

平成27年度第2回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年5月25日(月) 15時00分～16時10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、竹下委員、土屋委員、長井委員、村川委員、矢田委員、
中村委員、山崎委員、橋本委員、平埜委員、布野委員
欠席者 森田委員
委員以外の出席者 沖本助教(呼吸器・臨床腫瘍学)
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4月27日開催の平成27年度第1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

研究倫理審査の実施について

- (1) 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1

原田委員長より、資料1について、「本件は、前回の平成27年4月27日委員会審査結果、『変更の勧告』に対するリライト版文書の提出と当該研究実施状況報告書の追加提出があり、且つ、申請者本人の出席を要請したところ、本日、これに応じて申請者控室にて待機している。」旨補足説明があった。

続いて、申請者から当該リライトした申請文書についての説明があり、それに基づいて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：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：胃癌に対する da Vinci S を用いたロボット支援腹腔鏡下幽門側胃切除術

・・・・・・資料2

原田委員長より、資料2について、「本件は、平原講師(消化器外科)からの、承認済みの介入研究について、研究期間の延長、研究方法を変更したい等の申請であり、当該方法の変更により侵襲性を増すことになるので、『書類のみによる通常審査』を行う。併せて、研究実施状況報告書の添付があった。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、「研究計画書」中の『臨床工学技士』及び『創離開』とすべき箇所の誤記の訂正並びに「研究対象者への説明書」中の助詞の使用の誤記の訂正を付帯条件として、全会一致をもって本申請を承認とした。

(3) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：根治切除可能な大型3型・4型胃癌に対する術前TS-1+CDDP併用療法による第III相試験

・・・・・・資料3

原田委員長より、資料3について、「本件は、平原講師(消化器外科)からの、承認済みの介入研究について、研究期間の延長、研究方法を変更したい等の申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。併せて、研究実施状況報告書の添付があった。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(4) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：治癒切除不能進行胃癌に対する胃切除術の意義に関するランダム化比較第III相試験研究

・・・・・・資料4

原田委員長より、資料4について、「本件は、平原講師(消化器外科)からの、承認済みの介入研究について、研究期間の延長、研究方法を変更したい等の申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。併せて、研究実施状況報告書の添付があった。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(5) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：深達度SS/SEの切除可能胃癌に対する網膜切除の意義に関するランダム化比較第III相試験

・・・・・・資料5

原田委員長より、資料5について、「本件は、平原講師(消化器外科)からの、承認済みの介入研究について、研究期間の延長、研究方法を変更したい等の申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。併せて、当該研究計画書どおりに標準手術を80歳男性に施行したが、術後5日目、平成26年12月17日に脳梗塞を発症し、島根大学医学部附属病院にて死亡なされた旨の『重篤な有害事象等に関する報告書』が、平成27年4月27日付けで医学部長宛てに今般、提出されており、加えて、「研究実施状況報告書」も提出されている。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、「重篤な有害事象等に関する報告書」中の、島根大学医学部附属病院から当該研究事務局の大阪大学医学部附属病院消化器外科 瀧口修司 准教授・黒川幸典 助教授宛ての「JCOG有害事象報告書」1枚目の『6. 医療機関の長への報告』が、報告済みで、2014年12月22日」と記載されていることについて、当該申請者の医学部長宛ての補足説明の文書提出を求めることし、委員長及び副委員長がこれに得心が行くことを付帯条件として、当該改

訂「研究計画書」に基いて、研究を継続することを、全会一致をもって承認とした。

(6) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸

課題名：病理学的 StageII 胃癌に対する S-1 術後補助化学療法の期間短縮の意義を検討するランダム化比較第 III 相試験

・・・・・・資料 6

原田委員長より、資料 6 について、「本件は、平原講師(消化器外科)からの、承認済みの介入研究について、研究期間の延長、研究方法を変更したい等の申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。併せて、研究実施状況報告書の添付が有った。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(7) 申請者：腫瘍センター 助教 森山 一郎

課題名：抗 EGFR 抗体薬パニツムマブ投与歴のある KRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第 II 相試験

・・・・・・資料 7

原田委員長より、資料 7 について、「本件は、森山助教(腫瘍センター)からの、承認済みの介入研究について、研究方法の変更、それに伴う研究計画書及び研究対象者への説明書の改訂をしたいとの申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、全会一致をもって本申請を承認とした。

(8) 申請者：産科婦人科学講座 教授 京 哲

課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 III 相比較試験

・・・・・・資料 8

原田委員長より、資料 8 について、「本件は、研究責任者 宮崎 康二 前産科婦人科学講座教授(平成 26 年 3 月 31 日定年退職)が、平成 24 年 8 月 8 日付け第 1081 号を以て、既に、当該施設共同研究参加(主機関：東京慈恵会医科大学)の倫理審査承認を得ていたものであるが、同人の退職後、1 年間の空白期間の後、後任教授である申請者の名を以て、当該研究を継続したいとの申請であり、『書類のみによる通常審査』を行う。」旨補足説明があった。

