

平成 28 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 28 年 4 月 12 日(火) 17:00～18:40

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席：白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授、奥村教授、川田教授

外部委員：土屋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 10 名

欠 席：中川教授 上嶋教授 計 2 名

陪 席：福岡教授、嶋野、木寺（臨床研究センター）、大松（学務課）

【審査事項】

1.(No.27-234) 「切除不能進行・再発膵癌に対する標準用量 vs 低用量 Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法の有効性に関するランダムイズ臨床第Ⅱ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鎌田助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

・実施計画書の本試験デザイン設定の根拠に記載の「我々は以前-----有効性は同等であり、安全性についても標準用量より忍容性があることを報告している」とあるが、どのような試験なのか、本試験デザイン設定の根拠に足る結果なのか等が明らかではないので、詳細に記載のこと。

・ Gemcitabine+nab-Paclitaxel の併用療法において、キードラッグである Gemcitabine の用量を大幅に減量することには問題がある。低用量の Gemcitabine を用いる根拠となった臨床試験に関して論文を添付し、十分な説明が必要である。

・ Gemcitabine+nab-Paclitaxel の併用療法において、キードラッグである Gemcitabine の用量を大幅に減量しても保険適応となるのか確認が必要である。

・ 同意書では、低用量 Gemcitabine 投与についてメリットの記載しかないが、有効性の低下の可能性を含めた公平な記載とすること。

2.(No.27-239) 「消化管再建術後の切除不能悪性胆道閉塞症例に対する超音波内視鏡下胆管ドレナージ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、申請内容について三長助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

・ 同意書では、他の手技との比較（手技的成功率、偶発症発生率を含む）をわかりやすく詳細に記載すること。

- ・同意しなかった場合の記載がないので、追記すること。
- ・同意を撤回した患者に対する「個人の同定がされない形で」の部分は削除すること。

3.(No.27-236)「月経前症候群 PMS 月経前不快気分障害 PMDD 患者における高照度光照射の探索的試験」に関する審査

白川倫理委員長より COI 委員会にて差し戻しとなった為、今回の倫理委員会にての審議しない旨が報告された。詳細については、西尾教授より下記の通り報告された。

- ・3 回目の申請が提出されたが、COI 委員会で共同研究契約書の内容について検討を行った結果、研究経費の内訳等について記載内容に不適切な点があったため、COI 委員会に再提出を求め承認を得た上で改めて倫理委員会にて審査とする。

4.(No.27-003)「子宮頸癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS)によるロボット支援広汎子宮全摘出術」に関する審査

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

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・同意説明文書では、本手技のメリットを強調せず公平な記載とすること。
- ・同意説明文書では、診療記録の調査（監査？）およびプライバシーの保護について、分けて記載すること。
- ・企業からの資金の使用内容とその流れを明確にし記載に反映すること。
- ・同意説明文書に記載の知的財産については、東京医科大学に権利があるとされているが間違いと思われるので確認すること。

5.(No.27-245)「扁平上皮癌を対象とした最適化医療の為の遺伝子異常のスクリーニング研究」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、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・契約書 2 条に倫理委員会についての記載があるが、近畿大学医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会とすること。

6.(No.28-002)「T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI)に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第 II 相臨床試験 (WJOG8515L)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について林講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

結果の公表について WJOG の規程に従いとあるが、規程の内容を追記すること。

その他

- ・研究終了報告書【受付番号：下記一覧】について、承認された。
- ・実施状況（進捗）報告書【受付番号：下記一覧】について、承認された。
- ・安全性情報等に関する報告書【26-229①②】について、承認された。
- ・安全性報告【23-114】については、当該施設の施設長を通して厚生労働省に提出すべきであり、研究代表者が出す必要はない。ただし、研究プロトコールに研究代表者が提出する旨の記載があればそれに準じる。
- ・逸脱報告書【受付番号：24-071】について、承認された。
- ・手順書について
重篤な有害事象が発生した場合の手順書の作成を検討する。
- ・次回倫理委員会について：平成 28 年 5 月 17 日(火)に開催予定

以上

<研究終了報告書一覧>

受付番号							
23-077	26-129	25-154	25-196	22-060	22-117	23-094	24-172
24-237	25-063	25-181	26-090	26-241			

<実施状況（進捗）報告書一覧>

受付番号							
22-017	25-215	25-247	26-242	26-261	26-286	27-045	27-074
27-156	27-157	25-06	27-052	23-238	26-209		

平成 28 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 28 年 5 月 17 日(火) 17:00～18:50

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席：白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授、奥村教授、川田教授、中川教授

外部委員：土屋教授、西郷准教授、川井教授 計 10 名

欠 席：上嶋教授、福岡総長 計 2 名

陪 席：福岡教授、嶋野、木寺（臨床研究センター）、大松（学務課）

【審査事項】

1. (No.28-019):「Functional Respiratory Imaging (FRI) を用いた喘息患者における吸入剤の肺内沈着の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩永准教授（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、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書の記載で、CT 検査の被曝量について、「通常の検査と同じく」とあるが、通常の検査が何を指すのか不明確で、「被曝線量 CTDIvol12 ミリグレイ」の意味するところについてもわかりにくいため修正すること。

2. (28-020) :「高齢発症関節炎におけるイグラチモドの有用性」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について井上助教（血液・膠原病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・モニタリング実施者は教室以外の方とするのが望ましい。
- ・実施計画書、説明文書ともにイグラチモドがどのような薬剤で併用薬としてどうして選択したかについてわかりやすく明確に記載のこと。
- ・説明文書では、予想される副作用としてイグラチモドをステロイドに併用することで起きうる問題について言及すること。
- ・利益相反については、どのようにして回避するのか（データマネジメント、結果の公表等）について記載すること。

3.(28-014) :「2 核種を用いた食道癌放射線治療後心筋障害評価に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西村助教（放射線腫瘍学部門）より概要説明がなされた。

審議では、以下についての指摘があった。

- ・両核種を用いての評価が保険適応であるか確認のこと。

4.(28-017)：「炎症性腸疾患における糞便微生物叢移植の有効性の検討」に関する審査

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

審議の結果、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書 P3 にある「未知の感染症や副作用～」の記載では、既知の感染症も起こり得ることを追記すること。
- ・説明文書では有効率について、記載すること。

5.(28-004)：「慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析 -多施設共同前向き実態調査-」に関する審査

審議に先立ち、三長助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書では、内科的治療・外科治療の選択基準について記載すること。

6.(28-013)「悪性遠位胆管閉塞に対する細径デリバリーシステムのステントによる超音波内視鏡下経十二指腸的胆管ドレナージの多施設共同前向き試験」に関する審査

審議の結果、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・「悪性遠位胆管閉塞」は、適切な表現とは言えないため改めること。

