

## 平成 29 年度第 1 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 4 月 11 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、梶教授、奥村教授、菰池教授、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  
服部准教授 計 12 名

欠 席： 東田教授、中川教授、林教授 計 3 名

陪 席： 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.28-001) 「<sup>11</sup>C-PiB アミロイドイメージングによる軽度認知障害の病態解明」に関する 変更審査

審議に先立ち、変更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。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・ 本学単独研究から和歌山県立医科大学との共同研究に変更の申請であり、和歌山県立医科大学側の倫理審査については、申請中である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### 2. (No.28-265) 「前眼部三次元画像解析の臨床応用」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について福田准教授（眼科学）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。

- ・ 症例数を検討し、先進医療に申請するかしないかの前段階の研究であり、現時点では先進医療への申請予定はない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・ 研究計画書では、比較検討の内容についての記載がなく、どのような差異が予想されるのか、その差異を明らかにするための具体的な評価方法等について詳細に記載すること。
- ・ 利益相反マネジメント委員会から、本研究の利益相反について、同窓会員から無償提供される検査機器について、検査機器の製造会社との間に生じる利益相反に留意して研究を進める旨の指摘があった。
- ・ 本検査法によりもたらされるメリット、成果について記載すること。
- ・ 同意説明文書の標記を、患者にとって字体を大きく記載をわかりやすく修正すること。
- ・ 同意説明文書④③に、先進医療についての記載があるが、研究計画書には記載がないので、齟齬をなくすこと。

### **3. (No.28-267)「神経膠腫における術後てんかん発作抑制のためのペランパネルの有効性と安全性の検討」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。

- ・低グレード群と高グレード群を合わせて 20 例の目標症例数としている。今までの臨床経験よりどちらかの群に偏りが発生する可能性は少ないと考える。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・併用療法が単剤療法より優位であることの研究計画ではないが、何を明らかにするのかを明確にすること。
- ・補償の記載について、医療の範囲内であるが、場合によっては臨床研究保険の適応になる等の記載がある。また、臨床研究保険について、研究計画概要書（様式 2）12.には対象外、同意説明文書 8.には対象となっており、研究計画書には記載がないので、統一すること。
- ・同意説明文書 18.の一部保険適応外の検査について、該当する内容がなければ削除、あれば具体的に記載すること。
- ・同意説明文書に記載の薬剤名について、一般名と商品名が混在しているので、統一すること。

### **4. (No.28-270)「下歯槽神経近位伝達麻酔法における頬神経支配領域への麻酔奏功範囲の研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について月本助教（麻酔科学）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。

- ・無作為に分ける方法として、コンピュータによりランダムブロック法を用いて分ける。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意説明文書（4）について、従来法との違いについて記載すること。

### **5. (No.29-001)「ALK 陽性進行非小細胞肺癌患者を対象に、1 次治療として LORLATINIB (PF-06463922) 単剤療法とクリゾチニブ単剤療法を比較する第 3 相、無作為化、非盲検試験」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）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。

- ・血液検体について、血漿検体 20ml から静脈血 20ml への誤記の修正申請である。
- ・CSF 分析について、軟膜病変または癌性髄膜炎が疑われるまたは確認された患者については必須であり、その他の患者について任意である旨を強調するよう修正する。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**6. (No.28-260)「肝細胞癌根治療法後における免疫チェックポイント阻害剤（ニボルマブ）の再発抑制効果検証のための多施設共同第 II 相試験におけるバイオマーカー探索研究 Biomarker study for NIVOLVE trial」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。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・本研究は、バイオマーカー探索を目的とした付随研究である。研究本体は医師主導治験である。解析はゲノム生物学で実施する。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究計画書 21.に遺伝カウンセリングについて記載すること。
- ・新規審査申請書（様式 1）添付資料、必要時、その他の「…の発抑制…」を「…の再発抑制…」に修正すること。

**7. (No.28-271)「B 型慢性肝炎患者に対する TAF(Tenofovir Alafenamide) と Entecavir の有効性及び安全性に関する研究」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）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。**

- ・核酸アナログ製剤のうち、Entecavir を選んだ背景を記載すること。
- ・患者に対する同意取得のタイミングを記載すること。
- ・同意説明文書 5.における患者に対する研究の方法と内容の説明では、Entecavir 継続と TAF への切替について、どちらかの選択を患者に誘導しないように、両者のメリット、デメリットについて詳しくわかりやすく記載すること。
- ・研究計画書 4. (3) 及び 13. (3) の二重匿名化は、微生物学教室で行うよう修正すること。

**その他**

- ・松村教授（血液・膠原病内科）の研究（28-165、28-166）について、研究代表施設から遺伝子倫理委員会結果通知書だけでなく、倫理委員会審査結果通知書の提出が求められている旨、事務局から説明があった。同時開催の倫理委員会でも審議されているため、倫理委員会審査結果通知書の発行について、異議なく承認された。

- ・「個人情報保護に関する法律」等の改正等に伴う「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の一部改正について、「研究責任者向け チェックリスト」により点検を行い、倫理委員会等への手続きが必要か否かを研究責任者に確認依頼することが、事務局から説明があった。

- ・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 22-174、26-215、27-096

- ・以下の実施状況（進捗）報告書（23件）について、承認された。

受付番号									
22-135	23-075	23-114	23-140	24-139	24-216	25-060	25-144	25-223	26-069
26-073	26-136	26-137	27-041	27-045	27-079	27-087	27-101	27-107	27-136
27-140	27-174	28-047							

- ・以下の研究終了報告書（14件）について、承認された。

受付番号									
22-129	23-050	23-056	23-113	25-036	25-049	25-156	26-213	26-240	26-246
26-247	27-052	27-078	28-197						

- ・4月から新委員となった服部准教授、菰池教授から挨拶があった。

- ・次回委員会について：平成29年5月16日（火）17時～開催予定

以上

平成 29 年度 第 2 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 5 月 16 日(火) 17:00 ~ 19:10

