

## 平成26年度第10回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年1月26日(月) 15時00分～17時23分

場 所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、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 竹下委員

委員以外の出席者 野津助教(内科学第一)、石村講師(消化器内科)、平岡助教(泌尿器科学講座)、有地助教(泌尿器科)、京 哲 教授(産科婦人科学講座)、森倉講師(耳鼻咽喉科)、塩田助教(検査部)、竹谷講師(輸血部)、美根助教(小児科学講座)  
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12月22日開催の平成26年度第9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：内科学第一 助教 野津 雅和

課題名：良性甲状腺嚢胞性結節の穿刺による縮小に関わる因子の解明

・・・・・・・・資料1

原田委員長より、資料1について内科学第一 野津助教から申請があり、予備審査を1月14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、全会一致をもって本申請を承認した。

(2) 申請者：消化器内科 講師 石村 典久

課題名：好酸球性食道炎、逆流性食道炎の類似性に関するトランスクリプトーム解析を用いた検討

・・・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について消化器内科 石村講師から申請があり、予備審査を1月14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、全会一致をもって本申請を承認した。

(3) 申請者：泌尿器科学講座 助教 平岡 毅郎

課題名：再発性膀胱小細胞癌に対するアムルピシン治療

・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4について泌尿器科学講座 平岡助教から申請があり、予備審査を1月14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、a) 「研究計画書」及び「研究対象者への説明書」中の研究方法の記述のリライト 及び b) 「研究対象者への説明書」中の研究対象者が当該研究参加で得られるメリットの文章表現を親切な感じのものにリライトすることとして、全会一致をもって本申請を承認とした。

(4) 申請者：泌尿器科 助教 有地 直子

課題名：尿膜管癌に対する mFOLFOX6 療法の治療効果に関する研究

・・・・・・資料5

原田委員長より、資料5について泌尿器科 有地助教から申請があり、予備審査を1月14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、a) 「研究協力依頼の説明書」中、7. その他の治療法 の項目の記述が患者さんにとって気持ちの良くない文章表現なのでリライトすること、 b) 「研究協力依頼の説明書」中、9. あなたに負担いただく費用 の項目の記述が、患者さんをミスリードするものとなっているので、リライトすることとして、全会一致をもって本申請を承認とした。

(5) 申請者：産科婦人科学講座 教授 京 哲

課題名：早期子宮頸癌に対する腹腔鏡下広汎子宮全摘術

・・・・・・資料6

原田委員長より、資料6について産科婦人科学講座 京教授から申請があり、予備審査を1月14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、全会一致をもって本申請を承認した。

(6) 申請者：耳鼻咽喉科 講師 森倉 一郎

課題名：抗ヒスタミン薬初期療法実施後の効果不十分な成人のスギ花粉症における、抗ヒスタミン薬+塩酸プソイドエフェドリン合剤への切り替え群と従来の併用療法群による効果と安全性の比較に関する検討

・・・・・・資料7

原田委員長より、資料7について耳鼻咽喉科 森倉講師から申請があり、予備審査を1月14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、全会一致をもって本申請を承認した。

(7) 申請者：検査部 助教 塩田 由利

課題名：多系統萎縮症（MSA）に対する免疫グロブリン静注療法

・・・・・・・・資料8

原田委員長より、資料8について検査部 塩田助教から申請があり、予備審査を1月14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、「研究計画書」及び「研究対象者への説明書」中の研究実施のための財源の記載箇所の誤記 及び 「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、全会一致をもって本申請を承認とした。

(8) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

・・・・・・・・資料9

原田委員長より、資料9について輸血部 竹谷講師から申請があったもので、本件は、申請者より「本研究課題は、多施設共同研究に参加するものであるが、出生前診断の内容のものであるので、研究開始前に、さらに日本医学会の審査を受けなければならない。その際に、所属臨床研究機関の倫理審査委員会の倫理審査に係る「議事録」の提出を求められているので、申請者本人出席の通常審査を受けさせて欲しい。」との要請があったので、かかる通常審査を行うものである旨の説明があった。

続いて、申請者から研究等の概要等の説明があり、次のとおりの質疑応答があった。

委員質問1：カウンセリングの内容は、どのように。

申請者回答1：細部についての、どのようにしたらの雛型を現在作成中で、3～4月に完成予定です。一般的にですが、これは確定診断でないことを前置きします。産科婦人科の医師が、この検査を勧めるということは一切しないで、こういう検査もありますよとお知らせして、希望があれば、十分な説明をして同意の上実施するというものです。この検査で全てのことが判るわけではないことも説明します。この検査で異常が認められた事については、確定診断ではないので、併せて羊水検査も要することも説明します。陰性の場合、ほぼそうなので、羊水検査は勧めません。

