

## 平成 26 年度第 1 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 4 月 15 日(火) 17:00～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、梶教授、奥野教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.26-006) 「アルツハイマー型認知症患者におけるパソコンプログラム「もぐらーず」を用いた注意機能および実行機能障害の評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について磯野言語聴覚士(堺病院リハビリテーション部)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「6.研究分担者」の職位を記載すること。
- ・研究計画概要書「17.プライバシーの確保に関する対策」のチェック漏れを追記のこと。
- ・治療効果を判定するプロトコールではなく、認知機能検査としての妥当性を検証するプロトコールとすべきこと。

#### 2.( No.26-014) 「経皮吸収型過活動膀胱治療剤(オキシブチニン)の尿管ステント留置後排尿症状に対する有用性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教(泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。

#### 3.(No. 26-017) 「食道扁平上皮癌に対する術前化学療法の組織学的抗腫瘍効果の検討 FAP療法 vs DCF 療法」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について曾我部医学部助教(外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「21.インフォームドコンセントを省略した場合の措置」を、1) または 2) に訂正すること。

- ・研究計画概要書 19 の誤記を修正のこと。
- ・申請書に押印のこと。

#### 4.(No. 26-008) 「切除可能進行食道癌に対する術前 Docetaxel+CDDP+5FU 併用化学療法 2 vs 3 サイクルのランダム化 II 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について牧野医学部助教(外科)より概要説明がなされた。

審議では、利益相反が存在しないことが確認された。

- ・申請書の記入漏れを修正のこと。
- ・市販薬の添付文書を提出のこと。
- ・試験実施計画書ならびに説明文書で化学療法についてアルファベットの略を用いる場合、その内容がわかるような一覧等によりわかりやすくすることが望ましいこと。

#### 5.(No. 26-009) 「日本食道学会・日本胃癌学会合同研究 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について牧野医学部助教(外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書「研究の形態」を訂正すること。
- ・他施設の倫理委員会承認書のコピーを添付すること。

#### 6.(No. 26-020) 「前立腺生検を受ける患者を対象とした各種サイトカイン発現変化に関する前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山本医学部助教(泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・評価項目について詳細を明記すること。
- ・前立腺生検で、研究のための追加採取がある場合は、説明文書にも記載のこと。

#### 7.(No. 26-023) 「眼科疾患における構造的及び機能的変化の対応に関する後ろ向き調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萱澤医学部助教(奈良病院眼科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書および研究計画書における研究実施予定期間を「倫理委員会承認後」から訂正すること。

- ・ 概要書作成者の職位を訂正すること。

#### **8.(No. 26-030) 「ドパミントランスポートイメージングにおける画像再構成法や各種補正法による画像の比較」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について井上診療放射線技師(中央放射線部)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。
- ・ 研究計画概要書「21.インフォームドコンセントを省略した場合の措置」を、1) または 2) に訂正すること。

#### **9.(No. 26-026) 「癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔内神経叢融解術の予後因子を検討する症例対照研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、利益相反が存在しないことが確認され、特に問題点の指摘はなかった。

#### **10.(No. 26-027) 「急性膵炎における血清プロカルシトニンの臨床的意義」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書「11.研究計画」目的・対象の標記(過去形)を訂正すること。
- ・ 研究計画概要書「3.研究の目的及び実施計画の概要(公開)」の記載を訂正すること。
- ・ 研究計画概要書「21.インフォームドコンセントを省略した場合の措置」の 1) にチェックをすること。

#### **11.(No. 26-028) 「悪性消化管閉塞における十二指腸ステントの有用性：多施設共同後向き症例対照研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書「21.インフォームドコンセントを省略した場合の措置」の 1) にチェックをすること。

#### **12.(No. 26-029) 「早期慢性膵炎の超音波内視鏡所見と臨床症状との比較」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書「21.インフォームドコンセントを省略した場合の措置」の 1) にチェック

クをすること。

**13. (No. 26-033) 「潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する血球成分除去療法 (CAP 療法) の有効性の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について櫻井医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。  
審議では、利益相反が存在しないことが確認され、特に問題点の指摘はなかった。

**14. (No. 26-019) 「慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションの効果に影響する因子の臨床的検索—後ろ向き観察研究—」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について東本医学部講師(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議では、利益相反が存在しないことが確認され、特に問題点の指摘はなかった。

・申請書に押印のこと。

**15. (No. 26-024) 「PD-L1 発現陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の非盲検、非無作為化、多施設共同第 Ib 相試験【近大整理 No.:1610、治験薬名：MK-3475、治験実施計画書番号：025】」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中川教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば不承認とされた。

**その他**

・次回倫理委員会について：平成 26 年 5 月 13 日(火)に開催予定

以上

## 平成 26 年度第 2 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 5 月 13 日(火) 17:10～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 7 名