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、西尾教授、梶教授、菰池教授、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  
服部准教授 計 11 名

欠 席： 東田教授、奥村教授、中川教授、林教授 計 4 名

陪 席： 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.22-064)「切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法 (TACE) とソラフェニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験」に関する変更審査

審議に先立ち、変更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。委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・プライマリーエンドポイントの変更であり、症例数の変更はない。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2. (No.29-014)「未治療多発性骨髄腫に対する新規薬剤を用いた寛解導入療法、自家末梢血幹細胞移植、地固め・維持療法の有効性と安全性を確認する第Ⅱ相臨床試験-JSCT MM16-1」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について芹澤助教 (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。

- ・代表施設での承認は済んでいる。
- ・試験薬の製薬会社から資金提供を受ける団体との委受託研究である。
- ・同意説明文書について、研究対象者には十分に時間をかけて説明する。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3. (No.29-010)「多剤併用療法が適さない RAS 野生型切除不能進行再発大腸がんに対する一次治療としてのパニツムマブ単剤療法 -第Ⅱ相試験- (OGSG 1602)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川上講師 (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。

- ・同意説明文書 17.には、利益相反の回避について丁寧に記載しているが、研究計画書 18-8 では、利益相反の回避についての記載がない。研究代表施設に本委員会の指摘があったことを伝達すること。

- ・知的財産権について、研究計画書 17-4 と同意説明文書 16 における記載が異なっているので、OGSG に帰属する旨、同意説明文書を修正すること。
- ・同意説明文書について、「治療」としての記載があるが、研究対象者に誤解が生じないよう、臨床研究であるので「試験等」に修正すること。

#### **4. (No.29-011)「前立腺再生検患者の術前検査における好中球・リンパ球比の癌予測因子としての検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について橋本助教（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。

- ・症例数は 2 施設で 1000 例であり、今後、分担施設の追加予定あり。
- ・好中球・リンパ球比に注目したのは、研究対象者にとって非侵襲的に測定が可能であるため。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **5. (No.29-008)「カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究～RYOUMARegistry～ Real world ablation therapYwith anti-coagUlants in Management of Atrial fibrillation」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について丸山助教（循環器内科）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。

- ・代表機関の承認は済んでいる。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意説明文書 5.に記載の採血実施について、P.6 表 1 研究スケジュールに準じて、修正すること。

#### **6. (No.28-269)「再生医療等製品細胞原薬の基礎研究開発」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について楠原講師（形成外科学）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。

- ・採取した細胞について、人には投与しないため再生医療ではなく研究として使用する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・共同研究契約を Adipo Medical Technology との委受託研究契約の形式に修正すること。
- ・研究計画書、同意説明文書では、利益相反とその回避について記載のこと。
- ・共同研究契約書第 5 条の「医薬品等臨床研究審査委員会（以下「治験審査委員会」という）」を「倫理委員会」に修正すること。
- ・研究計画書 4.③の「基礎研究」を「臨床研究」に修正すること。

#### **7. (No.29-013)「胆膵疾患の診療における SpyGlass<sup>TM</sup>DS の臨床的有用性と安全性に関する多**

### **施設共同前向きレジストリ試験™ ～Japan SpyGlass DS Registry～」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について竹中医学部講師（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。

- ・ SpyGlass の有用性について説明があった。
- ・ 代表施設の承認は済んでいる。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ 利益相反について、同意説明文書には記載があるが、研究計画書 11. では「申告すべき利益相反はない。」との記載となっているが、実施にあたっては、利益相反を回避すべき措置が求められることに留意すること。利益相反マネジメント委員会からも、委受託研究契約を締結する企業との間に生じる利益相反に留意し、研究を進めるよう勧告があった。
- ・ モニタリング実施者を確認しておくこと。

### **8. (No.29-017)「心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について上野医学部講師（循環器内科）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。

- ・ 資金提供のブリストル・マイヤーズ㈱から薬剤の提供があり、その薬剤と他社の薬剤の比較検討を実施する。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ 研究協力契約書を完成させること。

### **9. (No.29-018)「月経前症候群（PMS）に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品（エクエル®）の有効性に関する探索的検討」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。

- ・ 年齢により差があるが、エクオール産出能の評価検査に基づき、研究対象者を選択する。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ 同意説明文書 11.の謝礼について、参加基準を満たさない場合についての記載を削除すること。
- ・ 同意説明文書 4.の民間療法についての記載を削除すること。
- ・ 同意説明文書 10.の「異常」の記載について、研究対象者にとって違和感があるので、表現を変えること。

### **10. (No.29-019)「採血時消毒法が血中アルコール濃度に関与する検証」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中尾医学部講師（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。

- ・研究対象者は、飲酒していない健常者である。
- 申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

## 11. (No.29-020)「Cryo AF グローバルレジストリ研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について丸山助教（循環器内科）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。

### その他

- ・遺伝子倫理審査結果通知書について、臨床研究部分に関する審査も実施済である旨を明記し、通知書名から、「遺伝子倫理」を削除した、「審査結果通知書」に変更することが承認された。
- ・研究課題 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」については、平成29年3月23日付及び4月18日付で審査結果（何れも、「変更の勧告」）が、研究責任者に通知された。変更の勧告には、本研究の実施方法について臨床研究センターと協議することが明記されており、白川委員長から福岡・臨床研究副センター長に協議内容の説明が求められた。臨床研究センターから研究責任者に、複数の保険適応外薬剤を使用する第I相試験である本研究は、医師主導治験、先進医療B、自由診療等の枠組みで実施されることを提案したが、研究責任者は、あくまでも臨床研究として実施したい意向であることが、福岡教授から説明された。本研究に関して、本日の倫理委員会で審査した結果を、後日、研究責任者に通知することとなった。
- ・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 24-129（3件）、26-215（2件）
- ・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（13件）について、承認された。

