

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成30年2月1日（木）17時00から17時50分まで
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：諏訪部副委員長、古山委員、石垣委員、福島委員、伊藤（智）委員、前門戸委員、遠藤委員、竹内委員、工藤委員、安保委員、佐々木（美）委員、高橋委員、河野委員、柳沢委員
4. 欠席者：坂田委員長、滝川副委員長、
5. 議 事：

（1）倫理申請に係る審査

坂田委員長及び滝川副委員長が業務の都合により欠席のため、諏訪部副院長の司会進行で、以下のとおり審議した。

1) 受付番号：H29-161

課 題：ST 上昇型急性心筋梗塞治療に対するエベロリムス溶出性ステントの早期および慢性期血管反応の比較：生体吸収型ポリマーと永続型ポリマーステント間のランダム化比較試験

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

【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：森野教授〈申請者〉）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】

- ・ポストン・サイエンティフィックジャパン株式会社から開示基準額以上の治験収入（分野）を大学管理上確認したので、研究計画書「18. 研究費および利益相反」及び説明文書「14.3 研究費の出所および利益相反（COI）」に適切に開示すること。
- ・利益相反関係にあることから研究責任者を変更・追加する、または客観性のある研究評価体制を取るなど研究結果の公平性に留意すること。

2) 受付番号：H29-162

課 題：Stage I / II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第Ⅲ相試験

申請者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

研究統括責任者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

主任研究者：頭頸部外科学科 教授 志賀 清人

国立がん研究センター東病院 頭頸部外科 副院長 林 隆一

【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：志賀教授〈申請者〉）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：H29-163

課 題：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法

のランダム化第Ⅲ相試験 (GOG-0263)

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡

DEPT OB/GYN, KOREA CANCER CENTER Study chair SANG YOUNG RYU

NRG Oncology-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

【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：竹内特任准教授〈研究統括責任者〉）の上審査した結果、本課題を条件付き承認とした。

【審議内容】

特に質問意見は寄せられなかった。

4) 受付番号：H29-164

課題：吸収性組織補強材付自動縫合器を用いた直腸切除術の多施設共同前向き観察研究

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 准教授 大塚 幸喜

主任研究者：外科学講座 教授 佐々木 章

札幌医科大学附属病院 消化器・総合、乳腺・内分泌外科学講座 教授 竹政 伊知朗

【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：松尾助教〈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】

- ・コヴィディエンジャパン株式会社から開示基準額以上の講演謝金（佐々木教授）を大学管理上確認したので、研究計画書（Appendix）及び説明文書「16. 知的財産権と利益相反について」に適切に開示すること。
- ・利益相反関係にあることから研究責任者を変更・追加する、または客観性のある研究評価体制を取るなど研究結果の公平性に留意すること。

5) 受付番号：H29-165

課題：エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌の有用性に関する単群検証的試験（JCOG1505;LORETTA trial）

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 助教 小松 英明

主任研究者：外科学講座 助教 小松 英明

愛知県がんセンター中央病院 乳腺外科 部長 岩田 広治

新潟県立がんセンター新潟病院 乳腺外科 部長 神林 智寿子

【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：小松助教〈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。

6) 受付番号：H29-166

課題：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入

Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第Ⅲ相試験

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 講師 秋山 有史
主任研究者：外科学講座 講師 秋山 有史
外科学講座 助教 梅邑 晃
国立がん研究センター中央病院 食道外科長 大幸 宏幸

【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：梅邑助教〈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】

申請書「6.2 研究対象者の選定方針等（概略）」に「65歳以上」という記載があるが、年齢制限を設
けないということであれば削除すること。

(2) 報告事項

1) 研究実施状況報告（経過報告・終了報告） 2件 資料1

諏訪部副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。

承認番号：H26-137（平成27年3月5日承認）

研究課題名：CT画像の3次元再構生像を利用した骨盤骨の年齢推定に関する研究

報告の種類：経過報告

倫理委員からのコメント：報告書の「2.承認課題名」に課題名を記載すること。

承認番号：H28-22

研究課題名：急性期患者のシーネ固定に起因した医療関連機器圧迫創傷の発生要因の同定

報告の種類：終了報告

2) 迅速審査及び承認済研究課題の実施計画変更・追加申請の審査結果報告（12月分） 32件 資料3

諏訪部副委員長から、標記の件について資料に基づき報告があった。なお、条件付き承認となっ
た研究課題は、訂正書類が提出され次第条件解除の手続きを進める旨、併せて報告があった。

- ・迅速審査（新規申請）：14件
- ・承認済研究課題の実施計画変更・追加申請 7件

以上

迅速審査（新規申請：2月1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：H29-167

課 題：Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験（GOG-0209）

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 特任准教授 竹内 聡

主任研究者：産婦人科学講座 特任准教授 竹内 聡

U. T. SOUTHWESTERN MEDICAL CENTER DIVISION OF GYNECOLOGIC ONCOLOGY Study chair DAVID SCOTTMILLER, M. D.

GOG-Japan Principal Investigator 藤原 恵一

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（滝川副委員長、前門戸委員、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。

2) 受付番号：H29-168

課 題：深達度に基づく食道表在癌における細胞周期関連蛋白発現の検討

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

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、竹内委員）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2ページ「0.1. シェーマ」において、「手術前に包括同意取得できた症例に対し、組織ブロックを用いて免疫染色を行う。」→「包括同意が取れていない症例に関しては除外する。」→「病理診断学講座ホームページ上でオプトアウトを行う。」の順番で記載されているが、正しい順番としては「手術前に包括同意が取れていない症例を除外する。」→「病理診断学講座ホームページ上でオプトアウトを行う。」→「包括同意を取得できた症例に対し、組織ブロックを用いて免疫染色を行う。」ではないかと考えられるため、確認のうえ必要があれば修正すること。