7.(28-006)：「消化器疾患における遺伝子と腸内細菌叢解析による診断・治療効果予測目的の研究」に関する審査

審議に先立ち、永井助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、下記に承認の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・対象疾患が消化器疾患全般としている一方で、症例数が限られているため意義ある結果は得られないと考えられる。

8.(27-241)：「エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤 2 剤併用療法 (DAPT) 期間を 1 ヶ月に短縮することの安全性を評価する研究更谷先生が報告」に関する審査

審議に先立ち、更谷助教（循環器内科）より、概要報告がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・ 終了報告について、承認された。
- ・ 安全性報告について、承認された
- ・ 次回倫理委員会について：平成 28 年 6 月 14 日(火)に開催予定

以上

<研究終了報告書一覧>

受付番号							
23-077	26-129	25-154	25-196	22-060	22-117	23-094	24-172
24-237	25-063	25-181	26-090	26-241			

<実施状況（進捗）報告書一覧>

受付番号							
22-017	25-215	25-247	26-242	26-261	26-286	27-045	27-074
27-156	27-157	25-06	27-052	23-238	26-209		

平成 28 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 28 年 6 月 14 日(火) 17:00～19:00

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席：白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授、奥村教授、川田教授

外部委員：土屋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長、上嶋教授 計 11 名

欠 席：中川教授 計 1 名

陪 席：福岡教授、嶋野、木寺（臨床研究センター）、田端グループ長、柳田、永吉、大松
(学務課)

【審査事項】

1. (27-236) 「月経前症候群 PMS 月経前不快気分障害 PMDD 患者における高照度光照射の探索的試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田教授（東洋医学研究所）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】

- ・試験開始日を倫理委員会承認後とすること。

2. (28-043) 「新規国産(1→3)-β-D-グルカン測定試薬の臨床的評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について吉田教授（感染対策室）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】

- ・院内で研究に対する包括同意の案内が掲示となった時点で研究を開始すること。
- ・すでに保存されている試料については、HPに同意の撤回の方法を明記したうえで使用すること。

3. (27-175) 「皮膚腫瘍における病態解明を目的とした試料解析研究」（変更申請）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、承認に下記の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・同意説明書 P 3 の「胸水」を削除すること。
- ・すでに保存されている試料については、HPにて同意撤回の方法を明記したうえで使用すること。

4. (28-044)「難治性皮膚疾患における個別化医療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、承認に下記の条件が求められた。

【付帯条件】

- ・対象となる難治性皮膚疾患の範囲が広いことを見直すこと。
- ・健常ボランティア用の同意文書を作成すること。
- ・実施計画書 P 7 の個人情報管理者を医学部長から松田洋昌医師に変更修正すること。
- ・目標症例数を追記すること。

5. (28-030)「ALK 融合遺伝子変異陽性進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌における ALK-TKI 耐性機序に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について谷崎助教（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】

- ・同意説明文書では患者からの解析結果開示請求について記載すること。

6. (28-040)「進行再発大腸癌における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 (GI-SCREEN CRC-MSI)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田村教授（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】

- ・遺伝カウンセリングの流れについて明確にすること。

7. (28-034)「消化器疾患の発症に関わる免疫反応と腸内細菌叢の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について渡邊准教授（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】

- ・ゲノム解析については削除すること。
- ・解析がどこでなされるかを明確に記載すること。
- ・対象疾患（および解析対象）を絞り込むべきではないか。
- ・実験計画書中の 9. エンドポイントの記載は意味不明なので改めるべき。

8. (28-026)「アグレッシブ ATL 前向きコホート研究多施設共同前方視的観察研究附随研究 / 検体バンキング」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について八木准教授（奈良病院）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. (28-036) 「頭頸部癌患者に対して術前アバンド TM 投与は術後合併症の発症予防に有効か」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野講師（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】

- ・アバンドの入手をめぐる利益相反について明確にすること。特にアバンド提供者である研究協力者について利益相反の有無を確認し、有れば回避について記載すること。

その他

- ・進捗・終了報告について、承認された。
- ・重篤な有害事象に関する報告書（25-010）について承認された。
- ・(25-094) については現段階では判断できないため追加資料等を得ることとする。
- ・次回倫理委員会について：平成 28 年度 7 月 12 日（火）に開催予定

以上

<研究終了報告書一覧>

受付番号							
21-062	25-039	27-016	27-103	23-037	25-113		

<実施状況（進捗）報告書一覧>

受付番号							
26-277	25-145						

<重篤な有害事象に関する報告書一覧>

受付番号							
25-010	25-94						

平成 28 年度第 4 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 28 年 7 月 12 日(火) 17:00～19:35

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授、奥村教授、中川教授

外部委員：土屋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 10 名

欠 席： 川田教授、上嶋教授 計 2 名

陪 席： 福岡教授、木寺、嶋野（臨床研究センター）

【審査事項】

1.(No.28-062)「プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について石井教授（早期認知症センター）から概要説明がなされた。審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・アポリポ蛋白 E 遺伝子を含む遺伝子検査とあるが、アポリポ蛋白 E 遺伝子の解析と記載すること。
- ・モニタリング・監査の手順書を添付すること。
- ・同意説明文書（表紙）に誤植があるので、修正すること。
- ・同意説明文書が 2 種類あるが、記載内容に整合性をもたせ、不一致がないよう作成すること。

2.(No.28-068)「¹⁸F-THK5351 タウ PET による軽度認知症の病態解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について石井教授（早期認知症センター）から概要説明がなされた。審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・未承認薬を検査薬として用いる臨床研究であるので、医師主導の臨床試験と考えられる点を考慮すること。

3.(No.28-057)「新規開発自動血球算定装置セルタック G (MEK-9100)を用いた血球算定の評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上裕教授（臨床検査医学部）から概要説明がなされた。審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・日常検査の残余検体を臨床研究に用いる場合、院内掲示物等を用いて、その主旨を患者さんに周知することが求められる。これに関しては、倫理委員会での審議と連動して、

病院診療部長会での審議が必要である。

また、患者さん向けの説明書の必要性や同意撤回のための措置が必要である。

4.(No.28-051)「小児果物・野菜アレルギーの年代別アレルゲンと Bet v1 の関与に関する前向き症例集積研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について竹村講師（小児科学）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究計画書における Bet v1 から Bet v2 への流れが分からないので、わかりやすく記載すること。
- ・研究対象者は0～15歳であるが、7歳以上ではインフォームド・アセントを実施したほうが良いので、その手順について追記すること。

5.(No.28-053)「定位放射線治療における F-18 フルオロミソニダゾール(F-MISO)PET/CT による腫瘍内低酸素領域評価に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について稲田助教（放射線腫瘍学）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・未承認薬使用の臨床研究のため、補償保険に加入すべきこと。
- ・検査薬が企業から無償提供される場合は、その旨を利益相反マネジメント委員会に申告し利益相反の有無を明らかにしておくこと。
- ・説明文書について、4.「下記の場合には、ご本人の意思に反して中止する場合が・・・」7.2)「影響が全くないわずかなものです。」等表現方法の記載を修正すること。

