

## 平成26年度第6回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年9月29日(月) 15時00分～16時20分

場 所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、竹下委員、吉田委員、杉本委員、長井委員、森田委員、矢田委員、廣瀬委員、山崎委員、平埜委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 無し

委員以外の出席者 守田助教(内分泌代謝内科)、三上医科医員(消化器内科)

富井研究支援員

- 本委員会は、本学医学部医の倫理委員会規則第5条の規定に基づく3分の2以上の出席を得て成立した。
- 平成26年8月25日開催の平成26年度第5回医学部医の倫理委員会の議事要旨について、了承した。

### 議題等 1

#### 研究倫理審査について

(1) 課題名：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：人工臓臓による血糖管理の有用性の検討

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について内分泌代謝内科 守田助教から申請があり、予備審査を9月10日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、委員より指摘のあった「研究協力依頼の説明書」中の軽微な語句の訂正等を行うこととし、本申請について承認した。

(2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：耐糖能障害患者における血糖変動/インスリン抵抗性と合併症との関連の検討

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について内分泌代謝内科 守田助教から申請があり、予備審査を9月10日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続いて審議の結果、本申請について承認した。

(3) 申請者：消化器内科 医科医員 三上 博信

課題名：高用量イトプリドの、食道運動と下部食道括約筋の伸展性に及ぼす効果に関する研究

・・・・・・・・資料3

原田委員長より、資料3について消化器内科 三上医科医員から申請があり、予備審査を9月10日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員より指摘のあった「研究計画書」中の軽微な語句の訂正及び「研究対象者への説明書」中の当該検査の所要時間の加筆等を行うこととし、本申請について承認した。

(4) 申請者：消化器内科 医科医員 三上 博信

課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性胃食道逆流症(PPI抵抗性GERD)の臨床像に関する研究

・・・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4について消化器内科 三上医科医員から申請があり、予備審査を9月10日に実施し予備審査委員会として承認したので、審議願いたい旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明及び各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、委員より指摘のあった「本研究の対象者は、一般の方々なので、『研究対象者への説明書』の記述全体について、かかる者が理解しやすいように簡潔でやさしい文章表現にすること。」等として、本申請について承認した。

### 議題等 3

#### 迅速審査の結果について

- 【1】従前からの、a) 研究計画の軽微な変更であると判断したもの(規則11条第1項1号) または b) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を、分担研究機関として実施するもの(規則第11条1項2号) 該当のもの。

原田委員長より、次の7件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：機能性ディスペプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認(平成26年9月10日付けで通知書発行 既通知 No.1267)

(2) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：日本人健康成人を対象とした rabeprazole および esomeprazole の無作為化二重盲検クロスオーバー比較研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認(平成26年9月10日付けで通知書発行 既通知 No.1451)

(3) 申請者：消化器内科 医科医員 相見 正史

課題名：逆流性食道炎に起因する食道出血・食道狭窄に関する全国調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行 特定非営利活動法人先端医療推進機構倫理審査委員会既承認）

(4) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：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 半合致移植の安全性と有効性の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行 北海道大学既承認）

(5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：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 半合致移植の安全性と有効性の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第2号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行 北海道大学既承認）

(6) 申請者：皮膚科 講師 千貫 祐子

課題名：小麦アレルギー患者における抗 IgE 抗体療法の有効性の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行 既通知 No.1515）

(7) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：小児遺伝性疾患の iPS 細胞樹立、病態解明および治療法の開発

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行 既通知 No.1451）

**【2】平成26年6月4日改正規則の新規定、規則第11条第1項第3号、c) 個人に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まないと判断したもの該当のもの。**

原田委員長より、「次の9件は、新規の研究課題であるけれども、研究計画において、研究対象者となる患者さん等に侵襲性が全く無い又は殆ど無いといった内容のもので、予備審査委員会での迅速審査のみで承認することは差し支えない案件である。

ただし、当該研究計画について他の委員が全然承知していないというのはよろしくないので、資料5～資料13のとおり配付したものである。」旨報告があり、了承された。

(8) 申請者：環境予防医学 助教 山崎 雅之

課題名：労働者の有機溶剤曝露に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料5

(9) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平

課題名：脳ドックにおける認知機能検査実施率向上のための検証研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料6

(10) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里

課題名：中四国のがん診療連携拠点病院におけるがん化学療法に伴う発熱性好中球減少症  
の治療およびG-CSF使用方法の現状調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料7

(11) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：腎癌の形態学的特徴に基づく腎癌の予後予測モデルの確立に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料8

(12) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：PCGEM1 遺伝子と前立腺癌の生物学的悪性度に関する臨床的研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料9

(13) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭

課題名：尿路性器癌におけるオーロラキナーゼA(AURKA)遺伝子発現の意義に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料10

