

## 平成 27 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 27 年 4 月 14 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、内海教授、川井教授 計 8 名

欠 席：奥野教授 計 1 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.26-269) 「GAPS 試験における腹腔洗浄液中 CEA mRNA 定量値の臨床的意義に関する研究 (多施設前向き研究)」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) 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「個人情報の保護」に他大学名が記載されているので、訂正すること。
- ・研究計画概要書「11.プライバシーの確保に関する対策」で② (連結不可能匿名化) を選択しているが、① (連結可能匿名化) に訂正すること。

#### 2.( No.26-281) 「AMEA (アジア、中東、アフリカ) 地域全般における SpyGlass® Visualization System 使用の胆道鏡検査の臨床登録(Revision. version AA; Informed consent form. version AA)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮田医学部助教 (消化器内科学) 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の「ERCP」と「胆道鏡」についての説明がわかりにくいため、それぞれ分けて説明し、リスクや保険適応の詳細を明記すること。
- ・国内の体制の記載がないなど不透明な部分が多いため、再度確認し明記すること。
- ・医療機器の市販後の評価として、IRB での審査が適当と考えられる。

#### 3.(No. 26-287) 「内視鏡的複数本胆道ドレナージ困難な非切除悪性肝門部胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆管胃吻合術の有用性を検討するコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮田医学部助教（消化器内科学）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]

- ・観察研究ではなく介入研究であるので、申請書を訂正のこと。
- ・研究実施計画書 P.8「16.GCP およびヘルシンキ宣言への対応」に記載の「GCP を準用するものとする」という記載は、研究の概要を見る限り適切ではないため訂正すること。
- ・患者さんへの説明文書「11.この試験を中止させていただく場合があります」に記載の「〜ご了承ください。」の後に「その際にはあらためてご連絡します。」という一文を追記すること。

#### **4.(No. 26-272) 「FDG-PET によるアルツハイマー病の診断に関する多施設共同研究 -SDAF-PET-」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）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. 26-280) 「腎細胞癌に対するロボット支援体腔鏡下腎部分切除術」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について吉村教授（泌尿器科学）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]

- ・費用負担が不明確であるため、明確にした後に患者さんへの同意文書を作成のこと。
- ・患者さんへの説明文書に記載の術式が分かりづらいため、図を用いる等によりわかりやすく記載すること。

#### **6.(No. 26-274) 「骨髄増殖性疾患(MPN)の病態に関わる遺伝子変異の診断的検索研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について谷口医学部助教（血液・膠原病内科学）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]

- ・実験計画書に表紙と目次をつけること。
- ・新たな倫理指針に準じた記載に訂正すること。
- ・同意文書 2 ページ：研究機関⇒研究期間

2017年3月31日まで（概要書では、2020年3月31日）

#### 7.(No. 26-284) 「生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について石川医学部助教（放射線腫瘍学）より概要説明がなされた。

審議の結果、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「研究の種類」；「臨床研究」を「遺伝子研究」に訂正すること。
- ・研究計画概要書「11.プライバシーの確保に関する対策」で②（連結不可能匿名化）を選択しているが、①（連結可能匿名化）に訂正すること。

#### 8.(No. 26-291) 「ガバペンチン誘導体使用後のがん患者の神経障害性疼痛に対するデュロキセチンの有効性についての探索的無作為化二重盲検プラセボ比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松岡講師（がんセンター緩和ケア室）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]

- ・課題名が分かりづらいため訂正すること。
- ・プロトコール（シェーマ）の「うつ病」との記載は「うつ症状」等に改め、その有り無しの基準を再検討して記載すること。
- ・研究分担者と研究協力者に堺病院の担当者を入れるべきと思われる。
- ・参考意見：本研究内容はメーカーによる適応拡大のための試験として行われることが望ましい。

#### 9.(No. 26-267) 「発育・発達期における味覚の認知能力と体組成の関係」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田准教授（公衆衛生学）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「3.期待される結果及び起こりうる危険性・不便」に記載の内容を、「結果」と「危険性」について、分けて記載すること。
- ・研究対象者の選定方針では、地域差等をどのように克服するかについて言及すべきこと。

#### 10.(No. 26-279) 「腎尿細管膜蛋白の腎傷害バイオマーカーとしての可能性」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について加藤助教（薬理学）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]