欠 席：工藤教授、池上教授、梶教授 計 3 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.26-039) 「**卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵巣組織凍結・自家移植**」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について辻講師(産科婦人科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付の他施設での倫理委員会承認書を最新のもの（実施期間が現時点をカバーするもの）と差換えること。

#### 2.( No.26-047) 「**腎移植後 C 型慢性肝炎患者に対するシメプレビル/ペグインターフェロン $\alpha$ -2b/リバビリン併用療法に関する有用性と安全性の研究**」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について杉本診療講師(堺病院泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### 3.(No. 26-040) 「**夜間頻尿合併高血圧患者におけるアジルサルタンの効果に関する後方観察研究**」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教(泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書および研究計画書における研究実施予定期間を「倫理委員会承認後～」に訂正すること。
- ・利益相反の回避について記載すること。

#### 4.(No. 26-038) 「**剖検標本を用いた深在性真菌症の診断と疫学的研究**」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について木村准教授(病理学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・実施計画書「5、研究方法」における連結不可能匿名化についての記載を削除し、研究計画概要書「11.プライバシーの確保に関する対策」の内容を統一させること。
- ・実施計画書の「1、研究対象」に記載されている症例の対象期間を明記すること。
- ・資金源について明記すること。
- ・研究協力者である、「株式会社 LSI メディエンス」の役割について、記載すること。

#### **5.(No. 26-043) 「vHIT 検査による前庭機能評価に関する観察研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について瀬尾准教授(耳鼻咽喉科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・利益相反については、回避について明記すること。

#### **6.(No. 26-056) 「運動負荷心エコーにおける肺高血圧診断の有用性について」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について平野准教授(循環器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書をわかりやすくすること。
- ・研究計画概要書の課題名を訂正（による⇒における）すること。
- ・研究プロトコル「8.統計学的事項」における「対象例」を「対照例」に訂正すること。
- ・説明文書では、リスクについて追記すること。
- ・研究計画概要書および研究プロトコルにおける研究実施予定期間を「倫理委員会承認後」から訂正し、終了予定時期を一致させること。

#### **7.(No. 26-032) 「COPD 患者において低酸素血症が高次脳機能と脳循環動態に与える影響についての検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について東本講師(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「17.プライバシーの確保に関する対策」に記載されている「対応表の管理法」で該当するものにチェックをつけること。
- ・研究計画概要書では、申請年月日を記載のこと。

#### **8.(No. 26-051) 「B型慢性肝炎患者に対するペグインターフェロン-alpha2a と entecavir 併**

### 用療法の有効性に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萩原医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書を提出すること。
- ・臨床研究賠償保険への加入を検討すること。
- ・今回は遺伝子研究を除く審査とするため、全書式をそれに沿って改めること。

### 9.(No. 26-049) 「Oxaliplatin 末梢静脈投与に起因する血管痛に対するトラマドールの有効性を確認する第Ⅱ相臨床試験《PATRAX study》」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について亀井医学部講師(外科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書を提出すること。
- ・利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。
- ・保険適応外投与ではないかとの疑義があったこと。

### 10.(No. 26-045) 「T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療(IMRT)の多施設共同非ランダム化検証的試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について石井医学部助教(放射線腫瘍学)より概要説明がなされた。  
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

### 11.(No. 26-052) 「プラチナ製剤併用化学療法歴を有する非小細胞肺癌患者を対象に、MPDL3280A (抗PD-L1抗体)の有効性及び安全性をドセタキセルと比較する、第Ⅲ相多施設共同非盲検ランダム化試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中川教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば、不承認であるとされた。

### 12.(No. 22-022) 「(GOG-0237)異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX、p16、増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師(産科婦人科)より概要説明がなされた。  
新規申請ではなく、いくつかの変更を含む更新申請で、特に問題点の指摘はなかった。

### その他

- ・次回倫理委員会について：平成26年6月10日(火)に開催予定 以上

## 平成 26 年度第 3 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 6 月 10 日(火) 17:00～18:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、梶教授、中川教授、  
外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、奥野教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.26-046) 「敗血症治療における経肺熱希釈法の併用に関する研究 TPTD study Group」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について村尾教授(救急医学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書 P.1 に記載の「生命倫理委員会」を「近畿大学医学部倫理委員会」に訂正すること。

#### 2.(No.26-075) 「挿管困難例における超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する多施設共同前向き登録試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書および試験実施計画書における研究実施予定期間を「倫理委員会承認後～2016年8月31日」に訂正すること。
- ・患者さん・ご家族への説明文書 P.4 「(イ) スケジュール」の“主治医が必要と判断した場合、内視鏡を含む追加の検査、処置が行われる”について、より具体的にわかりやすく記載すること。

#### 3.(No. 26-078) 「超音波内視鏡下胆管胃吻合術および順行性胆管ステント留置術併用を評価する多施設共同前向き試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・プロトコールに大阪医科大学の名前を記載すること。