6.(No.25-003)「小児固形腫瘍観察研究実施計画書」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について上田講師（小児科学）から概要説明がなされた。

変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

7.(No.28-071)「EGFR 遺伝子変異陽性進行非小細胞肺癌における EGFR-TKI 耐性獲得前後の AXL および GAS6 発現に関する研究」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について野長瀬助教（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

8.(No.28-061)「A Phase III open - label, multicenter trial of maintenance therapy with avelumab (MSB0010718C) versus continuation of first - line chemotherapy in subjects with unresectable, locally advanced or metastatic, adenocarcinoma of the stomach, or

of the gastro esophageal junction

切除不能、局所進行性または転移性の胃腺癌または胃食道接合部腺癌の被験者を対象に維持療法としての avelumab (MSB0010718C) と一次化学療法の継続とを比較する第 III 相非盲検多施設共同試験」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について田村教授（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 遺伝子検査の結果、MSI high と判定された患者さんのうち、遺伝子検査結果報告を希望された場合、遺伝子カウンセリングを実施し、適切に対応すること。

その他

- ・ 重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。

受付番号 25-009、25-094、26-130、26-143 (01-16)、26-143 (01-18) 5月27日
26-143 (01-18) 6月13日、26-229

- ・ 6月13日（月）～14日（火）に実施された JCOG による監査結果（5件）について報告があった。

胃がんグループ（今本治彦教授・評価 優）

乳がんグループ（菰池佳史教授・評価 優）

頭頸部がんグループ（中川和彦教授・評価 可）

肺がんグループ（中川和彦教授・評価 要改善）

放射線治療グループ（西村恭昌教授・評価 優）

肺がんグループ以外の4件について承認された。

肺がんグループについては、改善計画書提出後の結果が届いた後に再度、審査する。

- ・ モニタリング報告書・監査報告書について

研究責任者は、モニタリング報告書・監査報告書を臨床研究事前審査委員会に提出する。

臨床研究事前審査委員会は、研究の継続に著しく影響を与えられとされる事実又は情報が、報告書から確認された場合には、医学部倫理委員会等での会議審査手続きを行う。

それ以外の報告書に関しては、臨床研究事前審査委員会委員長が倫理委員会委員長等への報告書を作成することで対応する。なお、報告内容に関わらず、通知書は研究責任者へ発行される。

・実施状況（進捗）報告書（63件）について、承認された。

<実施状況（進捗）報告書一覧>

受付番号									
22-120	22-143	22-174	23-028	23-074	23-078	23-096	23-123	24-004	24-021
24-061	24-071	24-089	24-093	24-120	24-147	24-157	24-179	24-213	24-217
24-230	24-253	25-011	25-040	25-042	25-088	25-131	25-151	25-156	25-158
25-184	26-012	26-015	26-045	26-079	26-093	26-094	26-110	26-121	26-124
26-155	26-184	26-195	26-204	26-217	26-218	26-226	26-227	26-259	26-262
26-279	26-284	26-291	27-003	27-005	27-017	27-022	27-026	27-045	27-052
27-104	27-105	27-106							

・研究終了報告書（47件）について、承認された。

<研究終了報告書一覧>

受付番号									
15-003	16-004	22-019	22-068	22-074	22-139	22-176	23-070	23-088	23-090
23-097	23-142	24-046	24-047	24-124	24-133	24-158	24-201	24-203	24-214
24-215	24-218	24-251	24-262	25-054	25-090	25-091	25-105	25-117	25-123
25-132	25-209	25-215	25-239	26-021	26-022	26-027	26-028	26-075	26-179
26-254	26-255	26-280	26-281	27-002	27-004	27-039			

・次回倫理委員会について：平成28年9月13日(火)に開催予定

以上

平成 28 年度第 5 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 28 年 9 月 13 日(火) 17:00 ~ 19:00

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授、奥村教授、中川教授、川田教授

外部委員：土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 12 名

欠 席： 計 0 名

陪 席： 木寺、嶋野（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、柳田（臨床研究課）

オブザーバー：奈良病院 岩尾事務長補佐、川田課長（業務第一課）

【審査事項】

1. (No.28-105)「腎細胞癌に対する HLA-A2 拘束性マルチペプチドワクチンの開発」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について南講師（泌尿器科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 研究計画概要書（様式 2）については、研究計画書の写しではなく、概要を記載することに留意すること。
- ・ 対象群（健康人用）の選択には留意し（医局員は自由意志とみなしがたい）、同意説明文書を作成すること。

2. (No.28-115)「生物学的製剤治療で寛解維持後の投与間隔延長・休業した関節リウマチ患者における臨床的評価、身体機能障害及び構造的破壊進展について」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野崎講師（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 研究計画書の目標症例数について「目標症例数を超えて症例登録を続行する。」とあるので、この文言を修正すること。
- ・ 説明文書 6. について、「健康被害が新たに発生することはありません。」とあるが、疾患再燃のリスクが高まる可能性を考慮されていないため、記載内容を修正すること。
- ・ 新規審査申請書の 1 ページ：研究責任者の職名、講師⇒教授に修正すること。

3. (No.28-114)「遠隔転移を有する高齢者膵癌に対する標準用量と低用量

Gemcitabine+nab-Paclitaxel 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鎌田助教（消化器内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究計画書：1.2.3 本試験デザイン設定の根拠において、低用量 GEM の有用性について、わかりやすく明快な記載に改めること。
- ・臨床研究保険に加入することができない根拠を提示すること。
- ・大鵬薬品からの寄附が 300 万円以上あるので、再度、利益相反マネジメント委員会で審議を経ること。
- ・本研究対象者について：高齢者を 65 歳以上と定義した根拠を明確にすること。
- ・説明文書 8. 9.：本臨床試験に参加することの不利益（効果が減弱する可能性）についての記載が不十分であるため、公平な記載に改めること。
- ・説明文書 11.：タイトルの先頭に「費用負担ならびに」を挿入すること。

4. (No.28-109)「カラー蛍光内視鏡システム(PINPOINT)を用いた術中リンパ節転移診断の可能性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川村講師（外科）から概要説明がなされた。適応外使用である。病院長による使用許可書が添付されている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・機器の無償提供があり利益相反状態であるので、研究計画書及び説明文書にその旨を記載すること。また、利益相反マネジメント委員会で審議を経ること。
- ・研究計画概要書（様式 2）の 7. 研究計画、方法の「未成年の場合は・・・」を削除すること。