- ・実施計画書があまりにも簡素であるので、所定の書式に準じて詳しく記載のこと。
- ・解析対象を具体的に記載のこと。

**11.(No. 26-289) 「固形がん腫瘍組織における増殖シグナルカスケードの遺伝子異常解析研究」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、特に問題点の指摘はなかった。

**12.(No. 26-290) 「HER2 陽性乳癌に対する術前トラスツマブ+化学療法における Ki-67 index を用いた治療選択研究—ランダム化第Ⅱ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について菰池教授（外科学）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。

**13.(No. 22-114) 「日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 JPLSG-CHM-14」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について坂田准教授（小児科学）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。

**14.(No. 26-275) 「KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ療法と mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中居准教授（外科学）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。

**15.(No. 26-270) 「大腸癌患者の cell-free DNA を用いたバイオマーカー研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について武川医学部助教（腫瘍内科学）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 P.3 「2.目的」に記載されている「分子標的薬の耐性因子等」の「等」を削除すること。
- ・目標症例数を設定すること。
- ・患者さんへの同意説明文書 P.5-14.でタイトルが「知的財産権」となっているが、それ以降の内容が「知的所有権」となっているため、「知的財産権」に統一させること。

## その他

- ・次回倫理委員会について：平成 27 年 5 月 12 日(火)に開催予定

以上

## 平成 27 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 27 年 6 月 9 日(火) 17:00～18:40

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、川井教授 計 8 名

欠 席：川田教授、内海教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-023) 「ハイリスク切除可能局所進行下部直腸癌に対する術前化学放射線療法の有効性と認容性の検討」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）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。

#### 2.(No.27-020) 「アレクチニブ治療歴のある ALK 融合遺伝子陽性非小細胞肺癌患者を対象とした LDK378 経口投与の有効性と安全性を評価する第 II 相，多施設共同，非盲検，単群試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田医学部講師（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]

- ・既定の測定項目以外が新たに追加された場合、再度申請し承認を得ること。また、その旨を概要書に明記すること。

#### 3.(No. 27-025) 「メニエール病における内リンパ水腫の発生機序解明に関する包括的研究」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]

- ・解析対象が曖昧であるため、明確にすること。
- ・候補遺伝子を明記し、それ以外を解析対象として追加する場合は再度申請すること。
- ・臨床研究実施計画書にサンプルの採取の方法を、具体的に記載すること。
- ・臨床研究実施計画書 P.5「16)研究資金及び利益の衝突(利益相反)」に記載の「個人研究費」を「講座費」に訂正すること。

## その他

- ・年に1度の進捗状況について、一覧を基に報告された。
- ・近畿大学医学部認定再生医療等委員会について、規程案を基に梶教授から概要説明があり、次回の教授会で審議することとなった。
- ・委員の追加・変更について、西尾教授と事務局から報告がなされた。
- ・次回倫理委員会について：平成27年7月21日(火)に開催予定

以上

## 平成 27 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 27 年 7 月 21 日(火) 17:00～17:45

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、奥野教授

外部委員：土屋教授、川井教授 計 7 名

欠 席：中川教授、川田教授、内海教授 計 3 名

陪 席：猪川次長、戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-045) 「機能性疼痛障害患者における自発性脳活動ネットワークの可塑的变化に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中野講師（脳神経外科）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]

- ・健康成人の方への説明文書 P.3 「5.MRI 検査における注意点」に、診断目的の検査ではない旨を追記し、「偶然にも…」という文言をもう少し分かりやすく記載すること。
- ・患者さんへの説明文書 P.5 「10.試験に関する資料の開示」に、問い合わせも可能である旨を追記すること。
- ・資金源について、研究概要書、説明文書、実施計画書における記載の齟齬をなくすこと。

#### 2.(No.27-055) 「ミソリピン吸収における濃縮型拡散トランスポーターの関与」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮沢医学部講師（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]

- ・本評価項目に着目した科学的根拠について詳しく記載すること。
- ・症例数の設定根拠を明確にすること。
- ・患者さんへの説明文書をわかりやすく平易な表現に修正すること。
- ・市販薬のため、添付文書を提出すること。