- ・説明文書では、本術式で起こりうる合併症とその対応について、より具体的に記載すること。

#### **4.(No. 26-059) 「肝細胞癌に対する分子標的治療薬の効果予測に係るバイオマーカーの探索研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について坂井助教(ゲノム生物学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・河北総合病院の倫理委員会への提出資料を添付すること。

#### **5.(No. 25-216) 「網羅的ゲノム・エピゲノム解析による肝移植、肝切除後の肝癌転移再発予測」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について西田准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・近畿大学医学部倫理委員会に沿った内容に訂正すること。

#### **その他**

- ・次回倫理委員会について：平成 26 年 7 月 15 日(火)に開催予定

以上

平成 26 年度第 4 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 7 月 15 日(火) 17:00~19:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 6 名

欠 席：伊木教授、工藤教授、中川教授、奥野教授 計 4 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1. (No. 26-090) 「骨盤臓器脱症例に対する腹腔鏡下仙骨腔固定術の実施」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について小谷医学部講師(産科婦人科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・調査同意説明書の「調査」を削除すること。
- ・健康被害の補償のありかたについて確認の上、修正記載すること。

2. (No. 26-092) 「ロキソプロフェンナトリウム水和物貼付剤とケトプロフェン 2%貼付剤  
の皮膚バリア機能へ及ぼす影響に関する臨床研究」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について立林医学部助教(皮膚科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・説明文書：「6. この臨床研究の目的及び方法について」において、来院日(15日後)を追記のこと。
- ・研究計画概要書「9. 研究対象者の安全に関する事項」の誤記を修正すること。

3. (No. 26-101) 「プロポフォール(プロポフォール)の心臓刺激伝導系と自律神経系に対する影響」に関する  
審査

審議に先立ち、申請内容について松島医学部講師(麻酔科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・評価項目について、研究題目に沿ってわかりやすく記載すること。
- ・同意説明文書において、電気生理学的検査について記載すること。
- ・説明同意文書において、健康被害に対する補償がないことを明記すること。

4. (No. 26-094) 「上肢機能支援ロボット PLEMO-HVD による訓練の安全性と効果の検討」  
に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上田医学部講師（リハビリテーション医学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・費用負担についての記載を追記すること。

5. (No. 26-102) 「進行・再発乳癌を対象としたエリブリン/S-1 併用療法の第 II 相試験」  
に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴谷准教授（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・データセンター（委託先）が決定次第、再提出することとなった。

6. (No. 26-096) 「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-III」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について矢田医学部講師（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「9. 研究対象者の安全に関する事項」では、検査実施上、安全性について特記すべき問題はない旨を記載のこと。
- ・研究計画概要書：「15. 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置」は、「①補償なし」に変更のこと。
- ・説明同意文書：患者さん、患者、患者様等の文言を「患者さん」に統一すること。
- ・説明同意文書：「6. 予想される副作用」において、副作用についての記載を改めること。
- ・日立アロカメディカルの役割を具体的に明記のこと。

7. (No. 26-085) 「糖代謝異常患者における血糖変動性と冠動脈プラーク進展との関連：  
CGM および IVUS による検討

Relationship between glycemia variability and coronary plaque progression in  
patients with impaired glucose metabolism :Analysis by CGM and IVUS」  
に関する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田医学部助教（循環器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「11. プライバシーの確保に関する対策」で①と②を選択しているので、  
①のみとすること。

8. (No. 26-093) 「大腸癌手術症例を用いた腸閉塞症における腸管神経系変性の病態解析」  
に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米重助教（病理学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究協力機関における担当者を記載すること。

9. (No. 26-100) 「上皮間葉転換における新たな分子マーカーの解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西村医学部講師（整形外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・解析対象について具体的に記載すること。
- ・研究協力機関における担当者を記載すること。

10. (No. 26-087) 「TPO 作動薬 S-888711 による造血幹細胞の特性変化についての解析」に  
関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中医学部講師（血液・膠原病内科）より概要説明がな  
された。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・評価項目について具体的に記載すること。
- ・説明同意文書：「11. 今後追加される遺伝子研究への参加のお願い」は削除し、同意書も  
併せて修正のこと。
- ・利益相反については回避について明記すること。

11. (No. 26-088) 「クロピドグレル治療抵抗性急性冠症候群患者におけるプラスグレレルロ  
ーディング後早期の薬力学的効果および薬物動態」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上野医学部助教（循環器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画書には、実施予定期間を記載すること。
- ・利益相反については回避について明記すること。

12. (No. 26-098) 「A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Efficacy and Safety of Gemcitabine in Combination With TH-302 Compared With Gemcitabine in Combination With Placebo in Previously Untreated Subjects With Metastatic or Locally Advanced Unresectable Pancreatic Adenocarcinoma

治療歴のない局所進行切除不能または転移性膵腺癌患者を対象として、ゲムシタビン+TH-302併用療法とゲムシタビン+プラセボ併用療法の有効性および安全性を比較評価する無作為化二重盲検第 III 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今井医学部助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会では審議不可となった。