受付番号									
16-011	21-008	24-003	25-094	25-143	25-205	27-072	27-089	27-096	27-136
27-185	27-205	26-277							

- ・以下の研究終了報告書（103件）について、承認された。

受付番号



16-006	18-016	18-023	18-036	18-060	18-064	19-020	19-037	19-040	19-053
20-006	20-024	20-026	20-042	20-044	20-046	20-050	20-051	20-067	20-074
20-081	20-087	21-025	21-026	21-030	21-033	21-054	21-132	22-001	22-059
22-097	22-100	22-101	22-119	23-004	23-029	23-031	23-048	23-072	23-104
23-120	24-020	24-023	24-024	24-027	24-040	24-041	24-072	24-074	24-075
24-078	24-090	24-104	24-125	24-128	24-131	24-140	24-185	24-192	24-193
24-195	24-204	24-219	24-220	24-233	25-023	25-033	25-038	25-045	25-073
25-095	25-121	25-122	25-124	25-169	25-175	25-214	26-015	26-057	26-109
26-113	26-115	26-116	26-117	26-118	26-133	26-152	26-185	26-209	26-212
26-217	26-226	26-249	26-250	27-015	27-064	27-067	27-217	28-025	28-029
28-049	28-117	28-129							

・次回委員会について：平成29年6月20日（火）17時～開催予定

以上

平成 29 年度 第 3 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 6 月 20 日(火) 17:00 ~ 18:05

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 白川教授、梶教授、奥村教授、菰池教授、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  
服部准教授 計 11 名

欠 席： 東田教授、西尾教授、川田教授、林教授 計 4 名

陪 席： 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.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、変更申請内容について小谷医学部講師 (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。

- ・先進医療への移行に伴い、患者さんの負担費用が高額 (約 64 万円) となる。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意説明文書「健康被害に対する補償と賠償について」3 行目「病院負担」との記載を修正すること。

2. (No.28-114)「遠隔転移を有する高齢者膀胱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、変更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。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・単施設から多施設研究への変更である。
- ・ランダム化について、現時点では本学で実施している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・同意説明文書 9 頁 13.「被験者」について、他頁には「あなた」として記載されているが、この部分のみ「被験者」となっている。記載を統一すること。主語が抜けている等、わかりにくい文章なので、修正すること。
- ・同意説明文書の目次に「18.利益相反について」が抜けているので、修正すること。

3. (No.29-026)「がん性疼痛患者のオピオイド誘発性便秘症に関する観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について和泉助教（心療内科）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。

- ・多施設共同研究であり、研究代表機関での審査は済んでいる。
- ・塩野義製薬株式会社との委受託研究である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・同意説明文書 4 頁 6. : 「この研究が原因で起こる健康被害は発生しないため、補償もありません」 ⇒ 「この研究が原因で起こる健康被害は発生せず、利益もありません」等へ変更のこと。
- ・同意説明文書 4 頁 9. の「研究治療」という文言について、治療ではないため「研究」に修正すること。

#### **4. (No.29-033) 「腹腔鏡下大腸切除術における多様式鎮痛法(multimodal analgesia)による術後疼痛管理の有用性の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について川村講師（外科学）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。**

- ・同意説明文書 6. について、不利益として鎮痛効果が劣る可能性について記載すること。
- ・主要評価項目が術後在院日数であることの妥当性を明確にすること。

#### **5. (No.28-172) 「非小細胞肺癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関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、変更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。

- ・バイオマーカー解析の追加のための変更申請である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **その他**

- ・新倫理指針に伴う新規審査申請書（様式 1）、研究計画概要書（様式 2）の改訂（案）について、各委員の確認後、修正等がなければホームページに掲載することになった。  
なお、今回の倫理指針の改訂は、個人情報保護法改正によるところが大きいため、研究計画概要書のプライバシー保護の確保に関する項目等については、伊木医学部長及び白川委員長の了承の下、福岡事前審査委員長から法学部教授・土屋委員に重点的にレビューして頂くように要請された。

- ・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 (18・第2報)、28-192

- ・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

- ・以下の研究終了報告書（221件）について、承認された。

受付番号									
16-009	16-014	16-015	16-016	16-018	16-020	16-024	16-025	17-001	17-003
17-005	17-013	17-020	17-026	17-027	17-028	17-029	17-030	17-035	17-036
17-037	17-041	17-044	17-047	17-048	18-005	18-012	18-013	18-014	18-015
18-029	18-034	18-042	18-044	18-054	18-061	18-067	19-007	19-008	19-013
19-019	19-022	19-023	19-029	19-032	19-039	19-049	19-051	19-055	19-061
19-064	19-068	19-071	19-075	20-003	20-004	20-028	20-029	20-030	20-032
20-034	20-037	20-039	20-040	20-041	20-048	20-055	20-056	20-069	20-079
20-080	20-088	20-089	20-109	20-110	21-001	21-002	21-018	21-023	21-028
21-037	21-049	21-050	21-051	21-057	21-058	21-068	21-070	21-073	21-089
21-107	21-111	21-125	21-126	21-127	21-128	21-141	22-009	22-012	22-023
22-031	22-039	22-049	22-050	22-063	22-076	22-077	22-092	22-105	22-111
22-143	22-144	22-172	23-012	23-025	23-026	23-035	23-045	23-049	23-053
23-055	23-059	23-060	23-076	23-105	23-129	23-133	24-032	24-035	24-037
24-052	24-057	24-060	24-068	24-076	24-103	24-109	24-147	24-148	24-167
24-170	24-180	24-181	24-182	24-217	24-225	24-259	24-260	25-012	25-016
25-017	25-025	25-030	25-052	25-068	25-087	25-106	25-114	25-119	25-127
25-128	25-149	25-159	25-165	25-166	25-168	25-178	25-179	25-212	25-221
25-224	25-236	25-238	26-016	26-034	26-038	26-056	26-058	26-067	26-091
26-104	26-105	26-155	26-162	26-165	26-167	26-188	26-202	26-216	26-225
26-243	26-253	26-261	26-269	26-274	26-276	26-286	27-001	27-028	27-068
27-083	27-084	27-113	27-131	27-132	27-135	27-163	27-206	27-228	28-015
28-033	28-096	28-100	28-111	28-143	28-146	28-148	28-150	28-154	28-161
28-188									