### その他

- ・実施状況（進捗）報告書（25-145, 26-277）について、承認された。
- ・研究終了報告書（24-055, 24-175, 24-242, 25-142）について、承認された。
- ・安全性情報等に関する報告（21-101, 23-114, 23-140, 25-027, 25-144, 26-004, 26-136,



26-137) について、承認された。

- 重篤な有害事象に関する報告書 (22-118, 25-247-1, 25-247-2, 26-136) : 手技の安全性について確認が必要とされた。
- 倫理委員会規程改訂 (案) が提示され、変更点について白川教授が報告した。
- 近畿大学医学部認定再生医療等委員会について、委員の構成は倫理委員会委員・遺伝子倫理委員会委員に外部委員 1 名を加えた計 11 名であり、副委員長は、川田教授で決定した旨、梶教授が報告した。
- 次回倫理委員会について : 平成 27 年 9 月 8 日 (火) に開催予定

以上

平成 27 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 27 年 9 月 15 日(火) 17:00～19:20

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、梶教授、中川教授、奥野教授

外部委員：土屋教授、川井教授 計 7 名

欠 席：奥村教授、川田教授、内海教授 計 3 名

陪 席：猪川次長、戸口 (学務課)

【審査事項】

**1.(No.27-090) 「局所進行非小細胞肺癌に対する 強度変調放射線治療を用いた化学放射線療法の実施可能性試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中松講師（放射線腫瘍内科部門）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に、従来法と比較してどのようなメリット、デメリットがあるのか、わかりやすく記載すること。

**2.(No.27-091) 「月経前症候群 PMS 月経前不快気分障害 PMDD に対する光治療の効果」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）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]

- ・本研究の背景と妥当性が不明確である：光治療の有効性検証か新規治療器具の有効性検証かも判然しない。
- ・患者さんへの説明文書では「検討中の」光治療照明器具という表現は避けること。
- ・ブルーライトについて記載されているのは研究計画概要書のみであるため、実施計画書と患者さんへの説明文書にも記載すること。
- ・本研究プロトコルの妥当性について、統計学の専門家から助言を受けること。
- ・患者さんへの説明文書内に「パナソニック」の文言が記載されていないため、共同研究として行うのであれば明記すること。

**3.( No.27-094) 「メサラジン治療難治性／不耐性の潰瘍性大腸炎に対するアダリムマブの有効性・安全性の検討」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、ステロイド治療が遅れること（ないしは不十分であること）によるリスクについて記載のこと。
- ・患者さんへの説明文書に記載されている薬剤の標記を統一させること。
- ・試験実施計画書 P.6 「7.重篤な有害事象の対応（3）健康被害に対する補償」と、患者さんへの説明文書 P.7 「8.健康被害が発生した場合の治療と補償」に記載の内容が異なるため、齟齬をなくすこと。

**4.( No.27-095) 「子宮頸癌・子宮体癌における超常磁性酸化鉄(SPIO:Superparamagnetic Iron Oxide) 造影 MRI を用いた所属リンパ節転移診断に関する検討」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]

- ・本プロトコールでは、どのように優位性を見出すのかがわかりにくいため記載を改めること。

**5.( No.27-096) 「ロボットスーツ下肢装着型 Hybrid Assistive Limbs (HAL)による小脳失調症へのニューロリハビリテーション技術の開発」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中村教授（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]

- ・本プロトコールでは有効性の検証が困難と思われるため、少なくとも無作為二群比較試験に代えて無作為クロスオーバー試験へと変更すること。

**6.( No.27-046) 「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験」に関する審査**

**7.( No.27-047) 「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III**

**相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究第 III  
相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究」  
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]

- ・保管検体を二次利用する場合は再度倫理委員会に申請する旨を明記のこと。

**8.( No.27-076) 「急性心筋梗塞患者に対するプラスグレルからクロピドグレルへの切り替え  
が血小板凝集能に及ぼす影響」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講師（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]

- ・検体を破棄する時期や方法、責任者について追記すること。
- ・研究計画概要書「16.2 本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突（利益相反）」の記載を改めること。
- ・保険加入について再度検討すること。

**9.( No.27-101) 「腫瘍免疫関連 B7-Family 遺伝子発現の臨床的意義を明らかにする研究」  
に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について米阪講師（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]