5. (No.28-091)「腎移植患者の食事内容の評価と生活習慣病、移植腎機能との関連」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について平田管理栄養士（堺病院）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書について、「患者」を「患者様」に、また文字を大きくし、わかりやすいようにすること。⑤⑥については、同じ内容に見えるので、わかりやすいようにすること。
- ・研究計画書の 11. については、目標症例数と設定根拠を記載すること。4. の研究デザイン名については、横断研究とあるが、介入研究が適切ではないか、再考を要する。

6. (No.28-079)「糖尿病・耐糖能異常におけるサルコペニアの実態調査とリスク因子の解明」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について能宗講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明が

なされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書で、遺伝子解析結果は開示しない理由を、精度を保証できないためとするのは適切ではない。
- ・説明文書で、遺伝子解析結果は開示しないとする一方で、専門のスタッフによる遺伝子カウンセリングを設定する必要があるか、再考を要する。

7. (No.28-084) 「悪性リンパ腫浸潤 CD8 陽性 T リンパ球由来 T 細胞受容体の機能解析と変異抗原の探索」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について頼講師（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

- ・変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

8. (No.28-093) 「炎症性腸疾患関連大腸癌の内視鏡的治療および大腸切除の有効性の検討」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

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

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究計画書 4. 及び 6. について具体的に記載すること。5. の対象症例数について「費用を考慮して」の文言を修正すること。
- ・説明文書の 1. 中程、「どの治療法が」⇒「どちらの治療法が」に修正すること。
- ・説明文書の 8. (ア) 「近畿大学医学部附属病院臨床研究センター臨床研究事前審査委員会事務局（委員長:精神神経科学 白川治教授）」を「倫理委員会・遺伝子倫理委員会」に修正すること。
- ・同意書について、「資料」を「試料」に、「臨床委員会」を「倫理委員会」に修正すること。

9. (No.28-097) 「ヒト骨髄由来間葉系幹細胞の性状解析」に関する審査（遺伝子倫理委員会）

審議に先立ち、申請内容について田中講師（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

- ・変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。
受付番号 25-009、26-130、26-215、26-291
- ・予期しない重篤な有害事象報告について、承認された。

受付番号 23-114

- ・安全性情報等に関する報告書について、承認された。

受付番号 27-235 (2件)

- ・実施状況(進捗)報告書について、承認された。

受付番号 24-139、24-257、25-143、25-166、25-223、26-008、26-009、27-011

- ・研究終了報告書について、承認された。

受付番号 20-014、22-169、23-087、24-054、25-037

- ・利益相反マネジメント委員会結果について、委員会開催日が近接ため、倫理委員会に反映されていないケースがあるが、倫理委員会でも、慎重に審議をする必要があることが確認された。
- ・田端研究グループ長から、医学部倫理委員会規程、医学部遺伝子倫理委員会規程第3条(4)(5)の委員の増員、このことに伴う第3条(5)また第10条の委員会の事務担当部署の変更について説明があり、承認された。
- ・セントラル IRB について、臨床研究センター木寺主任から説明があった。中央に審議を任せるのではなく、モニタリングや監査で研究機関の長は必要な措置を講じる必要があるため、現状を変更する必要がないことが確認された。
- ・残余検体を研究に使用することを周知する掲示物が、診療部長会議で審議される予定であるが、了承後には、倫理委員会でも審議し了承する必要があることが確認された。
- ・次回倫理委員会について：平成28年10月11日(火)に開催予定

以上

平成 28 年度第 6 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 28 年 10 月 11 日(火) 17:00 ~18:35

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、東田教授、奥野教授、梶教授、奥村教授
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 11 名

欠 席： 中川教授、川田教授 計 2 名

陪 席： 福岡教授、木寺、嶋野 (臨床研究センター)、田端 (研究グループ長)、永吉、
柳田、宇佐美 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.28-137)「眼科臨床検体中の細菌叢のメタゲノム解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について江口准教授 (堺病院眼科) から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

同意書⑭を同意説明文書 12.に準じて修正すること。

2. (No.28-128)「EGFR 遺伝子変異型非小細胞肺癌における血中ヘレグリン値と EGFR チロシンキナーゼ阻害剤の抗腫瘍効果の関係に関する後方視的研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米阪診療講師 (堺病院腫瘍内科) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・先行する研究で、2 次利用に用いることに同意が得られた検体のみを用いる。
- ・当院および近大堺病院はオプトアウトを行う。その他の施設は同意説明文書を用いる。
- ・ヘレグリン測定後の検体は廃棄する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・同意説明文書 12. において、同意を撤回する場合の連絡先を記載すること。
- ・同意説明文書 13.では、日本ベーリンガーインゲルハイム(株)との利益相反について、研究計画書に準じて記載すること。

3. (No.28-135)「Dual-energy CT を用いた仮想単純 CT 画像による脂肪肝診断」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について兵頭医学部講師 (放射線診断学) から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.28-138)「平成 28 年度警察庁委託事業「高齢者講習における新たな視野検査方法導入

「に向けた調査研究」に関するパイロットスタディ」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松本教授（眼科学）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究課題の「平成 28 年度警察庁委託事業」を削除すること。
- ・研究課題名：関する ⇒ に関する に修正すること。
- ・研究計画書 5. ならびに同意説明文書 5. 「健康被害の可能性は低い」は「健康被害の発生は考えられない」等に修正すること。また、発生した場合の対応（費用を含む）についても追記すること。

その他

- ・重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。

受付番号 27-242

- ・実施状況（進捗）報告書について、承認された。

受付番号 22-022、22-023、24-045

- ・掲示物「検査終了後の残余検体の利用について」について、9月の診療部長会議で承認された内容を倫理委員会で審議を行った。

「1. (2) 倫理委員会で承認された臨床研究」の追記について、「2. プライバシー保護について」には、残余検体は連結不可能匿名化されるとあるため、臨床検査医学以外の研究で利用されることは当面考えられないことが確認され、倫理委員会委員全員一致で追記が承認された。しかしながら、誤記や誤解を与える表現についての指摘があり、東田病院長承認の下、下記指摘事項の修正が必要とされた。

- ・2. プライバシーの保護について：「個人を特定できる情報を一切排除して」から「一切」の文言を削除すること。
- ・2. プライバシーの保護について：「また、個人情報をも特定する可能性のあるヒト遺伝子検査は行いません。」の1文を削除すること。
- ・「厚生労働省の「人を対象とする臨床研究に関する倫理指針」を「文部科学省・厚生労働省の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」へ修正すること。
- ・木寺氏から、11月9日（水）に開催される「モニタリングに関する講演」について説明があった。
- ・平成 28 年 11 月 1 日付の倫理委員会および遺伝子倫理委員会の委員の交替（奥野教授から万代教授へ）が承認され、10月19日（水）に開催される教授会の議を経ることになった。
- ・次回倫理委員会について：平成28年11月8日（火）に開催予定
- ・委員会終了後、委員を対象とする教育・研修が開催された。