その他

・次回倫理委員会について：平成 26 年 9 月 2 日(火)に開催予定

以上

平成 26 年度 第 5 回 医学部倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 9 月 2 日(火) 17:00～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、梶教授、伊木教授、奥野教授、中川教授

外部委員：内海教授、土屋教授 計 7 名

欠 席：西尾教授、工藤教授、川井教授 計 3 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1. (No. 26-114) 「白内障手術における多焦点レンズの臨床応用」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について河本医学部助教（眼科）より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・費用負担について具体的に記載のこと。
- ・QOL を評価する指標について記載のこと。

2. ( No. 26-132) 「腹腔鏡下子宮全摘術における腹横筋筋膜面ブロックの術後鎮痛効果の  
検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について打田医学部講師（麻酔科）より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・割付の方法を記載のこと
- ・本ブロックの安全性・危険性、メリット・デメリット等について、患者説明文書に追記のこと
- ・3 群設定で研究期間内に症例集積が可能であるか再考のこと。
- ・割付の結果、患者負担が変わることを記載のこと。
- ・保証⇒補償に修正のこと。

3. (No. 26-131) 「進行度（病理分類）Ⅰ、Ⅱ期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する  
前向きコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野准教授（外科）より概要説明がなされた。  
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

4. (No. 26-126) 「進行食道癌に対する化学療法または化学放射線療法の治療効果予測に

おける P53 Ser46 リン酸化の意義と有用性に関する研究」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について安田教授（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・遺伝子変異解析について患者説明文書に追記すること。

5. (No. 26-128) 「EGFR-TKI 治療中に増悪が認められた EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞  
肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出の臨床的  
有用性試験 (WJOG8014LTR)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高濱医学部助教（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

6. (No. 26-129) 「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における heregulin 発現の EGFR チロ  
シンキナーゼ阻害剤の耐性に及ぼす影響についての研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米阪医員（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・利益相反の回避について記載すること。

7. (No. 26-130) 「がん疼痛へのオピオイド治療に対するバイオマーカーを用いたランダ  
ム化比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松岡医学部講師（がんセンター）より概要説明がなされ  
た。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書：「研究協力者」は、プロトコル参照ではなく職位・氏名を記載するこ  
と。
- ・評価項目について具体的に記載すること。

その他

- ・次回倫理委員会について：平成 26 年 10 月 7 日(火)に開催予定

以上

平成 26 年度第 6 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 10 月 7 日(火) 17:00～18:20

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、奥村教授、奥野教授、中川教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 8 名

欠 席：梶教授、工藤教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1. (No. 26-142) 「OSNA 法による肺癌リンパ節転移診断法開発に関する共同研究 (炭粉沈着の影響)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米重助教 (病理学) より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・シスメックス株式会社との契約書を添付すること。
- ・共同研究としてではなく、受託研究として内容を訂正すること。

2. (No. 26-149) 「子宮頸癌におけるセンチネルリンパ節の術中同定法の確立および縮小治療への応用に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について村上医学部助教 (産科婦人科) より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・検証試験としては妥当性を欠くので、パイロット試験として修正のこと。

3. (No. 26-150) 「リンパ節転移診断試薬の性能評価 (乳癌)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について菰池教授 (外科) より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・共同研究としてではなく、受託研究として内容を訂正すること。  
(その際、契約書を添付のこと)

4. (No. 26-135) 「共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた消化管疾患における新しい診断と治療を目指す研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について櫻井講師 (消化器内科) より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5. (No. 26-157) 「Japan GBS Outcome Study (JGOS)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鈴木医学部講師（神経内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 検体の保管場所について明記すること。
- ・ 目標症例数の不一致を修正すること。
- ・ その他の不備がないか再確認すること。

6. (No. 26-160) 「非小細胞肺癌における次世代シーケンサーを用いた Multiplex 体細胞遺伝子変異解析と各種変異陽性例の予後解析研究 (WJOG7914LTR)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教（ゲノム生物学）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・ 次回倫理委員会について：平成 26 年 11 月 11 日(火)に開催予定

以上

## 平成 26 年度第 7 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 11 月 11 日(火) 17:00～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、中川教授、奥野教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 9 名

欠 席：、川田教授、 計 1 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1. (No. 26-184) 「中長期デュタステリド投与中の前立腺肥大症患者におけるデュタステリド休薬の影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教（泌尿器科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書の資金源について、講座費を使用するのであればその旨を記載すること。
- ・グラクソ・スミスクラインとの利益相反の有無について、記載すること。
- ・プロトコール P. 3 に記載の対象患者について、休薬前 3 か月間の比較の意味するところを明記すること。
- ・プロトコール P. 3 に記載の調査期間の開始を、倫理委員会承認後に変更すること。
- ・プロトコール P. 7 に記載の統計解析委員および安全性評価委員は、第三者に変更すること。
- ・新規審査申請書の研究分担者と研究協力者における同一名（平山暁秀）の記載をいずれかに訂正すること。
- ・研究デザインの妥当性について、比較試験等を検討のこと（feasibility の検証目的であればこの限りではない）。

