

平成26年度第9回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成26年12月22日(月) 15時00分～16時00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、杉本委員、長井委員、廣瀬委員、平埜委員、中村委員、佐藤委員

欠席者 吉田委員、森田委員、矢田委員、山崎委員

委員以外の出席者 並河教授(病態病理学)、高橋助教(内科学第三)、金崎講師(婦人科)、岡田医科医員(腫瘍・血液内科)、井川医学部附属病院長(オブザーバー)、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11月26日開催の平成26年度第8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：病態病理学 教授 並河 徹

課題名：トリプトファン代謝物の自己免疫性疾患活動性マーカーとしての有用性の検討

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について病態病理学 並河教授から申請があり、予備審査を12月8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、本申請を承認した。

(2) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2については、主臨床研究機関 豊橋市民病院の多施設共同研究に参加したい旨の申請であったが、主臨床研究機関の倫理審査委員会の議事録(抄)が提出できなかったため、申請者出席の通常審査を行う旨の説明があった。

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、本申請は、「研究分担者・研究協力者リスト」にリストアップした2名の研究分担予定者について、指定倫理教育プログラム「CITI-Japan」の修了証が未提出のままなので、この2名の者は当該研究に従事することは許可できない。申請者は、この2名の記載を削

除した「研究分担者・研究協力者リスト」を再提出することを、附帯条件として承認した。

(3) 申請者：婦人科 講師 金崎 春彦

課題名：HIV 陽性夫・陰性妻間のウイルス除去精子を用いた顕微授精の実施

・・・・・・資料 3

原田委員長より、資料 3 について婦人科 金崎講師から申請があり、予備審査を 12 月 8 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、「研究対象者への説明書」中の軽微な単語の誤記について訂正することとして、本申請を承認した。

(4) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 助教 沖本 民生

課題名：EML4-ALK 融合遺伝子を有する非小細胞肺癌患者におけるクリゾチニブ服用中の血中・髄液中濃度に関する検討

・・・・・・資料 4

原田委員長より、資料 4 については、直近において平成 26 年 1 月 12 日付け第 1471 号を以て平成 28 年 3 月 31 日までの間の承認済み研究課題であるが、侵襲を伴う研究なので、「書類」のみによる通常審査を行う旨の説明があった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、本申請を承認した。

(5) 申請者：眼科学 助教 高井 保幸

課題名：眼科領域における tissue plasminogen activator 局所投与の効果

・・・・・・資料 5

原田委員長より、資料 5 については、当初の研究責任者であった谷戸 正樹 講師が本学を本年 3 月 31 日付けで退職後、同医局講座は研究責任者の変更手続を 8 月以上も取らないままであったが、今般、損保会社から本件に係る臨床研究保険の契約期間満了到来の通知があり、後任の研究責任者の名を以て当該研究の責任者の変更及び期間延長等を申請してきたものである。加えて、介入を伴う研究であるので、「書類」のみによる通常審査を行う旨の説明があった。

続いて、富井 研究支援員から本件についての補足説明がなされた。

引き続いて審議の結果、本申請を承認した。

(6) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 岡田 隆宏

課題名：わが国における国内未承認薬を用いた熱帯病・寄生虫症の最適な治療法の研究

・・・・・・資料 99

原田委員長より、当日配付した資料 99 については、緊急を要する重篤な患者さんへの治療に関連した研究倫理審査申請のため、予備審査を飛ばして通常審査を行う旨の説明があった。

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、本申請を承認した。

議題等 2

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9件について報告があり、了承された。

- (1) 申請者：内科学第一 助教 三宅 隆明
課題名：R-CHOP 療法を受ける高齢者びまん性大型B細胞リンパ腫患者における客観的バイオマーカーに準じた至適治療強度推定モデルの確立
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12月8日付けで通知書発行 日本大学既承認)
- (2) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一
課題名：慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用い肝線維化評価予測に関する研究
-III
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12月8日付けで通知書発行 近畿大学既承認)
- (3) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一
課題名：慢性肝疾患におけるトルバプタン有用性機序と治療効果予測についての検討
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：条件付き承認(平成26年12月10日付けで当該結果の通知書発行、岡山大学既承認の案件。)
- (4) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一
課題名：慢性肝疾患における非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化評価予測に関する研究
-II
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12月8日付けで通知書発行 既通知 No.1175)
- (5) 申請者：光学医療診療部 准教授 佐藤 秀一
課題名：非侵襲的弾性検査法を用いた肝線維化度評価によるウイルス性肝炎患者における肝発癌・門脈圧亢進症の発現予測に関する研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当
結果：承認(平成26年12月8日付けで通知書発行 既通知 No.911)
- (6) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉
課題名：新世代治療導入後の未治療NK/T細胞リンパ腫における治療実態把握と予後予測モデル構築を目的とした国内および東アジア多施設共同後方視的調査研究
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12月8日付けで通知書発行 三重大学既承認)
- (7) 申請者：泌尿器科学 教授 椎名 浩昭
課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan

Index(BSI) を用いた治療効果、予後予測に関する研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第1号該当

結果：承認（平成26年12月8日付けで通知書発行 既通知 No.1108）

(8) 申請者：腫瘍センター 教授 鈴宮 淳司

課題名：がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

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12月8日付けで通知書発行 独立行政法人国立がん研究センター既承認）

(9) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美

課題名：臍帯血移植レシピエントにおける HHV-6 脳炎の予防を目的としたホスカルネット 90mg/kg/日投与

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12月8日付けで通知書発行 独立行政法人国立がん研究センター既承認）

【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5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6～資料9のとおり事前配付したものである。」旨報告があり、了承された。

(10) 申請者：光学医療診療部 助教 結城 崇史

課題名：消化器内視鏡に関連した偶発症の後ろ向き全国調査

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成26年12月8日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料6

(11) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：各種腎炎に対するミゾリビンの腎機能改善効果に関する検討

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12月8日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料7

(12) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：LDL吸着を施行したコレステロール結晶塞栓症の6例の検討

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12月8日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 8

- (13) 申請者：歯科口腔外科 歯科医員 岩橋 輝明
課題名：口腔細胞診における液状検体細胞診の有用性に関する研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 3 号該当
結果：承認（平成 2 6 年 1 2 月 8 日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 9

- (14) 申請者：大学院医学系研究科博士課程医科学専攻 学生 森脇 繁登
課題名：訪問看護ステーション利用者におけるショートステイ利用別の介護負担感に関する疫学的研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第 1 1 条第 1 項第 3 号該当
結果：承認（平成 2 6 年 1 2 月 8 日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 1 0

議題等 3

「研究実施状況報告書」に基づく研究課題の継続実施の可否について

研究責任者：守田 美和 医学部附属病院内分泌代謝内科 助教

研究課題名：ジェイブブランド レジストリー

許可済み研究期間：平成 2 4 年 9 月 1 2 日～平成 2 9 年 9 月 3 0 日

多施設共同研究への参加の研究課題

（平成 2 4 年 9 月 1 2 日付け第 1 0 9 8 号承認）

（平成 2 5 年 2 月 6 日付け第 1 2 1 0 号変更承認）

（平成 2 6 年 1 月 1 6 日付け第 1 4 3 5 号変更承認）

・・・・・・・・資料 1 1

先ず、富井研究支援員より本件についての説明がなされ、当該研究課題の継続実施について審議し、承認した。

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 1 3～1 6 のとおり、今般、4 名の研究責任者から合計 1 2 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、異議無く了承された。

議題等 5

次回の開催予定日時について

年間日程表のとおり、平成 2 7 年 1 月 2 6 日（月曜日）1 5 時からとした。