(14) 申請者：麻酔科 講師 紫藤 明美

課題名：連続携行式腹膜透析カテーテル手術における腹横筋膜面ブロックの有用性：他麻酔法との比較（後ろ向き研究）

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料11

(15) 申請者：放射線部 診療放射線技師 梶谷 尊郁（たかふみ）

課題名：心臓CTにおける低管電圧撮影の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料12

(16) 申請者：看護学科臨床看護学講座 講師 秋鹿 都子（さとこ）

課題名：成人期に発症した食物アレルギー患者の経験する困難

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当  
結果：承認（平成26年9月10日付けで通知書発行）

・・・・・・資料13

## 議題等 3

### 重篤な有害事象等の発生について

研究責任者：伊藤 孝史 医学部附属病院腎臓内科 講師

研究課題名：第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (CSP-LD15[FEATHER study])

許可済み研究期間：平成25年1月17日～平成27年12月31日

多施設共同研究の主研究機関：東京慈恵会医科大学

(平成25年1月17日付け第1195号承認)

(平成25年6月11日付け第1293号変更承認)

・・・・・・資料14

- 先ず、冨井研究支援員から、事前配付した資料14の記載について、「本件は、入院を伴う事象であったため重篤とされているが、この患者さんは回復、退院されていること。研究責任者の伊藤講師は、この有害事象は偶発症によるものであるが、薬剤との因果関係は否定できないと判断しており、薬剤添付文書の副作用の欄に記載されていないので、『未知の副作用』となるけれども、研究を中止または終了しなければならない程度のものでなく、継続しても差し支えないと考えている旨の見解を示された。」との補足説明があった。
- 次いで、審議が行われ、「今回の有害事象は、当該医薬品を内服開始後9ヶ月目に発生したものであり、因果関係については、経過から見て、偶発症と考えられること、薬剤との因果関係は否定できない、という研究責任者の見解は、首肯できる。」旨の意見等があった。
- 結果、今回の有害事象は、薬剤との関連を否定することができず、「未知の副作用」となるが、研究を中止または終了しなければならない程度のものでなく、継続しても差し支えないとの委員会としての判断を下した。

なお、行政手続としては、「臨床研究に関する倫理指針」の規定で、本件は厚生労働大臣への報告対象となるので、研究責任者より提出されたこの有害事象報告書に、医の倫理委員会の意見を付して、医学部長名で報告することとなる旨が、原田委員長から付言された。

## 議題等 4

### 研究終了報告書の提出について

原田委員長より、事前配付した資料15～18のとおり、今般、4名の研究責任者から計4件の研究課題に係る終了報告書の提出があった旨報告がなされた。

(1) 研究責任者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里

課題名：がん化学療法に伴う発熱性好中球減少症の治療および G-CSF 使用方法の現状調査ならびに出雲圏域における病診連携構築のための基礎研究

許可済み研究期間：平成 24 年 9 月 24 日～平成 29 年 8 月 31 日

(平成 24 年 9 月 24 日付け第 1119 号承認)

・・・・・・・・資料 15

(2) 研究責任者：放射線医学 教授 北垣 一

課題名：三次元 MR I 画像を用いた正常圧水頭症の定量評価に関する研究

許可済み研究期間：平成 24 年 10 月 11 日～平成 25 年 10 月 31 日

(平成 24 年 10 月 11 日付け第 1144 号承認)

・・・・・・・・資料 16

(3) 研究責任者：内科学第二 准教授 石原 俊治

課題名：寛解期炎症性腸疾患患者における機能性消化管障害に関する多施設共同研究

許可済み研究期間：平成 23 年 4 月 25 日～平成 25 年 4 月 24 日 (2 年間)

(平成 23 年 4 月 25 日付け第 796 号承認)

・・・・・・・・資料 17

(4) 研究責任者：免疫学 教授 原田 守

課題名：抗癌免疫応答におけるオートファジーの役割の解明

許可済み研究期間：平成 24 年 3 月 26 日～平成 29 年 3 月 31 日

(平成 24 年 3 月 26 日付け第 989 号承認)

・・・・・・・・資料 18

## 議題等 5

UMIN シングルサインオンを活用した臨床研究・治験の e-learning システムを医の倫理委員会ホームページに登載することについて

・・・・・・・・当日配付資料

先ず、富井研究支援員から、当日配付した資料に基いてこの e ラーニングプログラムの有用性及び CITI-Japan との差異について説明あった。

続いて、各委員から質疑等があった。

引き続き審議の結果、医の倫理委員会推奨の臨床研究に関する教育 e ラーニングプログラムであるとして、医の倫理委員会ホームページに登載することとした。

## 議題等 6

次回の開催予定日時について

年間日程表のとおり、平成 26 年 10 月 27 日 (月曜日) 15 時からとした。