- ・契約形態を受委託研究に変更すること。
- ・本研究の目的を変更すること。

**10.( No.27-099) 「補体制御因子関連遺伝子異常の造血幹細胞移植後の合併症、特に微小血  
管障害発症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、申請内容について坂田准教授（小児科）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。

**その他**

- ・研究終了報告書（26-256）について、承認された。
- ・安全性情報等に関する報告（23-43）について、承認された。
- ・重篤な有害事象に関する報告書（25-247）について、承認された。

- 倫理委員会規程（改正案）が提示され、白川教授より報告があった。
- 次回倫理委員会について：平成 27 年 10 月 13 日(火)に開催予定

以上

## 平成 27 年度第 5 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 27 年 11 月 10 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、中川教授、奥野教授

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：川田教授 計 1 名

陪 席：猪川次長、戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-130) 「アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について吉村教授（泌尿器科）より概要説明がなされた。

審議の結果、現時点での当委員会の方針では「非該当」とし、IRB での審査が適当と判断された。

#### 2.(No.27-129) 「胆管挿管困難例における細径穿刺針を用いた超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する前向き登録試験」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、承認には下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 保険適応の手技を用いた割付を伴わない研究であれば、介入を伴わない前向き研究として、倫理指針における「侵襲」に含まれない可能性があることを考慮すること。
- ・ 研究計画概要書 P.2 「8 侵襲と介入」について、介入を伴うか再度確認し、伴う場合は、モニタリング、監査の体制を整え記載すること。
- ・ 試験実施計画書 P.9 「8.5 効果安全性評価委員」に記載の「効果・安全性評価委員会事務局」について、記載の委員は 1 名であるため複数とすること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.6 「11. 診療費用の負担、この研究の資金源および利益相反」と「12. 知的財産権の帰属について」に記載の内容に矛盾がみられるため、修正すること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.6 「10. 予想される臨床上的偶発症について」についての記載が、難解であるため、平易な記載とすること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.8 「17 特許権等について」に記載の「研究登録者」を「患者さん」

に訂正し、さらに、「同意書⑬に相当」と記載されているが、内容に齟齬がみられるため修正のこと。

- ・患者さんへの説明文書では、研究の背景について、何を保管するのか等について明記すること。

### 3.( No.27-125) 「超音波内視鏡下膵管ドレナージ(EUS-PD)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、承認には下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・本手技が保険適応であるか不透明であるので、先進医療への申請を検討すること。
- ・保険適応についての記載が、患者さんへの説明文書と研究計画概要書で異なるため、齟齬をなくすこと。
- ・患者さんへの説明文書では、本研究のベネフィットのみが記載されているため、研究の背景を詳細に記載するとともに、公平な記載に改めること。
- ・研究計画概要書 P5「説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容」で、⑫にチェックされているが、患者さんへの説明文書内に⑫が記載されていない等の齟齬を修正のこと。

### 4.( No.27-126) 「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医学部助教（血液・膠原病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認には下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・倫理指針に基づいて、研究計画書ならびに概要書を侵襲と介入を伴う研究として書き改めること。
- ・新規審査申請書に記載の研究責任者が、井上医師になっているので、船内教授に訂正すること。
- ・割り付け方法について、患者さんへの説明文書に明記すること。
- ・実施計画書に、モニタリング・監査・評価委員等について明記すること。

### その他

- ・研究終了報告書【25-046】について、承認された。
- ・安全性情報等に関する報告【26-136（5件）、26-137（2件）】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（2件）、26-137】について、承認された。
- ・実施状況報告書【22-022、23-023】について、承認された。

- 遺伝子倫理委員会規程（改正案）が提示され、西尾教授より報告があった。
- 次回倫理委員会について：平成 27 年 12 月 8 日(火)に開催予定

以上



## 平成 27 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 27 年 12 月 8 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、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、計 11 名

欠 席：福岡総長 計 1 名

陪 席：戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-151) 「月経前症候群 PMS 月経前不快気分障害 PMDD に対する高照度光照射の効果」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）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]

- ・同意書が旧様式であるため新様式に差し替えること。
- ・研究計画概要書 P.3 「8 侵襲と介入」：割付「あり」を「なし」に訂正すること。
- ・実施計画書 P.3 「1.医師主導の自主臨床試験」とあるが、共同研究の記載もあるため、齟齬をなくすこと。
- ・受委託研究にすべき内容ではないか。再度契約内容を確認し検討すること。

