

平成27年度第1回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年4月27日(月) 15時00分～16時30分

場 所 本部棟5階 第一会議室

出席者 原田委員長、廣瀬副委員長、土屋委員、村川委員、矢田委員、中村委員、橋本委員、平埜委員、布野委員

欠席者 竹下委員、森田委員、長井委員、山崎委員

委員以外の出席者 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(以下「規則」という。)第5条各号に定める定足数要件(委員の過半数の出席、本学部所属でない委員の複数名出席、男女それぞれ1名以上の出席等。)を具備して、成立した。
- 平成27年3月23日開催の平成26年度第12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

委員長の選出及び副委員長の指名

規則第3条第7項の定めるところにより、委員の互選により原田委員(免疫学教授)が委員長に選出された。

規則第4条第2項に定める、いわゆる副委員長について、原田委員長が廣瀬委員(地域医療政策学講座教授)を指名し、了承された。

議題等 2

研究倫理審査の実施について

(1) 申請者: 内分泌代謝内科 助教 金沢 一平

課題名: 筋組織から産生される骨代謝マーカの探索に関する横断研究

.....資料1

原田委員長より、資料1については、承認済みの当該研究課題について、研究責任者であった内科学第一 山口 徹 准教授が、平成27年3月31日付けで本学を退職したため、後任を金沢助教として研究を継続すること及び当該研究方法が侵襲を伴うものなので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(2) 申請者: 泌尿器科 医科医員 小川 貢平

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2

原田委員長より、資料2については、承認済みの当該介入研究について、研究責任者であった

泌尿器科学講座 平岡 毅郎 助教が、平成27年3月31日付けで本学を退職したので、後任を小川医科医員として研究を継続したいとのことで、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

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。

(3) 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3

原田委員長より、資料3については、承認済みの当該研究について、侵襲性を増す研究方法の変更であるので、「書類」のみによる通常審査を行う旨であった。

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。

審査の過程において、1) クリゾチニブとアレクチニブの比較介入研究であるように読めるが、研究対象者の選択基準の記述が不十分である、2) また、その場合、別の研究として実施した方が良いと考える、3) 観察研究であるならば、それが明瞭に解るようにリライトすべきである等の意見が寄せられた。

加えて、「研究対象者への説明書」中の、『危険性とその対処方法』の項目の記述について、研究対象者となる患者さんに対する倫理的配慮ということでは稚拙であり、文章表現を再検討して、リライト願いたい旨の指摘もあった。

引き続いて審議の結果、本件については、今回は、「変更の勧告」という倫理審査結果で申請者宛て通知し、「研究計画書」及び「研究対象者への説明書」を適切なものに改めることを求め、且つ、申請者に次回の委員会出席を求めてこれの説明を行ってもらった上で、再度、審査することとした。

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10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10条1項3号）該当のもの他。

原田委員長より、次の11件について報告があり、了承された。

(1) 申請者：医療社会文化学講座 教授 太田 明

課題名：性格特性と脳の各構造との相関の分析

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1679）

(2) 申請者：内科学第三 教授 山口 修平

課題名：高脂血症患者におけるロトリガの認知機能改善効果についての検討

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1505）

(3) 申請者：神経内科 講師 小黒 浩明

課題名：アルツハイマー病の「やる気低下」に対するレミニールの臨床効果

- 審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.977）
- (4) 申請者：腎臓内科 講師 伊藤 孝史
課題名：Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレンス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第2号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 金沢大学既承認）
- (5) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里
課題名：HER2異常等の低頻度の分子異常を有する非小細胞肺癌の臨床病理学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第2号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 岡山大学既承認）
- (6) 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10条第1項第1号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1714）
- (7) 申請者：奈義ファミリークリニック所長 松下 明
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
(研究統括責任者：総合医療学講座 助教 木島 庸貴)
備考：承認済み研究課題に係る独自の倫理審査委員会を有しない『共同研究者』からの研究倫理審査申請。
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第2号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1716）
- (8) 申請者：腫瘍・血液内科 医科医員 城 有美
課題名：持続する発熱性好中球減少症に対する従来型の経験的抗真菌治療と D-index に基づく早期抗真菌治療の無作為割付比較試験
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1317）
- (9) 申請者：輸血部 講師 竹谷 健
課題名：低ホスファターゼ症患者細胞を用いた細胞分化研究
審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当
結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1110）
- (10) 申請者：リハビリテーション部 准教授 馬庭 壯吉
課題名：ノルディック・ウォークの下肢関節疾患への応用
－変形性関節症患者での効果－
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4月7日付けで通知書発行 既通知 No.1489）
- (11) 申請者：内科学第一 助教 野津 雅和