委員質問2：出生前診断による安易な選択的中絶の問題は、研究チーム内でどのように議論されているか。

申請者回答2：選択的中絶か否かのデータを取ることは難しく、そこまで至っていません。ただし、異常が判明したケースでは殆ど、選択的中絶をされました。命の選別をされる危険性は、感じます。ただし、世界的には、米国の3つの会社や中国の会社が出生前診断を簡単に請け負っているという現実があります。そこで、ちゃんとした研究をしてみようということです。

委員質問3：自分の近所にダウン症のお子さんがある家庭があり、その家族はその子を中心に暖かい家庭を築いていらっしゃるものと拝見していて、地域社会もその子を暖かく見守っているのだが、かかる技術が進歩し過ぎると、もっと怖い事が起きるような、

神の領域を侵すような気がするが。

申請者回答3：そのとおりでして、ダウン症が悪いわけではないです。日本の場合、海外と比べて、国民性でしょうか、選択的中絶の割合が高いです。そこで、ちゃんとした研究をしてみようということです。

引き続き審議の結果、「同意書」中の用語を適切なもの書き換えすることとして、全会一致をもって本申請を承認とした。

(9) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健

課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験

・・・・・・資料91

原田委員長より、当日配付した資料91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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認した。

(10) 申請者：小児科 講師 金井 理恵

課題名：日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

・・・・・・資料92

原田委員長より、当日配付した資料92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、研究分担者の竹谷講師（輸血部）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、全会一致をもって本申請を承認した。

(11) 申請者：小児科 助教 美根 潤

課題名：非ヘルペス性辺縁系脳炎6歳女児例に対するリツキシマブ治療

・・・・・・資料93

原田委員長より、当日配付した資料93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。

引き続き審議の結果、「研究対象者への説明書」中の呼びかけの相手方を「あなた」か「お子さん」か何れかに統一してリライトすることとして、全会一致をもって本申請を承認とした。

(12) 申請者：神経内科 講師 小黒 浩明

課題名：認知症に対するフェルラ酸（健康補助食品フェルガード）の臨床効果

・・・・・・資料10

原田委員長より、資料10については、直近において平成26年4月9日付け第1512号を以て、平成29年5月31日までの間の承認済み研究課題であるが、介入を伴う研究なので、「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、全会一致をもって本申請を承認とした。

(13) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 濱口 俊一

課題名：EGFR 遺伝子変異陰性の既治療非小細胞肺癌患者に対する Nab-Paclitaxel の第II相試験

・・・・・・・・資料11

原田委員長より、資料11については、直近において平成26年5月14日付け第1534号を以て、平成27年11月30日までの間の承認済み研究課題であるが、当初の研究責任者の濱口 愛 呼吸器・化学療法内科 医科医員が育児休業等のため、濱口 俊一 呼吸器・化学療法内科 助教 に交代すること、及び 当該研究課題が介入を伴う研究なので、「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、全会一致をもって本申請を承認とした。

## 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12件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：内分泌代謝内科 助教 守田 美和

課題名：トログリフロジンの安全性および有効性の検討 ―前向き観察研究―

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27年1月14日付けで通知書発行 既通知 No.1591）

(2) 申請者：内科学第二 教授 木下 芳一

課題名：好酸球性食道炎・好酸球性胃腸炎における疾患関連遺伝子および統合オミックス解析

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27年1月14日付けで通知書発行 既通知 No.1209）

(3) 申請者：内科学第三 助教 中川 知憲

課題名：ファブリー病診療における Lyso-Gb3 の有用性の検討

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27年1月14日付けで通知書発行 新潟大学既承認）

(4) 申請者：内科学第三 准教授 村川 洋子

- 課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究  
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27年1月14日付けで通知書発行 杏林大学既承認）
- (5) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉  
課題名：リツキシマブ＋ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス（HBV）再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト  
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27年1月14日付けで通知書発行 東京大学既承認）
- (6) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉  
課題名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人T細胞性白血病/リンパ腫患者の治療法および予後に関する前向き観察研究  
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27年1月14日付けで通知書発行 九州大学既承認）
- (7) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史  
課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究  
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27年1月14日付けで通知書発行 杏林大学既承認）
- (8) 申請者：呼吸器・化学療法内科 医科医員 中尾 美香  
課題名：胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究(NEJ 023)  
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27年1月14日付けで通知書発行 順天堂大学既承認）
- (9) 申請者：腫瘍センター 准教授 鈴木 律朗  
課題名：成人T細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期を推定する為の臨床決断分析  
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27年1月14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）
- (10) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美  
課題名：アスペルギルス感染症の研究  
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27年1月14日付けで通知書発行 既通知 No.1612）
- (11) 申請者：精神医学講座 教授 堀口 淳  
課題名：統合失調症に対する抑肝散の有効性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験  
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27年1月14日付けで通知書発行 既通知 No.1606）
- (12) 申請者：精神医学講座 准教授 宮岡 剛