「臨床研究法案について」講師 臨床研究センター 嶋野 裕人氏

以上

平成 28 年度第 7 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 28 年 11 月 8 日(火) 17:00 ~ 19:20
場 所： 病院棟 3 階 会議室
出 席： 白川教授、西尾教授、東田教授、梶教授、奥村教授、万代教授、中川教授
川田教授
(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 13 名
欠 席： 計 0 名
陪 席： 福岡教授、木寺、嶋野 (臨床研究センター)、田端 (研究グループ長)、永吉、
宇佐美 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.28-151)「思春期女性における PMS・PMDD と身体活動量の縦断的実態調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田教授 (東洋医学研究所) から概要説明がなされた。
委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・資金源の AMED は、平成 27~29 年度の 3 年間採択されており、確保している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・東北大学の研究協力者 2 名の役割 (解析) について、研究計画書に記載がないので、追記のこと。
- ・個人情報について、連結不可能匿名化としているが、連結可能匿名化とするのが妥当と思われるので、それに従って各書類を修正すること。

2. (No.28-159)「腸蠕動運動抑制目的に芍薬甘草湯(TJ-68)を結腸内直接散布薬として使用した前向き試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岡元助教 (消化器内科) から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・腸管攣縮抑制薬を使用しない時間および生食投与群では、腸管攣縮が抑制されないこと
によって起こりうる問題について、説明文書では触れるべきである。また、研究に伴う
健康被害のための保険加入についても考慮すべきと思われる。
- ・説明文書 6.の患者の費用負担について、保険適応外の薬剤費用は講座費負担のため不要
である旨を明記すること。
- ・教室員を効果安全性評価委員とすることが妥当か再考のこと。
- ・CITI Japan の修了証について、最新版 (4 単元修了済) を提出すること。

3. (No.28-164)「慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションにおけるバーチャル運動負荷システムの有用性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東本准教授（呼吸器・アレルギー内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ CITI Japan の修了証について、最新版（4 単元修了済）を提出すること。

4. (No.28-167)「Elecsys®; PIVKA-II、AFP-L3 および AFP 評価用の検体収集」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）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 研究計画書 4.4.3：「血清や組織等であるため、」を「血清や血漿等であるため、」に修正すること。
- ・ 説明文書 11：同意を撤回した場合の検体の廃棄について、わかりやすく記載すること。
- ・ 説明文書 14：遺伝カウンセリングについての記載は、患者さんに誤解を与える可能性があるため、削除のこと。
- ・ CITI Japan の修了証について、最新版（4 単元修了済）を提出すること。

5. (No.28-157)「進行再発非小細胞肺癌の分子標的治療、免疫治療、細胞傷害性抗癌薬の耐性機序の解明を目的とした腫瘍組織解析研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について林講師（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ 解析に係る費用について当面は講座費で負担するが、今後は競争的資金の獲得により賄う予定である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 医学部利益相反マネジメント委員会の指摘事項として、免疫チェックポイント阻害薬に係る製薬会社等からの奨学寄附金について、利益相反を明確にすること。

6. (No.28-165)「初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216 試験)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について谷口助教（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書「6.8.研究中に行われる・・・」を「6.9.研究中に行われる・・・」に修正すること。また、「10.この研究への参加・・・」に記載されている同項目番号も併せて修正すること。
- ・説明文書 11.について、休薬期間の再燃、再発リスクについて、わかりやすく詳細に記載すること。
- ・説明文書は、患者さんに読みやすく理解しやすいような分量、内容に整え、リスクとベネフィットを明確に記載すること。
- ・研究計画書における保管検体の二次利用について、確認すること。
- ・研究計画書 15.4.に「検体の保管期間は定めない」とあるが、各施設の保管期間についての対応を確認すること。
- ・説明文書 21. の付随研究については、同意書内に別途、同意を確認する項目を設け、患者さんの混乱を来さないようにすること。

7. (No.28-166)「初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216 試験)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について谷口助教（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・説明文書「6.8.研究中に行われる・・・」を「6.9.研究中に行われる・・・」に修正すること。また、「10.この研究への参加・・・」に記載されている同項目番号も併せて修正すること。
- ・説明文書 11.について、休薬期間の再燃、再発リスクについて、わかりやすく詳細に記載すること。
- ・説明文書は、患者さんに読みやすく理解しやすいような分量、内容に整え、リスクとベネフィット明確に記載すること。
- ・研究計画書における保管検体の二次利用について、確認すること。
- ・研究計画書 15.4.に「検体の保管期間は定めない」とあるが、各施設の保管期間についての対応を確認すること。
- ・説明文書 21. の付随研究については、同意書内に別途、同意を確認する項目を設け、患者さんの混乱を来さないようにすること。

その他

- ・以下の重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。

受付番号 26-215

- ・以下の研究終了報告書について、承認された。

受付番号 26-083

- ・受付番号 28-163

JCOG 研究における個人情報の取り扱いについて、研究責任者 放射線腫瘍学 西村教授、中松講師の出席のもとで議論された。具体的には「カルテ番号、生年月日、イニシャル」を JCOG データセンターへ提供することについて、JCOG プライバシーポリシー(2009年7月10日改訂)の内容を鑑み議論された。JCOG 研究の基本理念、個人情報の管理方法等から JCOG 研究における個人情報の取り扱いは了承できるとの医学部倫理委員会の合意が得られた。しかしながら、今後の個人情報保護法改正に伴い、JCOG のプライバシーポリシーが改訂されることを念頭に置いて、改訂版について確認が必要とされた。

- ・本学の同意書雛型について、患者保管用の受領欄について不要ではないか、各項目について研究機関保管用と患者保管用の 2 枚に をするのが手間である、患者保管用として研究機関保存用をコピーし患者に手渡す等の議論があり、同意書雛型を修正することで合意した。最終修正案は後日、臨床研究センターから提示されることとなった。

- ・次回倫理委員会について：平成28年12月13日(火)に開催予定

- ・平成29年2月及び3月の倫理委員会の開催について、診療部長会と重なるため、次のとおり日時等を変更することになった。

平成29年2月21日(火) 17:00～ → 2月21日(火) 18:00～

平成29年3月21日(火) 17:00～ → 3月14日(火) 17:30～

以上

平成 28 年度第 8 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 28 年 12 月 13 日(火) 17:00 ~ 19:05

場 所： 新 OP 棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、東田教授、梶教授、奥村教授、万代教授

(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 11 名

欠 席： 中川教授、川田教授 計 2 名

陪 席： 福岡教授、嶋野 (臨床研究センター)、田端 (研究グループ長)、永吉、柳田 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.28-044)「難治性皮膚疾患における個別化医療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 (皮膚科学) から概要説明がなされた。