- ・次回委員会について：平成 29 年 7 月 18 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 29 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 29 年 7 月 18 日(火) 17:00 ~ 18:30

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、菰池教授、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、林教授、服部准教授 計 3 名

陪 席： 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. 29-050)「膵癌に伴う悪性消化管閉塞に対し消化管ステント留置後に内視鏡的胆道ドレナージを実施した症例の安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山雄助教 (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。

- ・主要評価項目を臨床症状改善率ではなく、手技成功率としたパイロットスタディである。
- ・研究対象者は、原疾患がすい臓がんのため、全員死亡している。

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 9.3 の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号) を (平成 29 年 2 月 28 日一部改正) に修正すること。

2. (No. 29-046)「頭部 MRI arterial spin labeling (ASL)撮像において撮影条件が Cerebral Blood Flow(CBF)値に与える影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小西診療放射線技師 (中央放射線部) 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。

- ・研究対象者であるボランティアについては、MRI 業務に携わる診療放射線技師 12~13 名のうち 5 名を目標症例数とした。
- ・造影剤を使用しないで撮影するので、安全性は確認されている。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3. (No. 29-052)「JCOG1208A1 JCOG1208「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」の附随研究

#### **強度変調放射線治療（IMRT）を施行した中咽頭癌（T1-2N0-1M0）におけるヒトパピロームウイルス（HPV）感染状態と全生存期間に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について石川医学部講師（放射線腫瘍学）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。

- ・付随研究として、研究対象者から同意を得て実施予定である。
- ・研究対象者には結果を通知しないが、治療方針については変更することはない。

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 7.3.1.の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）を（平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に改訂すること。

#### **4. (No. 29-054)「スキンケア製剤の健常人における貼布試験」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。

委員からの質疑に対して、下記の回答が得られた。

- ・スキンケア製品（医薬部外品）について、一般の方を対象に使用範囲が広いので、医薬品よりも安全を担保する必要がある。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **5. (No. 29-049)「化学療法が奏功した切除不能胆管癌に対する Conversion surgery、Adjuvant surgery の治療成績」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）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。

- ・研究課題の「胆管癌」を「胆道癌」に修正することの説明があった。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書に、主要評価項目は全生存期間（OS）であること等を記載すること。

#### **6. (No. 29-041)「Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第 III 相試験（RINDBeRG 試験）」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について川上医学部講師（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。

- ・併用療法について、保険上は問題ない。
- ・研究代表施設は、承認済である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・外部委員の法学部 土屋教授から「改正個人情報保護法等施行（2017年5月30日）を受けた医学系研究倫理指針等の見直し」について説明があった。また、先月の倫理委員会で委員に配付した研究計画概要書（様式2）について土屋教授から指摘があった。土屋教授からの指摘事項については、事務局にて対応することになった。
- ・白川委員長から、倫理指針の一部改正に伴う「研究責任者向け チェックリスト」による点検実施結果について説明があった。平成29年4月21日と平成29年6月12日の2度、研究責任者に通知したが、現時点で未報告が291件であった。この未報告について再度、研究責任者及び講座責任者に通知することになった。

- ・実施状況（進捗）報告書（9件）について、承認された。

受付番号								
22-114	24-059	25-044	25-084	25-085	25-220	26-051	26-231	27-011

- ・以下の研究終了報告書（63件）について、承認された。

受付番号									
17-002	17-004	17-010	17-022	18-008	18-026	18-030	18-031	18-050	18-055
18-070	18-073	19-003	19-035	19-042	19-052	19-056	19-066	20-027	20-045
20-057	20-091	20-092	20-114	21-003	21-043	21-076	21-119	21-120	21-123
21-139	22-011	22-020	22-034	22-038	22-040	22-042	22-044	23-011	23-028
23-067	23-101	23-149	24-021	24-148	24-190	24-250	25-076	25-097	25-148
25-150	25-171	26-108	26-123	26-148	27-030	27-093	28-063	28-070	28-075
28-127	28-242	28-253							

- ・次回委員会について：平成29年9月12日（火）17時～開催予定

以上

平成 29 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 29 年 9 月 12 日(火) 17:00 ~ 19:15

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、菰池教授、川田教授  
(外部委員) 土屋教授、福岡総長、服部准教授 計 9 名

欠 席： 東田教授、中川教授、林教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授  
計 6 名

陪 席： 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、宇佐見 (臨床研究課)

【審査事項】

1. (No. 29-075) 「分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中医学部講師 (腫瘍内科) 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。

2. (No. 29-064) 「特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第 II 相試験 (J-SONIC)」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) 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。

- ・使用する薬剤は健康保険適用内である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書に記載の「治療」という用語は、誤解を招く情報提供となりうる可能性がある  
ので「薬剤の投与」等に修正すること。

3. (No. 29-071) 「JCOG1507: 病理学的 Stage II/III で “vulnerable” な 80 歳以上の高齢者胃癌に対する開始量を減量した S-1 術後補助化学療法に関するランダム化比較第 III 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について安田医学部講師 (上部消化管外科) 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。

- ・研究計画書 71 頁に、患者 ID (カルテ番号) を利用とあるが、56 頁には、患者登録番号を用い、施設のカルテ番号は用いないとあり、矛盾が生じている。倫理指針の改正により、カルテ番号は個人情報に該当するので、JCOG に対し本倫理委員会の意見を伝える