・情報公開文書「研究対象」において、「食道癌患者 120名（内視鏡的切除 60名、外科的切除 60名）」と記載した方が被験者に対して分かり易いかと考えられるため、検討のうえ必要があれば修正すること。

3) 受付番号：H29-169

課 題：自己血採血にたずさわる看護師の実態に関するアンケート調査研究

申請者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章

研究統括責任者：臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎
主任研究者：臨床検査医学講座 教授 諏訪部 章
臨床検査医学講座 准教授 鈴木 啓二郎

【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、前門戸委員、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。

4) 受付番号：H29-170

課 題：C型慢性肝疾患を対象としたグレカプレビル水和物、ピブレンタスビル併用療法の投与終了後効果判定及び有害事象に関する前向き観察研究
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 准教授 宮坂 昭生
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
内科学講座消化器内科肝臓分野 准教授 宮坂 昭生
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、遠藤委員、佐々木委員）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】

- ・アヴィ合同会社から開示基準額以上の講演謝金（滝川教授）を大学管理情報上確認したので、研究計画書及び説明・同意文書に適切に開示すること。
- ・利益相反関係にあることから客観性のある研究評価体制を取るなど研究結果の公平性に留意すること。

5) 受付番号：H29-171

課 題：Epstein-Barrウイルス関連胃癌（EBV関連胃癌）のリンパ節転移危険因子に関する多施設共同後ろ向き研究
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 教授 松本 主之
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
東京大学医学部付属病院消化器内科 助教 辻 陽介
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（諏訪部副委員長、伊藤委員、安保委員）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】

本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できなかった。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利益相反の状態を判断できるように開示すること。

6) 受付番号：H29-172

課 題：潰瘍性大腸炎における便中カルプロテクチン値と疾患活動性の関連
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 教授 松本 主之
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

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（諏訪部副委員長、伊藤委員、安保委員）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】

本研究の実施にあたって研究費の受入れがないため利益相反がないというような解釈が出来てしまい、本研究に関係する研究者個人の利益相反の有無がこの文書では判断できない。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利益相反の状態を判断できるように開示すること。

7) 受付番号：H29-173

課 題：腎不全患者を対象としたプレセプシンの研究

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 准教授 鈴木 泰

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 高橋 学

【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、竹内委員）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】

研究計画書と説明・同意文書の開示内容が異なっているため正しい内容を開示すること。

8) 受付番号：H29-174

課 題：新たな白血球分離法を用いた新規血漿エンドトキシン測定法の開発

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 助教 高橋 学

主任研究者：救急・災害・総合医学講座救急医学分野 助教 高橋 学

【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、竹内委員）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。

【審議結果】

- ・倫理委員会委員からの研究参加者を確認する意見に対して、「この研究に参加するのが、私と大学院生のみであり～」との回答があったが、研究に参加しているのであればこの大学院生も研究分担者として追加する必要があるため、各審査申請書類にその旨を追記し、修正した書類一式と追加した分担者の利益相反関係書類を併せて提出すること。
- ・利益相反が生じない理由が不透明です。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利益相反の状態を判断できるように文書を修正すること。

9) 受付番号：HGH29-34

課 題：日本人1型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開

申 請 者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

研究統括責任者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

主任研究者：内科学講座糖尿病・代謝内科分野 教授 石垣 泰

内科学講座糖尿病・代謝内科分野 助教 長澤 幹

国立国際医療研究センター病院糖尿病・代謝・内分泌科 診療科長 梶尾 裕

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、遠藤委員、佐々木委員）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】

- ・倫理委員会委員からの説明文書と同意文書の項目番号と各項目を一致するようにとの意見に対して、対応されていないので、今一度ご確認のうえ修正すること。
- ・研究計画書及び説明・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開示すること。

以上

承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請（2月1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、諏訪部副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：H24-169

課題名：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

変更内容：・研究期間の変更（平成34年3月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（プライマリーエンドポイントの変更）

2) 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（平成34年12月31日）
・文書等の変更（試験方法）

3) 受付番号：H27-43

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ＋エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

変更内容：・研究期間の変更（平成30年12月）
・文書等の変更（研究実施計画書）

4) 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：・研究期間の変更（平成33年3月31日まで）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（測定項目の追加、研究分担者の追加）

5) 受付番号：H29-106

課題名：オシメルチニブ既治療非小細胞肺癌を対象としたアファチニブ療法の第Ⅱ相試験

変更内容：・研究期間の変更（平成34年1月31日まで）
・文書等の変更（研究実施計画書、説明同意文書）
・その他（担当者、その他軽微な変更）

6) 受付番号：H29-123

課題名：卵巣癌、卵管癌及び腹膜癌患者の難治性腹水成分の解析と腹水濾過濃縮再静注法（CART）施行による影響の検討

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

・その他（研究者の役割を変更）

7) 受付番号：HGH27-13

課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験

変更内容：・研究期間の変更（平成 30 年 12 月）
・文書等の変更（研究実施計画書）

8) 受付番号：HGH28-15

課題名：変異遺伝子のモニタリングによる大腸癌術後の微小転移及び再発の新たな評価法の検証

変更内容：・共同研究機関の追加
・研究期間の変更（登録期間：2020 年 12 月または根治手術例 100 例及び転移症例 50 例集積するまで。試験期間：2025 年 12 月または根治手術例 80 例及び転移症例 30 例 5 年追跡終了まで。）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（学内研究統括責任者の変更、検体材料の追加）

以上