- ・変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2. (No.26-079)「グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテ
ラーメード治療法の開発」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について泉本准教授 (脳神経外科学) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・多施設共同研究の研究代表機関は変更承認済である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・可能であれば、多施設共同研究の研究代表機関の審査結果通知書 (写) を提出すること。
- ・研究計画書 P.7 2.4.2.の「研究の進捗に応じて順次追加される可能性がある。」とあるが追加される場合は、改めて医学部倫理委員会の承認を得ること。

3. (No.28-181)「A Surgical Tissue Acquisition Study for the Development of a Methodology to
Select Tumor-Specific Neo-Antigens for the Treatment of NSCLC

非小細胞肺癌 (NSCLC) 治療を目的とする新腫瘍特異的抗原の選択方法を開発するための
臨床研究<NSCLC 患者における外科的腫瘍組織及び血液の採取>」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について光富教授 (外科学) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・受委託研究であり、研究対象者には負担軽減費として 7,000 円を支払う。
- ・サンプル提供のみであり、提供先で検体は破棄される。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

4. (No.28-183)「日本におけるゴーシェ病の実態調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について谷口助教（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ 遺伝子検索は含まない。
- ・ 委受託研究の理由としては、酵素補充療法の探索である。
- ・ 資金提供者シャイヤー・ジャパン株式会社に情報の提供はしない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 個人情報管理責任者は研究代表者（研究実施者自身）であってはならない。
- ・ 研究対象者に影響する可能性のある情報が得られた場合について、説明文書に記載すること。
- ・ 研究計画書 P.14 18 と説明文書 P.8 14.のデータの2次利用について齟齬があるので、修正すること。

5. (No.28-172)「非小細胞肺癌におけるニボルマブ連有害事象の関連性を検討する後向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について原谷助教（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ 研究計画書 P.8 9-2.で「同意取得は必要ない」となっているのは、現在進行形の事例についても包括同意を実施しているためである。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・ 利益相反について、明確に記載のこと。
- ・ 研究計画書 P.7 7.の登録期間、解析期間について記載のこと。
- ・ 研究計画書 P.9 10.の開示内容についての記載は、同意説明文書における記載と齟齬がないようにすること。

6. (No.28-179)「腹膜播種陽性または腹腔細胞診陽性の胃癌に対する S-1+パクリタキセル 経静脈・腹腔内併用療法の臨床研究」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（外科学）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ 臨床研究中核病院である東京大学の審査は終了しており、患者申出療養制度として実施する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかったが、患者申出療養費制度なので、研究対象者への費用負担が懸念された。

7. (No.28-176)「未熟児網膜症の治療における血管新生因子阻害薬の有効性及び安全性の評価」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）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究計画書および説明文書の薬品名について、商品名、英文名が混在しているので、規則性を持たせること。
- ・3つの薬品があるが、何故当該薬品を選択したのかについて記載すること。
- ・説明文書に研究対象者にとってのメリット、デメリットについて記載すること。
- ・説明文書にモニタリングについて記載すること。

8. (No.28-184)「成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について吉田教授（感染対策室）から概要説明がなされた。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

9. (No.28-189)「アミノ酸イメージングと癌シグナル伝達因子による脳腫瘍患者の予後予測マーカーの解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について甲斐田医学部講師（放射線診断学）から概要説明がなされた。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

10. (No.28-195)「インスリン・プロインスリン構造遺伝子変異の検索」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岸谷講師（奈良病院内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

【付帯条件】

- ・研究計画書 1) 「7種類」を「7名」に、2) の「4種類」を「4名」に修正のこと。
- ・研究計画書 10) 記録の保管責任者、水野先生の所属名を記載すること。
- ・説明文書 4. (3) の研究対象者の「有益」を強調し「可能性」について具体的に記載すること。

その他

- ・以下の重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。
受付番号 24-129 (2件)、26-215、28-106
- ・以下の安全性情報等に関する報告書について、承認された。
受付番号 24-169、27-235
- ・以下の研究終了報告書について、承認された。
受付番号 27-046、27-047
- ・以下の実施状況（進捗）報告書について、承認された。
受付番号 21-101、27-130
- ・前回の委員会で検討があった本学の同意書雛型について、新書式が提案された。コピーを研究対象者に渡すことについて、土屋委員から「原本が 2 部ある方がおかしいので、コピーを渡すことには問題がない。」と意見があり、新書式は問題がないとして、了承された。
- ・梶委員から、平成 29 年 1 月 1 日付のヒト ES 細胞研究倫理審査委員会委員の交替（奥野教授から東田教授と万代教授へ）及びヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程の改訂が承認され、12 月 21 日（水）に開催される教授会の議を経ることになった。
- ・次回倫理委員会について：平成 29 年 1 月 17 日(火)に開催予定

以上

平成 28 年度第 9 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 29 年 1 月 17 日(火) 17:10 ~ 18:40

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、万代教授、中川教授
川田教授

(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 12 名

欠 席： 東田教授 計 1 名

陪 席： 福岡教授、木寺、嶋野（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、
柳田（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No.28-197)「経口摂取困難な腹膜播種陽性胃癌症例に対する mFOLFOX6+パクリタキセル腹腔内投与併用療法の探索的臨床試験」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（外科学）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・先進医療として承認済である。
- ・フェーズ 2 の試験である。
- ・保険適応外で実施する試験である。良好な成績が出れば、将来的には適応拡大に繋がると考えている。
- ・資金源は AMED である。
- ・モニタリング・監査については、AMED の資金により、WDB アイシーオー株式会社、電助システムズ株式会社に依頼している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書 P.3 4 行目の「当院」を「他施設」に修正すること。

2. (No.28-200)「Flash Glucose Monitoring を用いた血糖動態の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について馬場谷講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・Flash Glucose Monitoring (FGM) は、医療機器としては製造承認済であるが、保険収載については申請中である。
- ・有用性について、自己血糖測定と FGM の血糖値について分析する。
- ・機器は講座費で購入する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意書⑧は「治療方法」についてであり「検査方法」ではないので、説明文書、同意書

から削除すること。

- ・症例設定、実施期間を参考のこと。

3. (No.28-208)「重症度分類を考慮した「確実な」1型糖尿病診断基準作成のための疫学調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について能宗講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・自然発症の1型糖尿病を対象としているので、免疫チェックポイント阻害剤投与に起因する1型糖尿病は考慮していない。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