こと。

#### **4. (No. 28-270)「下歯槽神経近位伝達麻酔法における頬神経支配領域への麻酔奏功範囲の研究」に関する審査**

審議に先立ち、変更申請内容について月本助教（麻酔科学）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。

- ・本学単独研究から多施設共同研究への変更申請である。
- ・他施設では、施設内に倫理委員会等が設置されていないため、日本歯科麻酔学会に審査の申請をしたが、本学での審査で十分であり、学会での審査は必要がないと結論された。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究責任者は、学会などと協議を行った上で、研究分担施設についても承認が得られるように受託可能な審査機関の利用を検討すること。

**その他**

- ・分担施設においても、研究を実施する上で倫理的審査・承認は、必要であるとする。倫理審査を受けられない分担施設の審査を本学医学部倫理委員会が受託してはどうかという意見があった。本学医学部倫理委員会への審査が可能であるか検討するためには、まず、学会からの正式な依頼状が必要なのではないかとの意見があった。
- ・他施設の研究審査を受託しては、事務的業務が膨大になることを懸念する意見があった。
- ・他施設の研究審査については、高額な費用は発生するものの、認定倫理委員会やセントラル IRB 等において受託は可能である。現状で対応可能な審査機関の利用を検討することも可能ではないかとの意見があった。

#### **5. (No. 29-078)「JMEC 社 ExSys308 を使用した掌蹠膿疱症、尋常性白斑の治療における有効性と安全性の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について内田医学部講師（皮膚科学）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。

- ・本研究に使用する医療機器は承認済みである。
- ・無償提供ではなく、無償貸与である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・企業からの医療機器の無償貸与なので、利益相反にならないように、適正にデータ等を管理し研究を実施すること。

#### **6. (No. 29-090)「腫瘍マーカーを用いた肝発癌予測に関する多施設共同症例対象研究」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）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。

- ・同意書はなく、ホームページ掲載によりオプトアウトを実施する。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究計画書 3-9 の「対象群」を「対照群」に修正すること。

#### **7. (No. 29-080)「循環器疾患に対する自動車排出物の影響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、申請内容について東准教授（環境医学・行動科学）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。

- ・ルイ・パストゥール医学研究センターとの委受託研究である。
- ・アンケート内容について、厚生労働省の「健康票」や定期健康診断の「問診票」のレベルと考え、心的外傷はなく軽微な侵襲ではないと判断した。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・委託者が研究協力者となっているので、利益相反に疑義が生じないように、本研究を実施すること。

#### **8. (No. 29-081)「実住宅の木質住環境における居住者の健康維持増進に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について東准教授（環境医学・行動科学）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。

- ・アンケート調査（個人用調査票）の 1. (7) に「10.うつ病」とあるが、厚生労働省の「健康票」や定期健康診断の「問診票」のレベルと考え、心的外傷はなく軽微な侵襲ではないと判断した。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・室内環境の測定結果の研究対象者への開示について、説明文書には記載があるが、研究計画書には記載がないので追記すること。
- ・資金源が、委受託研究費に変更となる場合は、利益相反マネジメント委員会に届け出ること。
- ・アンケート調査（個人用調査票）3. (2) の後半部分の項目について、心的外傷に触れる質問に該当する可能性がある。GHQ（General Health Questionnaire）日本語版「精神健康調査票」を元に作成されたとのであるが、再度確認すること。

#### **9. (No. 27-031)「未治療の進行性又は転移性腎細胞がん患者を対象に、ニボルマブとイピリムマブの併用療法とスニチニブの単剤療法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、変更申請内容について吉村教授（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。

- ・研究計画書の変更は必須ではなく、承認されない場合は、検体の解析は実施しない。
- ・臨床試験は終了している。

審議の結果は下記のとおりとなった。

- ・海外企業へのバンキング、全ゲノムの解析は許可しない方針であり、研究計画書の変更は必須でないため、不承認とする。

#### 10. (No. 29-063) 「minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験」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。

- ・大塚製薬株式会社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。

#### その他

- ・土屋委員から、研究計画概要書（近大-様式2）の新書式について、説明があり、様式1、様式2の改訂内容について承認が得られた。今後は個人情報保護法に対応すべく、早々に新様式での研究申請が可能にする必要があるとの意見が述べられた。

- ・実施状況（進捗）報告書（13件）について、承認された。

受付番号									
18-011	21-027	22-010	23-079	23-118	24-092	24-162	25-024	26-065	26-082
27-212	27-233	27-235							

- ・研究終了・中止報告書（21件）について、承認された。

受付番号									
17-007	17-009	18-003	18-017	18-022	18-024	19-014	19-033	19-065	19-067
20-002	20-025	20-107	21-134	22-015	24-084	25-177	25-195	26-060	27-086
27-187									

- ・重篤な有害事象に関する報告書（3件）について、承認された。  
24-129（C5017-04）、26-215（症例番号21）、28-206（024-002）

- ・次回委員会について：平成29年10月10日（火）17時～開催予定

以上

平成 29 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 29 年 10 月 10 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、梶教授、奥村教授、菰池教授、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、福岡総長、服部准教授 計 12 名

欠 席： 東田教授、林教授、川井教授 計 3 名

陪 席： 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. 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、変更申請内容について小谷医学部講師 (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。

- ・先進医療として承認を受けたため、手術に係る費用 (約 80 万円) が患者負担となることへの変更申請である。

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. 29-104) 「先進医療としての腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実態に関する調査研究  
—JGOG1081S—」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。

- ・研究計画書 4 頁 7.倫理的事項に「疫学研究に関する倫理指針」に従う、との記載がある。大阪大学の研究事務局では、修正は不可とのことであるが、本学医学部の倫理委員会としては、新倫理指針に従っていないため、修正する必要があると判断した。

3. (No. 29-096) 「日本における血漿交換療法の現況調査(神経疾患)J-POPSS  
(Japan-Plasmapheresis Outcome & Practice Patterns Study for Neurological Disease)」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) 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。