#### 2. ( No. 21-101) 「(GOG-0213)プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師（産科婦人科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3. (No. 26-179) 「OSNA 法による肺癌リンパ節転移診断法開発に関する受託研究（炭粉沈着の影響）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米重助教（病理学教室）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・受託契約後、契約書類の写しを提出すること。
- ・研究実施計画書の表紙：近畿大学---との受託研究⇒削除のこと
- ・サンプルの廃棄について記載のこと
- ・研究結果の公明性担保について記載のこと
- ・病理学教室と病理学講座のいずれかに統一のこと。

4. (No. 26-185) 「膵腫瘍性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査による微少循環評価の有用性を検討する多施設共同コホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5. (No. 26-168) 「PD-L1 陽性の一次治療のIV期又は再発の非小細胞肺癌においてnivolumab と治験医師選択治療を比較する無作為化非盲検第Ⅲ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について工藤医学部助教（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・海外に持ち出した先での測定項目等を明確にし、再度申請すること。

6. (No. 26-174) 「肝細胞癌に対する分子標的治療薬の有効性に関わるバイオマーカー探索研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教（ゲノム生物学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・開示請求について、同意説明文書における記載と実施計画書における記載を一致させること。

7. (No. 26-182) 「リンパ節転移診断試薬の性能評価（乳癌）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について菰池教授（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 残余検体の処理（二次利用の有無を含む）について、具体的に記載すること。
- ・ 研究結果の公明性担保について記載のこと

8. (No. 26-180) 「3mm 以上 6mm 未満の大腸ポリープ摘除に対する非通電処置の cold snare polypectomy (CSP) と通電処置の hot forceps polypectomy (Hot) の有用性と安全性に関するランダム化比較研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米田医学部助教（消化器内科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 登録手順、ランダム化の方法、解析の方法、時期、場所等について詳記のこと。
- ・ 研究分担者に病理学教室の担当者を追記すること。
- ・ 事務局等、研究組織の構成がわかりづらいため追記すること。
- ・ 研究計画概要書に記載の「知的財産権等の帰属」を近畿大学消化器内科から近畿大学に訂正すること。
- ・ 目標症例数について、再検討すること。
- ・ 説明文書・同意書 P.3 に記載されている「本委員会委員の名簿～確認できます」を削除すること。
- ・ 患者への説明文書では、コールドポリペクトミーのデメリット、ホットポリペクトミーのメリットについても記載すること。
- ・ ホットバイオプシー⇒ホットポリペクトミー
- ・ 研究計画概要書 11：対応表の管理方法のチェック漏れ
- ・ 研究計画概要書 15：補償について、研究計画書における記載との齟齬を修正すること

9. (No. 26-163) 「白金製剤を用いた 1 レジメンの化学療法を含む最低 2 レジメンの全身療法による治療歴を有する局所進行又は転移性非小細胞肺癌患者（ステージ IIIB-IV）を対象とした MEDI4736 の国際多施設共同第 II 相非盲検非比較試験 (ATLANTIC)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中医学部講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。審議の結果、実施計画書と審査依頼内容に齟齬がみられる等により、不承認とされた。

10. (No. 26-175) 「皮膚腫瘍における病態解明を目的とした試料解析研究」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について大磯准教授（皮膚科）より概要説明がなされた。  
審議の結果、研究体制等を整えた上で、再度申請が必要とされた。

その他

- ・ 次回倫理委員会について：平成 26 年 12 月 9 日(火)に開催予定

平成 26 年度第 8 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 12 月 9 日(火) 17:00~18:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、川田教授

外部委員：内海教授、土屋教授、川井教授 計 8 名

欠 席：、中川教授、奥野教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1. (No. 26-196) 「FUJI Study (Functional evaluation Using JOURNEY Implant)-JOURNEY II BCS の機能評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について森医学部講師（整形外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明にあたっては、図を用いる等によってわかりやすくするための工夫をすること。
- ・他の機種と従来機種を選択する基準について、詳細を実施計画書に追記すること。
- ・機種選定の基準を考慮した公平な機能評価が担保されていることが明らかとなるようプロトコルを追記修正すること。
- ・患者さんへの説明文書 2/8 に記載の研究期間を「倫理委員会承認後～」に訂正すること。
- ・患者さんへの説明文書 3/8 に記載の「最適」という文言は避け、「機種の選択においては医師にまかせていただく」等の文言に訂正すること。