#### 2.( No.27-145) 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 25G 針の膵内分泌腫瘍の悪性度評価に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鎌田医学部助教（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]

- ・患者さんへの説明文書に「危険性について」を追記すること。
- ・患者さんへの説明文書 P.3 「6.この研究の検査目的と、合併症および不利益について」に記載の「別の文書」が添付されていないため提出すること。
- ・試験実施計画書 P.13 「18.4. 効果安全評価委員会」に記載の委員は 1 名であるため、委員会として機能させるため複数の委員で構成すること。
- ・本研究はモニタリング対象外とし、試験実施計画書 P.13 「18.5. モニタリング担当者」を削除すること。
- ・偶発症等について、患者さんへの説明文書では詳細を記載すること。

### **3.( No.27-153) 「特発性肺線維症患者より採取した BALF を用いた研究」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）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]

- ・統計解析の担当部署を明確にすること。
- ・研究計画概要書「19.本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突（利益相反）本研究の資金源等」で「講座費」を選択しているが、「その他」に変更すること。

### **4.( No.27-135) 「肝細胞癌の病理学的脈管侵襲に関連するエピゲノム解析」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について寺嶋助教（ライフサイエンス研究所ゲノムセンター）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]

- ・改訂事項等について、久留米大学と本学の研究者間で再度検討した上で申請すること。
- ・サンプル保管の責任の所在を明確にすること。

### **その他**

- ・研究終了報告書【27-006】について、承認された。
- ・重篤な有害事象に関する報告書【23-140】について、承認された。【26-125】については、委員の先生方の意見を再度伺った上で、回答する。
- ・次回倫理委員会について：平成 28 年 1 月 12 日(火)に開催予定

以上

## 平成 27 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 28 年 1 月 12 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、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

陪 席：猪川次長、戸口、大松 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-188) 「切除不能中下部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する低 axial force 胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同前向き試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山雄医学部助教（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]

- ・試験実施計画書 P.14 「20.研究組織」に記載の効果安全委員会は複数の委員で構成すること。また、効果安全委員会委員と監査担当者は兼任としないこと。
- ・患者さんへの説明文書 P.2 「3.この臨床研究の方法」に記載の内容が、No.27-189 と同様であるため、それぞれ試験に合わせて修正を行うこと。
- ・試験実施計画書 P.4 「3.患者選択基準 3.1 適格基準」に、「原則として」は削除すること。
- ・患者さんへの説明文書 P.6 「14.データの二次利用について」と研究計画概要書 P.4 「13.研究終了後の対応」に齟齬があるため、統一させること。
- ・患者さんへの説明文書 P.6 「15.特許権等について」2 行目に記載の、「研究遂行者など」の「など」を削除すること。
- ・試験実施計画書 P.12 「13.患者の費用負担」に記載の、「臍管」を「胆管」に訂正すること。

#### 2.( No.27-189) 「切除不能肝門部悪性胆道狭窄症例による閉塞性黄疸に対する Partial Stent-in-stent 専用胆管金属ステントの有用性と安全性を検討する多施設共同前向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山雄医学部助教（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]

- ・27-188 における指摘事項について該当の有無を確認し必要箇所を修正すること。
- ・27-188 の試験と比較し、難易度が上がっていると考えられるため、患者さんへの説明文書 P.5 「6.試験に参加することによる利益、不利益」では、より詳細に具体的に記載すること。

と。

- ・研究実施計画書 P4：原則として癌告知を行うものとする⇒「原則として」を削除のこと
- ・研究実施計画書 P12、13：原則として内視鏡的膵管ドレナージ術として⇒「原則として」を削除のこと

### **3.(No.27-162) 「大腸癌同時性肝転移における原発巣と転移巣の同時切除にかかわる合併症リスクと予後への影響」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中居准教授（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]

- ・研究計画概要書 P.4 「14.プライバシーの確保に関する対策」のチェック項目を、「連結可能匿名化」に変更すること。
- ・研究計画概要書でインフォームド・コンセントを省略する場合、研究対象者が研究参加者となることを拒否できるようにするにチェックのこと。
- ・研究計画書 P.5 「12.利益相反の有無」に記載の、「講座研究寄付金」を「講座費」に修正すること。