- ・血漿交換に使用する医療機器の製造会社との委受託研究である。

- ・研究代表機関での承認は済んでいる。
- ・本学での症例数は、年間 20～30 例、研究期間内では 50 例、全施設では 200 例である。
- ・前向き観察研究である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **4. (No. 29-112)「JPOS コホート研究を用いたサルコペニア発生におけるアグリン分解産物の測定意義」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について伊木教授（公衆衛生学）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。

- ・大阪医科大学との多施設共同研究であり、本学が代表機関である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **5. (No. 29-101)「Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について井上助教（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。

- ・研究代表機関での承認は済んでいる。

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 71 頁 9.1.1.には「患者登録番号を用い、カルテ番号は用いない」とあるが、94 頁 13.3.2.2)の利用する項目として「患者 ID (カルテ番号)」、説明文書 23 頁 16.には「カルテ番号を使用する」とある。整合性を欠き矛盾が生じているので、研究事務局もしくは JCOG に問い合わせること。

#### **6. (No. 29-102)「心臓ペースングデバイスにおける自動閾値測定の成功率に関する後ろ向き観察研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について栗田教授（心臓血管センター）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。

- ・症例リクルート及びオプアウトは千葉大学で行われ、本学で解析を実施する。
- ・千葉大学での承認は済んでいる。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **7. (No. 29-103)「高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する周術期 Capecitabine+Oxaliplatin (CapeOx)療法の第 II 相試験 (OGSG1701)」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（上部消化管外科）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。

- ・保険診療内での薬剤であり治療である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・説明文書では、SOX 療法での術前化学療法は予後が良いとある。今回の CapeOx 療法について、患者さんが理解できるのかが分かりにくく、同意を得るのが難しいのではないかと。説明文書を分かりやすく修正すること。

#### 8. (No. 29-113)「小児慢性腎臓病患者における腎機能と線維化の画像診断を用いた非侵襲的検査法」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮崎医学部講師（小児科学）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。

- ・MRI について、造影剤は使用しない。
- ・腎生検は日常診療内で実施し、健常者には実施しない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・研究計画書の対象群（健常者）として記載の研究分担者名を削除すること。

#### 9. (No. 25-174)「肺がん患者の 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、変更申請内容について林医学部講師、加藤助教（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。

- ・変更内容は、測定項目、資金源、研究分担者、臨床収集データの追加である。
- ・データの二次利用と委受託研究契約については、関係はない。

変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### 10. (No. 29-110)「切除不能進行・再発大腸がん初回化学療法例に対する

#### FOLFIRI+ramucirumab 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相(WJOG 9216G)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川上医学部講師（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。

- ・健康に対する被害への補償について、該当する保険がないため、研究対象者の健康保険が適用される。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### その他

- ・重篤な有害事象のに関する報告書（1 件）について、承認された。

- ・安全性情報等に関する報告書（1件）について、承認された。

26-050

- ・逸脱報告書（1件）について、承認された。

29-035

- ・次回委員会について：平成29年11月14日（火）17時～PET棟3階会議室にて開催予定

以上

平成 29 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 29 年 11 月 14 日(火) 17:00 ~ 18:20

場 所： PET 棟 3 階 大会議室

出 席： 白川教授、梶教授、奥村教授、菰池教授

(外部委員) 土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、服部准教授 計 8 名

欠 席： 東田教授、西尾教授、中川教授、川田教授、林教授、川井教授、福岡総長  
計 7 名

陪 席： 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. 29-122) 「Stage I ~ III A 乳癌切除症例における臨床病理学的因子の測定研究(N・SAS-BC 01/CUBC 測定研究)」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について菰池教授 (乳腺内分泌外科) 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。

- ・株式会社エスアールエル・メディリサーチとの委受託研究であり、8 症例 (10,000 円 (税別) /1 症例) を予定している。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究計画書の利益相反については、説明文書に合わせる形で追記すること。

**2. (No. 29-120) 「未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について井上助教 (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。**

- ・診療録番号の提供について、個人情報保護法では、本人の同意があれば提供可能であるが、倫理指針では個人情報に該当するため、JCOG に対し本倫理委員会の意見を伝えること。

**3. (No. 29-123) 「肝腫瘍に対する低酸素領域画像による体幹部定位放射線治療の予後予測」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について土井講師 (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。**

- ・情報の二次利用について、同意書に記載すること。

**4. (No. 29-124) 「治療室内 CT を用いた適応放射線治療における前向き研究」に関する審査**



審議に先立ち、申請内容について石川医学部講師（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。**

- ・研究計画書及び説明文書に記載の投与線量「約 150 分の 1」を「約 1500 分の 1」に修正すること。
- ・説明文書 2.研究の目的に記載の「照射線量がよくなる」を「照射線量が軽減される」、「Eclipse を更新した。」を「Eclipse を更新しました。」等に見直し、修正すること。

**5. (No. 29-114)「超音波内視鏡下穿刺吸引生検法により得られた膵癌検体の網羅的遺伝子発現解析」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。**

- ・研究資金が提供される予定の Boston Scientific Japan について、どのような会社なのかを研究計画書、説明文書に記載すること。
- ・説明文書 16.遺伝情報の開示について、偶発的所見が発見された場合の開示の有無について、文書を作成し確認すること。

**6. (No. 28-073)「ONO-4538 第Ⅱ相試験 切除不能な進行又は再発胃がんに対する多施設共同非盲検無作為化試験」に関する審査**

審議に先立ち、変更申請内容について川上医学部講師（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。**

- ・MSI 検査、遺伝カウンセリングについて、説明文書に記載すること。

**7. (No. 25-075)「次世代シーケンス技術を用いた EGFR-TKI 耐性獲得機序の解明」に関する審査**

審議に先立ち、変更申請内容について小林助教（呼吸器外科）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。