2. ( No. 26-198, 199) 「ゲノム解析による神経疾患遺伝子同定と、オーダーメイド医療への利用に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について平野准教授（堺病院神経内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・旧指針に対応した形のプロトコルになっているため訂正すること。
- ・タイトルと研究内容に齟齬が生じているため、研究内容に沿ってタイトルを変更する、一部は別の研究として申請するなど検討すること。
- ・研究計画書 P. 11 「16. 研究資金の調達方法」と説明文書 P. 7 「費用負担に関する事項」に記載の内容に不一致があるため統一させること。
- ・遺伝子カウンセリングの体制について、よりわかりやすく記載のこと。

3. (No. 26-186) 「KRAS 変異を有し、白金製剤を含む化学療法後に増悪した IV 期の非小細胞肺癌患者を対象として、ベスト・サポーターティブ・ケア併用下で LY2835219 とエルロチニブを比較する無作為化第 III 相試験」に関する審査  
審議に先立ち、申請内容について工藤医学部助教（腫瘍内科）より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・変更の勧告に対する回答書に記載の「CDKN2A、AURA、KI67、MCM7 等の遺伝子」を「CDKN2A、AURA、KI67、MCM7 の遺伝子」とすること。
- ・変更の勧告に対する回答書に記載の「必須の検査」を「任意の検査」とすること。

その他

- ・次回倫理委員会について：平成 27 年 1 月 13 日(火)に開催予定
- 以上

## 平成 26 年度第 9 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 27 年 1 月 13 日(火) 17:00~19:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、中川教授、川田教授

外部委員：土屋教授、川井教授 計 8 名

欠 席：奥野教授、内海教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

**1.(No.26-218) 「ステロイド性骨粗鬆症患者における最適な薬剤選択の検討」に関する審査**  
審議に先立ち、申請内容について野崎医学部講師（血液膠原病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画書に、割付方法について、具体的に記載すること。
- ・ 研究計画書「4.2 適格基準」に「ステロイドを服用している患者」と記載しているが、投与量、投与期間等の詳細を追記すること。
- ・ 探索試験か、検証試験かわかりにくいため、研究の目的および意義を明確に記載すること。（探索試験が妥当と思われる）
- ・ 患者さんへの説明文書「6.予測される副作用」に「危険度は増すことはありません」と断言しているが、表現を和らげること。
- ・ 2つの薬剤の利益相反について、メーカーからの奨学寄付金を受けているのかを記載し、受けている場合は回避について記載すること。

### **2.( No.26-205) 「過活動膀胱患者における自律神経機能の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教（泌尿器科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究の目的、意義がわかりにくいため、明確かつ詳細に記載すること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.3 に「多くの患者さまの治療に役立つ」と記載されているが、どのように役立つのか等、具体的に記載すること。
- ・ 医療機器メーカーとの利益相反について記載すること。
- ・ 所属長の利益相反について確認し記載すること。

### 3.(No. 26-190) 「共焦点レーザー顕微内視鏡を用いた消化管疾患における新しい診断と治療を目指す研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について櫻井医学部講師（消化器内科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ ①抗 TNF- $\alpha$  抗体の投与方法が保険適応外であること ②フルオレセインで標識した抗 TNF- $\alpha$  抗体は医薬品として認められたものではないこと ③予想できない副作用が起こりうることを、研究実施計画書、説明文書に明記すること。
- ・ 観察研究ではなく介入研究とすべきこと。

### 4.(No. 26-170) 「急性胆管炎における血清プロカルシトニン、プレセプシンの臨床的意義」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について大本医学部助教（消化器内科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 患者さんへの説明文書では、採血によって得られた結果を、どのように伝えどのように活用するのかについて、追記すること。

### 5.(No. 26-208) 「卵巣機能不全を誘発する可能性がある治療予定の患者に対する卵子凍結」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について村上医学部助教（産科婦人科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画書「4.試験計画 2」対象患者」についての記載が曖昧であるため、具体的に記載すること。
- ・ 患者さんへの説明文書で、費用について「自費」と記載されているので、研究計画書においても統一した記載とすること。説明文書においては、負担額を具体的に記載することが望ましい。
- ・ 保存期間が漠然としているため、明記すること。

### 6.(No. 26-206) 「子宮頸癌・子宮体癌におけるセンチネルリンパ節の同定率およびセンチネルリンパ節生検の偽陰性率の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について村上医学部助教（産科婦人科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書「11.プライバシーの確保に関する対策」：②の選択を、①とすること。

**7.(No. 26-201) 「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（JCOG1213）」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について奥野医学部助教（腫瘍内科）より概要説明がなされた。審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**8.(No. 26-215) 「再発および遠隔転移食道癌を対象とした5FU/ドセタキセル/ネダプラチン併用療法第Ⅱ相臨床試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について上田医学部助教（腫瘍内科）より概要説明がなされた。審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**9.(No. 26-212) 「上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について金田医学部講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書で、関西医科大学になっている箇所を修正すること。