### **4.(No.27-179) 「胆管挿管困難例における細径穿刺針を用いた超音波内視鏡下ランデブー法の有用性を評価する前向き登録試験」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]

- ・試験実施計画書 P.11 「13.患者の費用負担」に記載の「原則として」は削除すること。

### **5.(No.27-171) 「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法における側孔付 20G 針の胃粘膜下腫瘍の診断に対する有用性を検討する多施設共同前向き研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について鎌田医学部助教（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]

- ・主要評価項目の有効性評価の基準を明確にすること。
- ・患者さんへの説明文書 P.4 「8.研究への参加とその撤回について」での記載内容では、同意をとる意味がなくなり、メリットとデメリットの判断がつかないため、修正のこと。
- ・試験実施計画書 P.13 「18.4.効果安全評価委員会」は複数の委員で構成すること。また、また、効果安全委員会委員と監査担当者は兼任としないこと。
- ・患者さんへの説明文書 P.4 「7.健康被害が発生した場合について」と、試験実施計画書 P.11 「13.健康被害の補償および保険への加入」に記載の内容が異なるため、齟齬をなくすこ

と。

#### **6.(No.27-169) 「固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬選択に関する観察研究」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]

- ・ 研究計画概要書 P.3 「9.試料・情報の種類」と P.5 「15.インフォームド・コンセントの手続き」における記載の齟齬をなくすこと。
- ・ 遺伝子の解析結果の開示について、同意説明文書に準じて実施計画書における記載を修正すること。
- ・ 同意説明文書 P.2 「7.研究に協力することによる利益と不利益」に「利益はありません」と記載されているが、「4.この研究の意義と目的について」における記載との齟齬をなくすこと。
- ・ 同説明文書では、固形癌についてわかりやすく記載すること。

#### **7.(No.27-172) 「肺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]

- ・ 研究計画概要書 P.3 「9.試料・情報の種類」と P.5 「15.インフォームド・コンセントの手続き」における記載の齟齬をなくすこと。
- ・ 解析結果の開示について、「実施計画書」と「同意説明文書」における記載で不一致がみられるため、「開示しない」に統一すること。
- ・ 研究計画概要書 P.4 「13.研究終了後の対応」と実施計画書 P.5 「6.倫理的事項」における記載に齟齬がみられるため「廃棄する」に統一すること。

#### **その他**

- ・ 研究終了報告書【22-122】について、承認された。
- ・ 安全性情報等に関する報告書【21-101(2件), 24-169, 25-192】について、承認された。
- ・ 重篤な有害事象報告書（変更の勧告に対する回答）【26-125】について、承認された。
- ・ 実施状況（進捗）報告書【21-101】について、承認された。
- ・ 次回倫理委員会について：平成28年2月9日(火)に開催予定

以上

## 平成 27 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 28 年 2 月 9 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、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：奥野教授 計 1 名

陪 席：猪川次長、戸口 (学務課)

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-191) 「難治性メニエール病、遅発性内リンパ水腫に対する中耳加圧治療の治療効果」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]

- ・患者さんへの同意説明文書の字体が小さく見づらいため修正すること。
- ・使用機器が保険適応外使用であることを、研究計画書および患者さんへの説明文書に明記すること。
- ・研究計画書 P.7 「12 有効性安全性の評価」に退職した寺尾医師の名前が記載されているため修正のこと。
- ・有害事象について研究計画書および患者さんへの説明文書でより具体的に記載すること。

#### 2.( No.27-209) 「BRCA1/2 遺伝子変異保有者へのリスク低減両側卵巣卵管切除術 (RRSO) の実施における feasibility に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師（産科婦人科学）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]

- ・同意説明文書については、よりわかりやすく詳しく記載すること。
- ・患者さんへの説明文書 P.5 「10.個人情報決して洩らしません」に「刑法で定められた～」との記載があるが、削除すること。
- ・研究計画概要書 P.6 「21.モニタリング・監査」に記載の実施者が、同科の医師であるため変更のこと。