- ・製薬会社との委受託研究契約により資金提供があるため、資金源の追加の変更申請であるが、研究内容は変更等がない。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究分担者の西尾、坂井先生の利益相反に関する自己申告書について、委受託研究費の金額を訂正すること。

**8. (No. 29-115)「胃癌におけるニボルマブ治療効果と免疫関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、申請内容について武川助教（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。**

- ・研究計画書 5-3.調査項目⑮に記載の（わかる範囲で）について、明確に記載すること。

**その他**

- ・実施状況（進捗）報告書（1件）について、承認された。

28-116

- ・研究終了（中止・中断）報告書（3件）について、承認された。

25-055、27-177、28-064

- ・安全性情報等に関する報告書（2件）について、承認された。

25-192、27-235

- ・重篤な有害事象に関する報告書（2件）について、承認された。

27-011、27-200（第1報、第2報）

- ・次回委員会について：当初、平成29年12月12日（火）17時～開催予定であったが、「医療連携協定病院・医療連携病院の集い」が開催されるため、12月19日（火）に予定を変更し開催することになった。

以上

平成 29 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 29 年 12 月 19 日(火) 17:10 ~ 18:40

場 所： 病院棟 3 階 会議室

出 席： 西尾教授、梶教授、奥村教授、菰池教授

(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  
服部准教授 計 10 名

欠 席： 白川教授、東田教授、中川教授、川田教授、林教授 計 5 名

陪 席： 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. 29-145) 「未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について久保田医学部講師 (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。

- ・ 研究計画書に、施設間の情報の授受の記録作成と保管について記載が不十分であるが、本学では対応表を作成し USB にて管理し、個人情報を守る。
- ・ 研究計画書 3. (3) 研究のアウトラインに記載のアンケート調査について、個人情報は含まれない。入力フォームがあり、プリントアウトして提出する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・ 研究計画書 8. (1) 研究内容の公開において、山梨大学医学部倫理委員会のホームページにて公開するとあるが、本学医学部脳神経外科学のホームページでも公開する旨の追記をすること。

2. (No. 29-148) 「骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした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。

- ・ 日本泌尿器科学会による多施設共同研究、観察研究で、本学が研究代表機関である。
- ・ 研究の資金源は、バイエル薬品株式会社から日本泌尿器科学会が資金提供を受け、日本泌尿器科学会と各参加施設との委受託研究により実施する。
- ・ 利益相反については、説明文書 11. に公正に研究を遂行することを記載している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・バイエル薬品株式会社からの資金提供による研究で、利益相反状態である。既に得られている利益相反マネジメント委員会の審査結果を遵守して、利益相反に留意し公正に研究を遂行すること。研究計画書の変更が可能であれば、説明文書 11.と同様に、公正に研究を遂行する旨を記載すること。
- ・説明文書 2.【骨転移評価】(3) EOD3 に記載の「以上集積」を「異常集積」に修正すること。
- ・説明文書 2.【検査項目および観察時期】に記載の調査項目について、患者さんに分かりやすいように記載すること。

### 3. (No. 29-149)「エストロゲン受容体陽性・低リスク非浸潤性乳管癌に対する非切除+内分泌療法の有用性に関する単群検証的試験 (JCOG1505)」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）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。**

- ・カルテ番号、生年月日、イニシャルの個人情報の提供については、倫理指針のとおり匿名化すべきであり、匿名化せずに JCOG に提供することは許容できるものではない。しかしながら、現状では、当院にこれらの個人情報を匿名化し、一括管理できるような中央部署がなく、JCOG の意向に沿った対応できる状況ではない。個人情報を匿名化し、一括管理できるような中央部署を院内に設置することは、病院全体として考えていかなければならない問題である。今後、JCOG 試験に参画する全診療科が連携し、個人情報を一括管理できる中央部署の設置に向けた要望を病院長に行う。この要望が叶うまでは、当面、カルテ番号等の個人情報を JCOG へ提供を許容することは致し方ないものと考え

### 4. (No. 29-143)「子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法の多施設共同非ランダム化検証的試験」(放射線腫瘍学) 及び (No. 29-156)「成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対する同種造血幹細胞移植療法を組み込んだ治療法に関する非ランダム化検証的試験」(血液・膠原病内科) に関する審査

- ・上記 3. と同じ対応。

### 5. (No. 29-138)「進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や安全性を検討する後方視的多施設研究 (WJOG10217L)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について加藤助教、林医学部講師（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。

- ・本学が代表の多施設共同研究である。
- ・オプトアウトを実施するが、説明機会がある研究対象者には口頭同意を得る。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**6. (No. 29-146)「高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel+ Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験 (CAPITAL study)」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）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。

- ・製薬企業からの資金を原資とした委受託研究であり、説明文書にも記載している。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**7. (No. 29-142)「PD-1・L1 抗体が有効であった進行・再発非小細胞肺癌に対する、ニボルマブ投与の第Ⅱ相試験 (WJOG9616L)」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）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。

**8. (No. 29-153)「クリニカルシーケンスにおける品質保証を目的とした精度管理に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について坂井講師（ゲノム生物学）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。

- ・本学が代表の多施設共同研究である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**その他**

- ・実施状況（進捗）報告書（3件）について、承認された。

27-130、27-154、27-155

- ・研究終了（中止・中断）報告書（1件）について、承認された。

28-232

- ・重篤な有害事象に関する報告書（4件）について、承認された。

27-200（第3報）、28-002（第1報・第2報、死亡）、28-152（第1報（MDS01-0021、死亡・MDS01-0036））

- ・臨床研究センター福岡教授から、臨床研究法施行に伴う認定臨床研究審査委員会の設置要件などについて、説明があった。

- ・次回委員会について：平成 30 年 1 月 16 日（火）PET 棟大会議室 17 時～開催予定  
以上

平成 29 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 30 年 1 月 16 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、梶教授、菰池教授、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 10 名