課題名：高齢者バセドウ病における造血器障害の合併、抗甲状腺薬治療後の悪性腫瘍の合併頻度についての検討

備考：本件は、当初の研究責任者だった山口 徹 内科学第一 准教授が、平成27年3月31日付けで本学を退職したため、後任を同人として当該研究を継続したいとの申請であり、かつ、研究方法が侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものである。

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行 既通知 No.848）

**【2】新規の本学を主機関とする研究申請であり、かつ、規則第10条第1項第3号、
c) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものと判断した申請案件。**

原田委員長より、「次の4件は、新規の、本学を主たる研究機関とする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もので、資料4～7のとおり事前配付したものである。」旨報告があった。

委員から、資料7の足立主任臨床検査技師の「研究対象者への説明書」中、一箇所、助詞の誤記があるので、これを訂正しておくことの指摘があった。その他については、了承された。

(12) 申請者：内分泌代謝内科 医科医員 三宅 仁美

課題名：2型糖尿病患者における骨代謝指標と生命予後との関連性の検討（過去起点コホート研究）

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行）

・・・・・・資料4

(13) 申請者：内分泌代謝内科 医科医員 三宅 仁美

課題名：2型糖尿病患者における血清 insulin-like growth factor-I 値と生命予後との関連性の検討（過去起点コホート研究）

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行）

・・・・・・資料5

(14) 申請者：検査部 臨床検査技師長 三島 清司

課題名：Vortex 操作が血球計数値に与える影響

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行）

・・・・・・資料6

(15) 申請者：検査部 主任臨床検査技師 足立 絵里加

課題名：自動顕微鏡装置 CellaVison DM96 における赤血球形態異常判定能の評価

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：承認（平成27年4月7日付けで通知書発行）

・・・・・・資料7

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20及び資料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 5

「研究実施状況報告書」の取扱いについて

研究責任者：医学部附属病院腎臓内科 講師 伊藤 孝史

課題名：保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対する
エポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価
多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験

（平成25年5月16日付け第1275号承認）

（直近の変更承認 ⇒ 平成27年2月13日付け第1743号承認）

・・・・・・資料50

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 6

研究計画書、説明文書、同意書作成の手引きの変更について

- (1) 研究計画書（観察研究）作成の手引き
- (2) 研究計画書（介入研究）作成の手引き
- (3) 説明文書・同意書作成の手引き

・・・・・・資料30

富井研究支援員から、平成27年3月23日の前回倫理審査委員会後の、上記3件の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に係る平成27年4月1日施行を伴う所要の改正についての平成27年4月8日開催医学部教授会承認について、資料30に基づき報告がなされた。

これに対して、委員から、(2) 研究計画書（介入研究）作成の手引き 中の「研究計画書」のテンプレート 22. 研究組織 の項立て の記載例 と これに対応した、(3) 説明文書・同意書作成の手引き 中の 「研究対象者への説明書」のテンプレート 19. 研究組織 の項立て の記載例 とが一致していないので、申請者に困惑を生じさせかねないので、ここは一致させておくべきであるとの指摘があった。その他の点については、了承された。

議題等 7

その他

(1) 外国人研究者等に係る指定倫理教育プログラム CITI-Japan の修了要件について

富井 裕子 研究支援員から、平成27年5月開催医の倫理委員会宛てに、外国人の助教を研究分担者として研究倫理審査申請があり、かかる日本語を十分解せない者の CITI-Japan の修了要件をどのように取り扱うべきか問題提起がなされた。

本邦で研究を行うための倫理教育であって、本邦の法令等を十分に解した上で、研究に従事するのが本筋であって、CITI-Japan の英訳版ができていない部分のみを履修してその8割の合格点を得られれば、よしとするのは疑問であり、あくまでも本筋を崩すべきでない旨の意見、その者の研究への関与の程度に応じた英文部分のみ (CITI-Japan に無い部分は、廣瀬副委員長が有している本家の米国版の Collaborative Institutional Training Initiative 教材の当該部分を提供してもらって、その者に履修させる。) を履修させたらよいのでは等の意見が寄せられた。

審議の結果、当該分野に詳しい廣瀬副委員長にこれの調査をお願いして、次回、報告してもらい、再度審議して、結論を下すということに今回はなった。

(2) 次回の開催予定日時について

「平成27年度日程表」のとおり、平成27年5月25日 (月曜日) 15時からとした。