課題名：自閉症スペクトラム障害に対する抑肝散の有用性と安全性に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験

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27年1月14日付けで通知書発行 既通知 No.1663）

【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8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3、12～18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。

(13) 申請者：消化器内科 助教 三代 剛

課題名：好酸球性食道炎と常在細菌叢との関連に関する研究

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27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・資料3

(14) 申請者：総合医療学講座 助教 木島 庸貴

課題名：在宅医療における緊急入院の疫学調査と緊急時における初期の診断率  
についての調査

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：条件付き承認（平成27年1月21日付けで条件付き承認・通知書発行）

備考：予備審査委員会にて、審査員から本件については、「講座教授の石橋 豊 教授に研究分担者に加わってもらうように。」との指摘・指示があり、申請者は、別紙「研究分担者・研究協力者リスト」に朱書きで同人を加筆し、再提出してきたが、同人に係る医の倫理委員会指定倫理教育プログラム、CITI-Japan の修了証は未提出のままなので、当該文書の追加提出を付帯条件としたかかる結果となったものである。

・・・・・・資料12

(15) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：MYC/8q24 異常を伴うびまん性大細胞型 B 細胞性リンパ腫に対する造血幹細胞移植の後方視的研究

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27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・資料13

(16) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里

課題名：高齢者機能評価表（CGA7）を用いた高齢胸部悪性疾患患者に対する総合的機能評価についての検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年1月14付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 14

(17) 申請者：整形外科講座 助教 熊橋 伸之

課題名：靭帯再建膝前後の生化学的・生体力学的評価および膝関節固有感覚に関する研究

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27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 15

(18) 申請者：大学院医学系研究科博士課程医科学専攻 学生 吉田 理佳

（医学部附属病院放射線科 助教）

課題名：前立腺癌の検出における Computed Diffusion-Weighted MR Imaging の有用性について

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27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 16

(19) 申請者：放射線部 診療放射線技師長 山本 泰司

課題名：ドパミントランスポータシンチにおける最適画像再構成法の確立

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27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 17

(20) 申請者：検査部 臨床検査技師 石飛 文規

課題名：甲状腺・副甲状腺疾患における Real-time Tissue Elastography の有用性の検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第11条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年1月14日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料 18

併せて、原田 委員長から、「事前配付の資料は第19番の、医学部附属病院薬剤部 西村准教授が、倫理審査申請された研究課題は、ヒトを対象とした研究ではない。そのため、何れの『倫理指針』の適用外ということであり、研究倫理審査の対象外のものである。それで、申請者へは、その旨の通知書を発行・交付済みである。」との説明がなされた。

(21) 申請者：薬剤部 准教授 西村 信弘

課題名：感染防止対策加算算定病院の感染対策の整備状況および地域連携に関する実態調査

審査：本件は、ヒトを対象とした研究でないので、何れの「倫理指針」の適用外のものであり、審査対象外である。



結果：審査対象外（平成27年1月14日付けで決定通知書発行）

・・・・・・・・資料19

### 議題等 3

#### 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20～21のとおり、今般、2名の研究責任者から合計3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 4

#### 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6月11日～平成28年3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6月11日付け第1293号承認通知分>

<平成26年10月8日付け第1650号変更承認通知分>

・・・・・・・・資料22

- 先ず、冨井研究支援員から、事前配付した資料22の記載について、「本件は、9月の委員会で重篤な有害事象の発生について審議された患者さんに、再び、11月4日、入院を伴う事象が発生したもので、その後の経過は良好で、11月11日に退院し、通院加療の状況にある。本年1月13日の腎臓内科受診時に、患者さんにこの臨床研究の参加の継続について確認したところ、継続の意思表示があったもので、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ぬ程度のものでなく、患者さん御本人も継続を希望されているので、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1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ぬ程度のものでなく、患者さんも継続を希望されているので、全会一致をもって、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、1回目の入院時に、「未知の副作用」として厚生労働大臣宛てに報告済みであり、今回、

特に新しい事実は無いため、追加報告は不要と判断されたものである。

## 議題等 5

### 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針について

・・・・・・・・資料 23

- 先ず、富井研究支援員から、事前配付した資料 23 及び当日配付した「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に基づいて、本件について説明がなされた。
- 次いで、原田委員長から委員に意見を求められたが、無かった。
- 最後に、富井研究支援員から、「本年 4 月 1 日からの臨床研究及び疫学研究のスタンダードはこの指針告示になるので、来月早々に、研究者の先生方を集めてのこの倫理指針の説明会を開催する予定である。」旨発言があり、了承された。

## 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 27 年 2 月 23 日（月曜日）15 時からとした。