3.( No.27-204) 「A PHASE III PROSPECTIVE DOUBLE BLIND PLACEBO CONTROLLED RANDOMIZED STUDY OF ADJUVANT MEDI4736 IN COMPLETELY RESECTED NON-SMALL CELL LUNG CANCER

**非小細胞肺癌完全切除例に対する MEDI4736 アジュバント療法のプロスペクティブ二重盲検プラセボ対照ランダム化第Ⅲ相比較試験**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）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.27-195) 「EGFR 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 EGFR-TKI 治療前後の PD-L1 発現状況および耐性機序との関連を検討する後向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について原谷医学部助教（腫瘍内科学）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]

- ・ゲノムの指針に準拠した内容に修正すること。
- ・実施計画書 P.2 の目次番号にずれ・不一致が生じているため修正すること

5.( No.27-214) 「健常人の末梢血免疫細胞を用いた免疫治療に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について米阪講師（腫瘍内科学）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]

- ・研究の種類を「遺伝子」から「臨床」に変更すること
- ・解析対象についてより具体的に記載すること。
- ・研究計画概要書と実施計画書に記載されているデータの 2 次利用についての齟齬をなくすこと。
- ・受委託契約書（写）を添付すること。
- ・データの解析の担当者、責任者が不明確であるため具体的に記載すること。

6.( No.27-216) 「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 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究」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]

- ・実施計画書 P.16 に「参加施設」「資金提供者」を追記すること。

**7.( No.27-199) 「転移性非小細胞肺癌(扁平上皮癌を除く)の未治療患者を対象に、MK-3475とシスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセドの併用投与をシスプラチン/カルボプラチン+ペメトレキセドと比較する無作為化二重盲検第Ⅲ相試験(KEYNOTE-189)」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について武田医学部講師(腫瘍内科学)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。

**8.( No.27-180) 「がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について富沢医学部講師(外科学)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]

- ・参加施設に共通したプロトコールでないため、変更申請するのか確認すること。
- ・実施計画書 P.9「5 研究が準拠する倫理ガイドライン」は「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」にチェックすること。

**9.( No.27-181) 「がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について富沢医学部講師(外科学)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 P.5「3.2 研究対象者の人数」が「慶應での登録予定数」になっているため、修正すること。その他、下線部分の齟齬もなくすこと。

**10.( No.27-211) 「プラチナ製剤を用いた一次化学療法後に再発した小細胞肺癌患者を対象にニボルマブと化学療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について谷崎医学部助教(腫瘍内科学)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**

- ・研究終了・中断報告書【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【25-192】について、承認された。
- ・重篤な有害事象報告書(第1報)【23-140】について、承認された。
- ・次回倫理委員会について：平成28年3月15日(火)に開催予定

以上



<研究終了・中断報告書一覧>

受付番号								
19-006	23-008	23-138	24-108	24-178	25-008	25-187	26-046	26-187
20-062	23-009	24-002	24-115	24-183	25-050	25-188	26-059	26-236
21-083	23-036	24-005	24-116	24-188	25-080	25-194	26-066	26-288
22-072	23-069	24-007	24-119	24-205	25-083	25-204	26-070	27-049
22-110	23-095	24-009	24-126	24-234	25-104	25-237	26-071	27-050
22-118	23-112	24-031	24-159	24-238	25-134	26-002	26-072	27-051
22-140	23-121	24-050	24-168	24-258	25-157	26-026	26-092	27-120
22-145	23-136	24-095	24-177	25-005	25-167	26-030	26-171	27-170
22-177	23-137	24-107						

## 平成 27 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 28 年 3 月 15 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、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：奥野教授 計 1 名

陪 席：福岡准教授、嶋野、木寺（臨床研究センター）、戸口（学務課）

### 【審査事項】

#### 1.(No.27-220) 「Vonoprazan を用いた Helicobacter pylori 除菌療法の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松井講師（消化器内科学）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]