4. (No.28-212)「全自動血球分析装置 UniCel®DxH800 の機能評価と正常および腫瘍性血球の特性解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について吉富技術係長（中央臨床検査部）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・受委託研究契約により実施する。
- ・受委託の理由は、正確なデータが必要なためであり、機器購入の予定ではない。
- ・委託先から機器、試薬等の提供がある。
- ・残余検体使用については、倫理委員会承認済のポスターを掲示して周知している。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5. (No.28-213)「進行性腎細胞癌の治療実態に関する前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野澤准教授（泌尿器科学）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ニボルマブ以外の薬剤（チロシンキナーゼ阻害剤、mTOR 阻害剤）も解析の対象とする。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究事務局、データセンター等、研究体制が不明確であるので、研究計画書に明確に記載すること。
- ・主要評価項目についての記載が不明確であるため、追記修正すること。

6. (No.28-)「Japan CHARLOTTE：卵巣癌に対する横断研究：BRCA 遺伝学検査に関する研究 CHARACTERizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer: geneTic TEsting of BRCA」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（産科婦人科学）から概要説明がなされ

た。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・治療に結びつける検査であり、検査は外国（米国）で実施する。
- ・遺伝カウンセリング体制は整っている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書 P.8 データのプライバシー/カルテへのアクセス:「情報を要求する権利がある」とあるが、情報をすべて提供しないのであれば、誤解が生じる可能性があるため、修正が必要である。

その他

- ・以下の重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。
受付番号 26-215（症例番号 10 第 1 報・第 2 報、症例番号 11 第 2 報）
28-106（第 2 報）、28-114（第 1 報）
- ・以下の研究終了報告書について、承認された。
受付番号 23-086、26-126、27-138
- ・以下の実施状況（進捗）報告書について、承認された。
受付番号 26-144
- ・委員長から、3月8日（水）に東京医科歯科大学で開催される「医学研究倫理指針と COI マネージメントの改訂及び臨床研究法案の施行に関する説明会」について、出席する場合は、臨床研究事前審査委員会事務局に申し出るよう説明があった。各大学 5 名以内となっているため、外部委員は除く。
- ・委員長から、倫理委員会名簿、遺伝子倫理委員会名簿、ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会名簿について、万代教授の 2 月末退職に伴う委員の交替（万代教授 → 菰池教授）と委員会の体制を充実させるため、委員の追加（林 真貴子先生、服部 俊子先生）が資料のとおり承認され、教授会の議を経ることになった。新委員会名簿は平成 29 年 4 月 1 日から改訂予定。
- ・3月の委員会には、オブザーバーとして菰池教授に出席していただく予定。
- ・次回倫理委員会について：平成 29 年 2 月 21 日（火）18 時～開催予定

以上

平成 28 年度第 10 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 29 年 2 月 21 日(火) 18:00 ~ 19:10

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席： 白川教授、東田教授、西尾教授、梶教授、奥村教授、中川教授

(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 11 名

欠 席： 万代教授、川田教授 計 2 名

陪 席： 福岡教授、木寺、嶋野 (臨床研究センター)、田端 (研究グループ長)、永吉、柳田 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.28-224) 「炎症性腸疾患と消化器癌における新規診断と治療法開発のための研究」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) から概要説明がなされた。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・資金源は医局費 (講座費) であり、科研費を申請中である。
- ・探索的な研究なので、目標とする 60 症例の根拠はない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・対象患者が IBD および消化器癌患者となっているが、IBD については、具体的な疾患名を記載すること。
- ・研究計画書 8. (2) 1) 安全性を削除すること。
- ・説明文書 8. 「医学部倫理委員会」を「医学部遺伝子倫理委員会」に修正すること。
- ・説明文書 4. 「研究結果」と「解析結果」の患者さんへの知らせ方について、わかりやすく記載すること。下から 3 行目以降「本研究は・・・」の表現方法をわかりやすく記載すること。

2. (No.23-119) 「Irinotecan、Oxaliplatin、フッ化ピリミジン系薬剤不応/不耐の KRAS 野生型切除不能・再発大腸がんに対する Panitumumab + Irinotecan 併用療法 対 Cetuximab + Irinotecan 併用療法のランダム化第 II 相試験 (WJOG6510G)」に関する変更審査

審議に先立ち、変更申請内容について田村教授 (腫瘍内科) から概要説明がなされた。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・研究は既に終了し臨床情報を利用するが、この研究で各施設から収集された検体を改めて遺伝子解析を実施する。
- ・同意取得が可能な患者さんには同意を取得するが、同意取得が困難な患者さんには WJOG、腫瘍内科のホームページで研究内容を公開して対応する。
- ・WJOG では、研究計画書の改訂は承認されている。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究は既に終了しているもので、通常研究計画書の改訂ではなく、新規の研究計画書として申請すべきである。なぜ新規の研究計画書にしなかったのか、改訂による申請の意図が不明である。
- ・資金源が混在している点について、詳細や意図が不明である。

3. (No.28-221)「Dual-energy CT を用いた仮想単色 X 線画像による急性期脳梗塞の診断」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北口技術主任（堺病院放射線部）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・目標症例数 15 例については、設定根拠はないが、変更はしない。
- ・dual-energy CT の放射線量は、通常の単純 CT よりも少ない。
- ・先行研究はない。
- ・「データ解析協力者（名古屋大学所属）」は当院にて解析指導を頂くが、研究データを提供することはない。したがって、名古屋大学で倫理委員会等の審査は受けていない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・MRI 画像に関する記載がわかりにくいので、追記修正すること。

4. (No.28-232)「日本の臨床現場における転移性腎細胞がん患者を対象とした薬物治療の多施設共同による後方視的観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野澤准教授（泌尿器科学）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・委受託研究である。
- ・臨床研究委託契約書第 3 条 1. の「代行入力者」とは、MR ではなく、医局のリサーチ・ナースが担当する。したがって、研究データの質には影響しない。
- ・企業である研究代表者は、電子カルテを閲覧することはない。
- ・前回の申請分は、ニボルマブ投与後であり、今回の申請は、ニボルマブが使用されるまでの使用成績を調査する。したがって、調査対象は重複せず、データは異なるものであると考えている

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書 表 6.2.1-1 には、CRO がモニタリング及び解析を担当しているが、モニタリングは不要と思われる。
- ・前回申請分と今回申請分の研究代表者が同じ企業であり、データも重複している可能性がある。資金源が重複している可能性等について、調査し報告すること。

(No.28-234)「月経前症候群（PMS）に対するローヤルゼリーの効果」に関する審査

申請者 武田教授（東洋医学研究所）：利益相反マネジメント委員会において、利益相反に関する資料が不十分として、承認が保留となったため、今回の審議は持ち越しとなった。

