

平成27年度第3回医学部医の倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年6月22日(月) 15時00分～16時35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、森田委員、中村委員、平埜委員、
布野委員
欠席者 長井委員、村川委員、矢田委員、山崎委員、橋本委員、
委員以外の出席者 井川医学部附属病院長(オブザーバー)
富井臨床研究センター助教

- 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5月25日開催の平成27年度第2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・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1

原田委員長より、資料1について、「本件は、当初の研究責任者であった濱口 愛 呼吸器・化学療法内科 医科医員が、育児休業期間中、夫の濱口 俊一 呼吸器・化学療法内科 助教へ研究責任者を変更したが、当該休業期間満了・復職のため、研究責任者を濱口 愛 医科医員へ戻したいこと、研究分担者の変更等をしたという申請であり、書類のみによる通常審査を行う。」旨あった。

続いて、富井 裕子 医学部附属病院臨床研究センター 助教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:消化器・総合外科学 助教 山本 徹

課題名:再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

.....資料2

原田委員長より、資料2について、「本件は、承認済みの当該多施設共同研究参加の介入研究(平成24年10月11日付け第1140号、主機関:東海大学)について、研究責任者の山本 徹 助教が、外国出張期間(平成25年8月27日～平成27年9月1日、米国カリフォルニア

大学サンディエゴ校への留学)、研究責任者の変更及び主たる研究機関作成の「研究計画書」の改訂に伴う、参加機関である本学における当該変更承認申請を今まで行っていなかったことが当該医局で判明し、今般、当該変更承認申請をしてきたもので、書類のみによる通常審査を行う。」旨あった。

続いて、富井 裕子 医学部附属病院臨床研究センター 助教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10件について報告があり、全会一致をもって了承した。

- (1) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平
課題名：血清 insulin-like growth factor- I レベルに影響を与える因子の検討
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6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1114)
- (2) 申請者：内分泌代謝内科 助教 金沢 一平
課題名：筋力トレーニングが、筋由来骨形成促進蛋白である osteoglycin(OGN)及び family with sequence similarity 5、member C(FAM5C)に及ぼす影響の検討
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6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1240)
- (3) 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サバイバーにおける精神的苦痛の実態と、その心理社会的規定因子に関する検討
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6月10日付けで通知書発行 国立研究開発法人国立がん研究センター既承認)
- (4) 申請者：呼吸器・臨床腫瘍学 教授 磯部 威
課題名：島根県出雲市における細菌性肺炎に関する疫学調査
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6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1531)
- (5) 申請者：消化器・総合外科学 教授 田島 義証
課題名：臨床病期I期胃癌に対する腹腔鏡下胃全摘術および腹腔鏡下噴門側胃切除術の安全性に関する非ランダム化検証的試験
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6月10日付けで通知書発行 国立研究開発法人国立がん研究センター既承認)

- (6) 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
 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6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1840）
- (7) 申請者：産科婦人科学講座 教授 京 哲
 課題名：局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第III相比較試験
 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6月10日付けで通知書発行 埼玉医科大学既承認）
- (8) 申請者：放射線腫瘍学 教授 猪俣 泰典
 課題名：低濃度過酸化水素水をヒアルロン酸に含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による放射線治療増感効果に関する研究
 審査：医学部医の倫理委員会規則第10条第1項第1号該当
 結果：承認（平成27年6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1298）
- (9) 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1号該当
 結果：承認（平成27年6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1816）
- (10) 申請者：リハビリテーション部 理学療法士 伊藤 郁子
 課題名：外来糖尿病患者の運動療法実施率調査
 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6月10日付けで通知書発行 既通知 No.1567）

【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2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3及び4のとおり事前配付したものである。」旨報告があり、全会一致をもって了承した。

- (1) 申請者：リハビリテーション部 理学療法士 野口 瑛一（あきひと）
 課題名：島根大学医学部附属病院の看護職員、看護助手職員における腰痛発生割合に関する調査
 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6月15日付けで通知書発行）

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3

- (2) 申請者：検査部 副臨床検査技師長 野津 吉友
課題名：脂質項目および含窒素項目測定試薬の妥当性および有用性評価
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6月10日付けで通知書発行）

・・・・・・・・資料4

議題等 3

「研究実施状況報告書」の取扱いについて

- (1) 提出者：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S-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/S-1 併用（DCS）療法のランダム化第III相試験
主臨床研究機関：国立研究開発法人国立がん研究センター
研究等管理番号：20120105-1

先ず、富井 裕子 医学部附属病院臨床研究センター 助教から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、全会一致をもって承認した。

議題等 4

「重篤な有害事象等に関する報告書」（死亡事例）中の添付書類、「JCOG 有害事象報告書」中の『医療機関の長への報告』の項目の誤記についての、研究責任者提出の「釈明書」の取扱いについて

先ず、富井 裕子 医学部附属病院臨床研究センター 助教から、今般提出された当該釈明書について補足説明がなされ、当該研究課題の継続実施について審議し、全会一致をもって承認した。

議題等 5

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71～901のとおり、今般、20名の研究責任者から48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 〈 緊急上程案件 〉

「重篤な有害事象等に関する報告書」（3件）の提出について

- (a) 研究責任者：内分泌代謝内科 講師 山本 昌弘
 (当該事例発生時 ⇒ 前 内科学第一 准教授 山口 徹)
- (b) 研究課題名：糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる
 LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究
- (c) 主臨床研究機関：東京大学
- (d) 研究等管理番号：20100827-1
- (e) 転帰日から重篤な有害事象発生報告日までの乖離

No.	転帰日から重篤な有害事象発生報告日までの期間
1	約2年5ヶ月
2	約2年1ヶ月
3	約2年3ヶ月

- (f) 「研究実施状況報告書」等の添付有り。

先ず、富井 裕子 医学部附属病院臨床研究センター 助教から、今般提出された当該文書一式について補足説明がなされ、当該研究課題の継続実施について審議し、全会一致をもって承認した。

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27年7月27日（月曜日）15時からとした。