで）
・文書等の変更（文書名：研究実施計画書・情報公開文書）
- 5) 受付番号：H29-38
課題名：心不全症例での食塩摂取量推定計算式の妥当性の検証
変更内容：その他（研究分担者の追加）
- 6) 受付番号：HGH27-39
課題名：STOPDAPT-2(ShorT and OPtimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy-2) エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1か月に短縮することの安全性を評価する研究、サブスタディ：CYP2C19 遺伝子多型解析
変更内容：その他（研究分担者の追加）
- 7) 受付番号：HGH28-16
課題名：ゲノムコホート研究における個人への遺伝情報の回付に関するパイロット研究
変更内容：・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、研究参加案内、講習会資料）
・その他（文書等の追加：簡易説明書、GMRC名簿）
- 8) 受付番号：HGH29-7
課題名：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする

前向き観察研究 (JGOG3025)

変更内容：その他 (インフォームド・コンセントを得るために説明を行う者の追加)

9) 受付番号：HGH29-8

課題名：卵巣がんに対する横断研究：BRCA 遺伝学的検査に関する研究

変更内容：文書等の変更 (文書名：研究実施計画書 ver. 1.1→ver. 1.2、IC 文書 ver. 1.1
→ver. 1.2)

10) 受付番号：STH29-1

課題名：内視鏡・顕微鏡による側頭骨・鼻副鼻腔手術解剖実習

変更内容：その他 (実習参加者の追加)

11) 受付番号：EH26-1

課題名：日本人における成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) の多施設・前向き疾患
登録研究

変更内容：・共同研究機関の追加

・研究期間の変更 (平成 32 年 6 月 30 日まで)

・その他 (有害事象報告の方法、研究の終了、判定不能結果の処理など)

以上