- ・ 2 剤併用が保険適応であるかを確認すること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.2 「6.研究により期待される結果および起こりうる危険性・不便」では、2 剤併用により除菌率が低くなる可能性についても触れること。
- ・ 非劣勢試験とするには症例数の設定が少なすぎると思われるので、統計の専門家のアドバイスのにより再検討すること。
- ・ 統計の専門家をつけること。
- ・ 利益相反については、研究実施後も報告を怠らないよう留意のこと。
- ・ モニタリング・監査の担当者については、申請教室外の方を設定すること。
- ・ 各申請書類に記載の投与量を統一させること。
- ・ 患者さんへの説明文書 P.1 「4.研究の方法」に記載の割り付け方法については、患者さんに分かりやすいよう記載すること。
- ・ 患者さんへの説明文書では、本試験実施の前提となる説明文を冒頭に追記すること。

#### 2.(No.27-215) 「EGFR 活性化変異を有するⅢB/Ⅳ期非小細胞肺癌患者を対象とした一次治療としての ASP8273 とエルロチニブ又はゲフィチニブの第Ⅲ相ランダム化非盲検比較試験 (SOLAR 試験)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について林医学部講師（腫瘍内科学）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。

#### 3.(No.27-226) 「肝癌および慢性肝疾患患者における PD-1-PD-1L axis に基づいた血液中の病態予測マーカーに関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西田准教授（消化器内科学）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。

#### **4.(No.27-225) 「家族性ステロイド反応性ネフローゼ症候群の責任遺伝子の同定」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]

- ・解析結果の開示について、実施計画書と同意説明文書の記載内容が異なるため、齟齬をなくすこと。

#### **5.(No.27-228) 「非小細胞肺癌腫瘍組織における融合遺伝子の測定キット性能評価試験」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]

- ・実施計画書の目次にエラーがあるため修正すること。
- ・「被験検薬」「対照薬」という文言は、それぞれ「被験診断薬」「対照診断試薬」に置き換えること。
- ・同意説明文書 P.2「4.研究に協力することによる利益と不利益」で、「ライフテクノロジーズジャパン株式会社」の名前が突然出てくるため、「3.研究の方法と内容」でその位置づけを追記すること。

#### **その他**

- ・研究終了・中断報告書【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【26-136(1)～(8)、26-143】について、承認された。
- ・逸脱報告書【受付番号：23-140】について、承認された。
- ・重篤な有害事象報告書（第1報）【24-218、25-010】について、承認された。
- ・次回倫理委員会について：平成28年4月12日(火)に開催予定

以上

<研究終了・中断報告書一覧>

受付番号							
25-217	22-084	24-176	26-271	23-010	24-106	25-141	27-009
26-244	23-139	24-187	22-066	23-102	24-156	26-077	27-117
22-016	24-019	24-191	22-073	24-033	24-165	26-197	24-025
24-016	24-048	24-194	22-113	24-038	24-171	26-200	24-150
25-108	24-134	25-035	22-126	24-049	24-254	26-205	26-088
26-120	24-155	26-181	23-002	24-065	25-018	26-207	

<実施状況（進捗）報告書一覧>

受付番号							
16-011	24-017	24-221	25-101	26-013	26-131	26-231	27-053
16-019	24-034	24-252	25-110	26-019	26-135	26-232	27-056
18-064	24-059	24-256	25-126	26-032	26-136	26-234	27-062
19-018	24-066	24-261	25-152	26-033	26-137	26-243	27-076
20-012	24-068	25-006	25-172	26-038	26-161	26-257	27-087
22-106	24-092	25-007	25-177	26-048	26-162	26-260	27-088
22-114	24-096	25-010	25-183	26-053	26-166	26-264	27-093
22-135	24-097	25-026	25-197	26-057	26-167	26-267	27-094
22-152	24-098	25-032	25-199	26-060	26-170	26-268	27-099
23-045	24-100	25-039	25-203	26-063	26-172	26-269	27-100
23-067	24-101	25-052	25-207	26-065	26-175	26-272	27-107
23-075	24-110	25-059	25-210	26-068	26-180	26-274	27-111
23-098	24-112	25-060	25-220	26-069	26-190	26-281	27-128
23-113	24-129	25-081	25-235	26-081	26-193	27-014	27-138
23-114	24-130	25-087	25-244	26-082	26-196	27-019	27-140
23-140	24-162	25-092	25-248	26-095	26-218	27-023	27-144
23-151	24-167	25-098	25-250	26-101	26-224	27-024	27-159
24-003	24-189	25-099	25-251	26-103	26-227	27-032	27-167
24-006	24-216	25-100	26-007	26-122	26-230	27-041	