**10.(No. 26-204) 「小児の腎外症状を合併する腎異形成と Ret 遺伝子変異」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について竹村教授（小児科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書「(3)臨床研究参加者にもたらされる利益および不利益」に「～照会される場合」とあるが、「～伝える場合」に訂正すること。
- ・患者さんへの説明文書「(4)個人情報保護・(5)治療成績結果の開示」に記載の「あなた」を「あなたもしくは保護者」に訂正すること。
- ・患者さんへの説明文書「(5)治療成績結果の開示」については、本研究は治療に当たらないため削除すべきと思われる。
- ・研究計画概要書「8.医学的・社会的意義」に記載の「また、遺伝性が～思われる。」を削除すること。
- ・研究計画概要書「12.インフォームド・コンセントの手続き」に記載の「20未満」を「20歳未満」に訂正すること。
- ・血液サンプルを別の目的で保管・使用する場合は、計画書および同意書に追記すること。

## その他

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の公布に伴い、委員の研修等が義務化になり、学内を含む研修の機会を設定することが話し合われた。
- ・次回倫理委員会について：平成 27 年 2 月 10 日(火)に開催予定

以上

平成 26 年度第 10 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 27 年 2 月 10 日(火) 17:00～19:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、中川教授、奥野教授、川田教授

外部委員：土屋教授、内海教授、川井教授 計 10 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No.26-233) 「高度脈管侵襲を伴う進行肝細胞癌に対する肝切除術と術後肝動注化学療法の有用性に関する臨床研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書 P.8 「10.効果予測因子の探索について」（余剰検体の利用）を、研究実施計画書に追記すること。
- ・患者さんへの説明文書 P.9 「13.健康被害が発生した場合について」に、試験の費用負担についての詳細を明記すること；特に、適応外投与であるインターフェロン $\alpha$ の副作用出現時への対応について記載すること。併せて、研究実施計画書の該当箇所も修正のこと。
- ・患者さんへの説明文書 P.11 「20.試験結果の取り扱い」に、「研究者に帰属」とあるが、研究機関（学校法人近畿大学）等に変更すること。

2.(No.26-241) 「子宮頸癌 I-II 期症例に対する腹腔鏡下骨盤リンパ節郭清術および広汎子宮全摘術の実施」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小谷医学部講師（産科婦人科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・調査同意説明書：本研究の目的に「1998 年ころに----既に 10 年ほどの歴史があり～」とあるが、適切な記載に修正すること。
- ・調査同意説明書⇒調査は不要

3.(No. 26-242) 「子宮体癌 I-III 期症例に対する腹腔鏡下傍大動脈リンパ節郭清術の実施」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小谷医学部講師（産科婦人科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 調査同意説明書：本研究の目的に「1998年ころに----既に10年ほどの歴史があり～」とあるが、適切な記載に修正すること。
- ・ 調査同意説明書⇒調査は不要
- ・ 調査同意説明書では、保険適応の有無についてわかりやすく記載すること。
- ・ 研究実施計画書、調査同意説明書ともに、申請 **No.26-241** を流用しているため、記載が不明確である箇所が散見されるので適宜修正のこと。

#### **4.(No. 26-234) 「低アレルゲンゴマのゴマアレルギー患者に及ぼす効果」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について竹村医学部講師（小児科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 新規審査申請書と研究計画書の研究責任者を統一させること。
- ・ 資金源を確認し追記すること。
- ・ 検体の保管や廃棄方法について詳細を記載すること。
- ・ 評価項目を具体的に詳記すること。

#### **5.(No. 26-230) 「経鼻挿管時の鼻腔内圧迫による気管チューブ断面の変形について」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について高杉講師（麻酔科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 患者さんへの同意説明文書にあたる書類に、タイトル（同意説明文書）を記載すること。
- ・ 同意説明文書では、起こりうるリスクを明確に記載すること。

#### **6.(No. 26-229) 「未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について鶴谷准教授（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 臨床試験実施計画書 P.58 「試験組織」に参加施設を追記すること。

#### **7.(No. 26-239) 「ヘッドマウント型視野計を用いた視機能評価」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について松本教授（眼科）より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・添付資料(様式3)に記載の貸出元を(株)クリュートメディカルシステムズに訂正すること。
- ・実施計画書「3.研究目的」:ヘッドマウント型視野計を開発し、⇒ヘッドマウント型視野計による
- ・実施計画書「11.実施期間」を、倫理委員会承認後～に訂正すること。
- ・当該メーカーからの奨学寄付金、研究費等受け入れについて記載し、受け入れている場合は利益相反の回避についても記載すること。
- ・受委託研究としての実施が望ましいことを理解しておくこと。

**8.(No. 26-238) 「難病研究資源バンクへの多発性硬化症患者の生体試料提供」に関する審査**  
審議に先立ち、申請内容について宮本准教授(神経内科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**9.(No. 21-062) 「結腸直腸癌における cetuximab と塩酸イリノテカンの併用療法による病勢制御と血漿中の amphiregulin 濃度の関連についての試験」に関する審査**  
審議に先立ち、申請内容について中川教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。  
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・実施計画書 2.0 版新旧対照表「6.共同研究者の変更」に記載されている研究者の現所属を明記すること。