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。

引き続き審議の結果、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 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 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：病態病理学 教授 並河 徹
課題名：生活習慣病の予知予防に関するゲノム疫学研究
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5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1647）
- (2) 申請者：内科学第二 准教授 石原 俊治
課題名：炎症性腸疾患患者における過敏性腸症候群様症状と便中カルプロテクチンに関する多施設共同研究
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5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1769）
- (3) 申請者：呼吸器・化学療法内科 講師 須谷 顕尚
課題名：医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究
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5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1669）
- (4) 申請者：呼吸器・化学療法内科 助教 津端 由佳里
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ベバシズマブ+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
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5月12日付けで通知書発行 宮城県立がんセンター既承認）
- (5) 申請者：消化器・総合外科学 教授 田島 義証
課題名：高度リンパ節転移を有するHER2陽性胃癌に対する術前trastuzumab併用化学療法の意義に関するランダム化第II相試験
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5月12日付けで通知書発行 静岡県立静岡がんセンター既承認）
- (6) 申請者：消化器・総合外科学 教授 田島 義証
課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法の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2号該当
結果：承認（平成27年5月12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）
- (7) 申請者：消化器外科 講師 平原 典幸
課題名：切除不能進行・再発胃癌を対象としたTS-1/シスプラチン併用（CS）療法とドセタキセル/シスプラチン/TS-1 併用（DCS）療法のランダム化第III相試験（JCOG1013）
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5月12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）

- (8) 申請者：整形外科 助教 山上 信生

課題名：日本骨折治療学会運動器外傷データベース [Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)] における四肢長管開放骨折症例の登録事業

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5月12日付けで通知書発行 帝京大学既承認）

- (9) 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5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1807）

- (10) 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5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1715）

- (11) 申請者：産科婦人科学講座 教授 京 哲

課題名：FIGO 進行期 III 期-IV 期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究

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5月12日付けで通知書発行 東邦大学既承認）

- (12) 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10条第1項第1号該当

結果：承認（平成27年5月12日付けで通知書発行 既通知 No.1691）

【2】平成27年4月1日全部改正規則の新規定、規則第10条第1項第3号（＝ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの。） 又は 規則第10条第1項第4号（＝ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの。） 該当と判断したもの。

原田委員長より、「次の5件は、新規等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9及び11～14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。

おって、資料 10 の高橋 勉 内科学第三 助教が研究責任者の案件は、同人より、予備審査後、急遽、「申請取下げ」の申し出があった旨補足説明をされた。

- (1) 申請者：薬理学講座 教授 和田 孝一郎

課題名：全身疾患誘発性口腔細菌の検出・解析に関する研究

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5月12付けで通知書発行）

備考：委員から、当該「研究対象者への説明書」2枚目（審査資料16頁）「1.この説明文書について」の第1パラグラフの末尾の「・・・必要な手続きが十分なされています。実施されます。」としているところは、「・・・必要な手続きが十分なされて実施されます。」とリライトすべきである旨指摘があった。

・・・・・・資料9

- (2) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：がん化学療法後のペグフィルグラスチムの有効性・安全性の観察研究

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第3号該当

結果：当該研究方法における「研究」と「診療」との境界の事項を再検討をすることの指示が出されたが、平成27年5月18日午後、申請者より当該申請を取下げたい旨申出があった。

・・・・・・資料10

- (3) 申請者：内科学第三 助教 高橋 勉

課題名：非ホジキンリンパ腫に対する化学療法後の悪心・嘔吐の後方視的検討

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5月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料11

- (4) 申請者：小児科 助教 虫本 雄一

課題名：使用済ろ紙血を用いた性分化疾患の診断法開発のための基礎的検討

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5月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料12

- (5) 申請者：臨床検査医学講座 教授 長井 篤

課題名：運動ニューロン疾患患者の血清を用いたプロテオーム解析

審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第4号該当

結果：承認（平成27年5月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料13

- (6) 申請者：環境保健医学講座 教授 神田 秀幸

課題名：血中アミノ酸の解析による健康状態の判定

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5月12日付けで通知書発行）

・・・・・・資料14

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 21～31 のとおり、今般、11 名の研究責任者から 21 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

(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 (平成 27 年 4 月 27 日医の倫理委員会の継続審議案件。)

廣瀬副委員長から、「日本語をよく解しない外国人研究者にあっても、本邦で、島根大学医学部又は医学部附属病院において医学研究に従事するに当たっては、本邦の関係法令遵守義務を負わなければならないのだから、日本語をよく解しないということのために、研究機関が指定している現行の研究者倫理教育プログラムの『CITI-Japan』の受講義務を免除するという例外措置を施すことは、不適切。」旨の調査・検討報告がなされた。

外国人研究者については、英語版の指定倫理教育プログラムを研究機関サイドで用意しているが、然るべきとの意見も寄せられたが、このことは現状、難しいとの調査報告がなされた。

結果、当該副委員長調査・検討報告は了承された。

(2) CITI-Japan テキストの改訂 (平成 27 年度版の CITI-Japan・Web サイトの登載) について (報告)

本件も、医の倫理委員会の倫理教育担当、廣瀬副委員長から「5 月 14 日、NPO 法人日米医学教育コンソーシアム CITI JAPAN PROGRAM サポートオフィス から本学部 CITI-Japan 管理者宛てに、CITI-Japan の Web サイトに、平成 27 年度版の CITI-Japan テキスト (改訂版) を登載した旨の (通知) の e-mail が届いた。本年度のテキスト改訂では、医の倫理委員会が、研究責任者、研究分担者及び研究協力者に、研究倫理審査申請前に、受講・修了義務を課している、必修・基本 2 コース

01__責任ある研究行為：基礎編 Stage1 11 科目

02__人を対象とした研究：基礎編 Stage 1 13 科目

には改訂は無かった。

なお、応用編に相当する

03_研究の安全性, Stage 1、

04_実験動物の取り扱い, Stage 1、・・・・・・以降の

オプション受講コースについては、改訂があった。」旨報告がなされた。

異議無く了承された。

(3) 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 6 月 22 日 (月曜日) 15 時からとした。