その他

・平成 29 年度 倫理委員会・遺伝子倫理委員会開催日（案）について、承認された。

・以下の重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。

受付番号 26-215（症例番号 10 第 1 報）

・以下の安全性情報等に関する報告書について、承認された。

受付番号 27-235

・以下の実施状況（進捗）報告書（99 件）について、承認された。

受付番号									
19-018	22-017	22-143	22-174	23-028	23-074	23-098	24-004	24-021	24-071
24-093	24-179	24-189	24-213	24-217	25-011	25-042	25-043	25-052	25-131
25-184	25-235	25-251	26-015	26-033	26-038	26-045	26-057	26-095	26-101
26-110	26-121	26-123	26-125	26-134	26-135	26-162	26-166	26-167	26-170
26-175	26-190	26-195	26-204	26-217	26-224	26-225	26-226	26-232	26-234
26-237	26-243	26-245	26-261	26-264	26-267	26-268	26-272	26-284	26-286
27-011	27-022	27-048	27-053	27-064	27-065	27-068	27-074	27-076	27-094
27-100	27-104	27-105	27-106	27-115	27-128	27-145	27-146	27-150	27-160
27-171	27-179	27-184	27-188	27-189	27-208	27-210	27-218	27-230	27-239
28-004	28-013	28-114	28-119	28-122	28-123	28-148	28-185	28-199	

・以下の研究終了報告書（31 件）について、承認された。

受付番号									
17-011	21-066	23-021	23-039	23-124	24-256	25-051	25-056	25-059	25-126
25-250	26-013	26-049	26-053	26-094	26-221	26-230	26-257	26-278	27-014
27-056	27-075	27-137	27-139	27-167	27-176	27-193	27-202	28-158	28-173
28-182									

・4 月から新委員として菰池教授が出席されるが、3 月はオブザーバーとして出席していただく予定。

- ・次回委員会について、当初は平成29年3月21日（火）17時～の予定であったが、平成29年3月14日（火）17時30分～に変更となった。

以上

平成 28 年度第 11 回医学部倫理委員会、医学部遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 29 年 3 月 14 日(火) 17:30 ~ 20:00

場 所： 病院棟 3 階 会議室

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、上嶋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長 計 11 名
欠 席： 東田教授 計 1 名

陪 席： 菰池教授 (乳腺内分泌外科)、福岡教授、木寺主任、嶋野 (臨床研究センター)
田端 (研究グループ長)、永吉、柳田 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No.28-028)「腸管原発濾胞性リンパ腫における制御性 T 細胞の浸潤様式に関する分子病理学的検討」に関する変更審査

審議に先立ち、変更申請内容について頼医学部講師 (血液・膠原病内科) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・対象疾患に「節性悪性リンパ腫」を追加する変更申請である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書 3. : 「節性悪性リンパ腫」を、説明文書 2.において患者さんにわかりやすく説明すること。

2. (No.28-241)「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西山講師 (呼吸器・アレルギー内科) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・NEJSG との委受託研究である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3. (No.28-245)「腫瘍に特徴的な組織構築に着目した新規診断マーカーの探索」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高島助教 (病理学) から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・メインは前向き研究である。
- ・内視鏡検査時に採取された検体を用いるので、外科の研究者は参加していない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書 P.5 4-3-3. 2) : 「一度登録された患者は登録取消しされない」を「一度登録

された患者は登録取消されない」に修正すること。

4. (No.28-244)「Hepatocellular Carcinoma Registry in Asia – 肝細胞がんレジストリ、アジア」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上嶋医学部講師（消化器内科）から概要説明がなされた。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・説明文書 P.5 10.は治験を想定しての記載である。
- ・資金源は IMS Health からの委受託研究である。
- ・日本から 4 施設が参加している。
- ・研究計画書の和訳等は、クインタイルズ・トランスナショナル・ジャパン(株)が担当している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書の記載では、研究体制（データ解析、結果公表の責任者等）がはっきりせず、わかりにくい。
- ・研究計画書 P.22 8.1.に運営委員会とあるが、どういう位置づけなのか不明である。

5. (No.28-247)「マムシ咬傷に対する抗毒素血清療法の有用性についての調査研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北澤教授（救急医学）から概要説明がなされた。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・アンケート結果により、70 施設が参加することになった。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書 P.3 VIII. 研究期間：登録期間を「承認後 3 か月間」等に修正すること。
- ・院内掲示用ポスターの 6～9 行目：2 文にするなどにより、わかりやすく修正すること。

6. (No.28-250)「日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中講師（血液・膠原病内科）から概要説明がなされた。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・二重登録を管理するため「生年月日」「イニシャル」「カルテ番号」を提供する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・「生年月日」「イニシャル」は個人情報であり、本学内で匿名化し提供すべきで、匿名化しないで研究代表機関に提供することは不可である。また連結可能、連結不可能であってもゲノム情報が入っていれば個人情報として扱われる。症例登録方法について見直すこと。

7. (No.28-254)「標準治療抵抗性の再発・進行大腸癌に対する免疫抑制解除剤（免疫調整療法）と5種ペプチドワクチンによる第Ⅰ相臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川村講師（外科学）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・説明文書 P.6 4行目「モニタリング担当者など」とは、研究責任者および研究分担者である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・未承認薬を用いた新たな治療なので、医師主導治験もしくは先進医療 B として実施すべきである。このままでは第2相試験には進むことができない。
- ・免疫調整療法として4種類の薬剤を併用する合理的理由、リスクについて検討されていない。

8. (No.28-234)「月経前症候群（PMS）に対するローヤルゼリーの効果」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田教授（東洋医学研究所）から概要説明がなされた。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・プラセボ効果があった研究対象者には口頭で説明し、除外となる。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書に、唾液採取の方法等について記載すること。
- ・研究計画書 P.18 25.では、説明文書 P.6 19.と同様に利益相反回避について記載すること。

その他

- ・以下の重篤な有害事象に関する報告書について、承認された。

受付番号 24-169

- ・以下の実施状況（進捗）報告書（49件）について、承認された。

受付番号									
16-019	20-012	23-078	23-096	24-006	24-089	24-100	24-101	24-130	24-163
24-221	24-253	25-003	25-032	25-058	25-074	25-075	25-098	25-099	25-100
25-101	25-137	25-158	25-197	25-248	26-012	26-019	26-032	26-048	26-068
26-079	26-122	26-124	26-161	26-193	26-218	26-227	26-244	26-274	27-019
27-088	27-097	27-144	27-159	27-186	27-201	27-206	28-063	28-099	

- ・以下の研究終了報告書（28件）について、承認された。

受付番号									
22-152	22-171	23-123	24-045	24-066	24-097	24-110	24-157	24-227	24-228

24-230	24-252	24-255	25-006	25-007	25-057	25-065	25-092	25-110	25-199
25-207	26-064	26-085	26-111	26-180	26-260	27-175	27-208		

- ・3月8日（水）に東京医科歯科大学で開催された「医学研究倫理指針と、COI マネージメントの改訂、及び臨床研究法案の施行に関する説明会」の資料について説明があった。

- ・次回委員会について：平成29年4月11日（火）17時～開催予定

以上