## その他

- ・次回倫理委員会について:平成27年3月10日(火)に開催予定

以上

平成 26 年度第 10 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 27 年 3 月 10 日(火) 17:00～19:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、中川教授、奥野教授

外部委員：土屋教授、内海教授、川井教授 計 8 名

欠 席：川田教授 計 1 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

**1.(No.26-245) 「胃全摘出後の膵内外分泌機能」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について里井医学部講師（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・課題名を「胃全摘出後の膵内外分泌機能評価」に修正すること。
- ・実施計画書 P.6 「18 予測される医療費」に記載されている「個人研究費」を「講座研究費」に訂正すること。

**2.(No.26-259) 「膵手術後における膵内分泌、外分泌、および糖代謝指標耐の変化についての検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について廣峰講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・臨床研究実施計画書での、本研究の背景（どのようなことがわかっていてどのようなことがわかっていないのか等）について詳記すること。

**3.(No. 26-266) 「腔上皮内新生物に対する超音波凝固装置を用いた焼灼術の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について村上医学部助教（産科婦人科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書「1.この臨床研究について」では、本術式に誘導するような記載は避けること。
- ・「5.研究参加による利益および不利益」では、他の方法と比較したメリット、デメリット

について再発率を含めて詳記すること。

- ・ 研究対象者は 20 歳以上であるため、未成年用の同意書は省くこと。
- ・ 患者さんへの説明文書「6.個人情報保護」と臨床研究計画書「11.保存すべき資料」の記載が整合性を欠くため、追記修正すること。

#### 4.(No. 26-264) 「新しく作製された近見立体視検査表の評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について若山視能訓練士（眼科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### 5.(No. 26-248) 「人工膝関節形成術を施行する患者におけるビタミン D・ロイシン高含有食品「アミノケアゼリーロイシン 40」またはロイシン高含有食品「アミノガレット」の付加による栄養状態と筋力・筋肉量・運動機能の改善に及ぼす効果についての検証」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について村井管理栄養士（堺病院栄養部）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 患者さんへの説明文書のタイトルが、課題名と大きく異なるため修正すること（効果を前提としたタイトルは用いるべきではない）。
- ・ 患者さんへの説明文書では、何を明らかにしたいのかを具体的に記載すること。
- ・ 今後利益相反が発生した場合は、利益相反申告書を通して報告すること。
- ・ 患者さんへの説明文書を全面的に見直しわかりやすい記載とすること：例えば、「1 枚目のご説明通りです。」と記載されているが、分かりづらい。内容が重複しても良いので、詳細を記載すること。
- ・ 本申請の内容であれば、比較試験とするには厳密さを欠いている。また「検証する」という文言は避けること。

#### 6.(No. 26-263) 「全身治療歴のないホルモン受容体陽性 HER2 陰性の閉経後局所再発又は転移性乳癌患者を対象とした非ステロイド性アロマターゼ阻害剤（アナストロゾール又はレトロゾール）単剤又は CDK4/6 阻害剤 LY2835219 との併用の無作為化二重盲検プラセボ対照第 III 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴谷准教授（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、測定項目・内容を明らかにし、必須項目か否か等問題点を整理した上で、再申請が必要とされた。

#### 7.(No. 26-251) 「未熟児網膜症に対する血管内皮増殖因子阻害薬(ranibizumab)の眼内投与に

### よる治療」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授（堺病院眼科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・臨床実施計画書および患者さんへの説明文書に、薬剤の費用負担について具体的に記載すること。
- ・安全性が高いとした根拠を記載すること。
- ・患者さんへの説明文書に、結果開示の連絡先等を記載すること。
- ・患者さんへの説明文書に「ranibizumad」という用語が多用されているが、最初の一文以下は「ルセンチス」に変更すること。

### 8.(No. 26-252) 「重症未熟児網膜症例の治療成績に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授（眼科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

### 9.(No. 26-265) 「BRCA1/2 遺伝子検査を用いた遺伝性乳がん・卵巣がん症候群（Hereditary Breast and Ovarian Cancer Syndrome; HBOC）の診断と個別化医療の実施」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について菰池教授（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・診療実施計画書「(3)-3 遺伝カウンセリングの内容および遺伝情報の保管」に記載の内容と、患者さんへの説明文書(5)(7)に記載の内容に不一致がみられるため、何を想定しているのかを明確にし、訂正すること。
- ・診療実施計画書「(12)遺伝カウンセリングを受けることもできます」という記載があるが、基本的には受けていただいた上で検査を行うべきと考えられること。
- ・説明文書に多くの不備がみられるため、本課題に沿って書き改めること。
- ・他施設での実施状況とクローズアップされた課題を踏まえて、計画書、説明文書等を全面的に見直すこと。

### その他

- ・次回倫理委員会について：平成 27 年 4 月 14 日(火)に開催予定

以上