欠 席： 東田教授、奥村教授、川田教授、林教授、服部准教授 計 5 名

陪 席： 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  
宇佐美 (臨床研究課)

【審査事項】

**1. (No. 29-135)「ニンテダニブ治療中の特発性肺線維症に対する呼吸リハビリテーションの長期効果の検討」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。

・ データセンターでランダム化される研究である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**2. (No. 29-161)「癌性疼痛に対する超音波内視鏡ガイド下腹腔内神経融解術の有効性を検討する多施設前向き登録研究」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。**

・ 症例報告書を提出すること。

・ 研究計画書には、次の対応、修正等を求める。

・ 痔瘻における記載がされているが、タイトルには記載がないので追記すること。

・ 保険適応かどうかを明確にし、必要に応じて研究計画書、説明文書を追記修正のこと。

・ 研究計画書では、字体を大きくして記載するなど、工夫すること。

・ モニタリングの対象であるかも不明である。

・ 登録に関する記載 (項目、方法等) がない。

**3. (No. 29-165)「腎細胞癌における末梢血および腫瘍浸潤免疫担当細胞の免疫学的・組織学的プロファイル、免疫関連因子と薬物治療との関係に関する基礎的研究」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。

・ 研究結果から得られた有用性について、研究対象者の治療選択等には、現時点では目的

としていない。

- ・資金源は、委受託研究費で賄われる。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **4. (No. 29-166)「胆嚢炎に対する経皮的胆嚢ドレナージ留置後の超音波内視鏡下胆嚢ドレナージによる内瘻化の有用性を評価する多施設共同後ろ向き試験」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）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。**

- ・研究計画書では、研究事務局を明確し、登録先、登録方法を記載すること。
- ・オプトアウト用文書 1.の末尾が「患者」で終わっている等、記載を丁寧な表現に修正のこと。

#### **5. (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、変更申請内容について坂田准教授（小児科学）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。

- ・若年性骨髄単球白血病が疑われる場合のみ、頬粘膜、爪、皮膚組織を採取する。

変更申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **6. (No. 29-164)「深達度 SS/SE 胃癌患者における遺伝子変異の臨床的有用性を評価する大規模バイオマーカー研究 JCOG1001A1」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（上部消化管外科）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。

- ・倫理指針改正前の既存試料・情報を用いる研究であり、セカンド ID については、JCOG から与えられる ID である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **7. (No. 29-167)「JGOG3025：卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について青木助教（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。

- ・JGOG への個人情報等の提供はない。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### **その他**

- ・先月の議事録に記載の他施設へのカルテ番号、生年月日、イニシャル等の個人情報の提



供について、「倫理指針では、カルテ番号を匿名化すべきとは定めていない。患者にインフォームド・コンセントを取った上でカルテ番号を提供することは、指針に従った上での対応である。」と JCOG から一部の研究者、事前審査委員会事務局に連絡があった。倫理指針には「カルテ番号を匿名化すべき」と明記されていないが、他施設等外部に提供する場合、個人情報保護の観点から匿名化の対応が通常求められるものである。研究対象者にインフォームド・コンセントを取れば、カルテ番号等の個人情報の提供は可能として良いのか、疑義が残る。本学医学部倫理委員会、遺伝子倫理委員会は、カルテ番号、生年月日、イニシャル等個人情報の他施設への提供について、当面は倫理指針のとおり匿名化すべきであり、匿名化せず他施設に提供することは、許容できるものではないとの結論に至った。

- ・研究終了（中止・中断）報告書（3件）について、承認された。

25-093、28-181、29-050

- ・重篤な有害事象に関する報告書（3件）について、承認された。

28-152（第1報 MDS01-0015）、28-152（第2報 MDS01-0036）、28-002（第1報・第2報 021）

次の重篤な有害事象に関する報告書（4件）について、1年以上経過の報告であり、研究計画書から逸脱している。本来は速やかに報告すべきである。委員会開催直前の報告であったため、内容等を修正し、再度報告すること。

26-130（第1報 RL-162）、26-130（第1報 RL-208）、26-130（第1報 RL-234）  
26-130（第1報 RL-235）

- ・平成30年度の委員会開催日（案）について、各委員の意見を組み入れ、来月に決定予定。

- ・次回委員会について：平成30年2月13日（火）17時～開催予定

以上

平成 29 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 30 年 2 月 13 日(火) 17:00 ~ 18:55

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、菰池教授、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  
服部准教授 計 12 名

欠 席： 東田教授、川田教授、林教授 計 3 名

陪 席： 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. 29-203) 「固形癌に対する遺伝子パネル検査におけるキュレーションシステムの実施可能性を問う研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井講師 (ゲノム生物学) 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。**

- ・利益相反に留意し研究を遂行すること。
- ・研究計画書 9. の知的財産権について「別途協議する」の記載について、明確にすること。
- ・説明文書 7. の「有用な情報となる可能性がある」とは、誰にとって有用なのかを明確にすること。

なお、中川委員、西尾委員、西郷委員は、本件申請者の関係者に該当するため、審議には参加していない。

2. (No. 29-175) 「HR 陽性/HER2 陰性の進行または転移性乳癌女性患者を対象に、パルボシクリブ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与とプラセボ+タモキシフェン (±ゴセレリン) 併用投与を比較する、アジア共同、国際、多施設、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較第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) 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。

- ・医師主導治験であり、資金源はファイザー株式会社である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・ゲノム解析について、海外で解析を実施することは容認できない。

なお、中川委員、菰池委員は、本件申請者の関係者に該当するため、審議には参加していない。

3. (No. 29-193) 「HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキ

### **サン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第 III 相臨床研究- JBCRG-M06 (EMERALD)」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）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。

- ・バイオマーカー測定は、すべて国内で実施する。

#### **審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・説明文書 4. に「同意書⑩に該当」とあるが、同意書には⑩の記載がないので、整合するよう修正すること。

なお、中川委員、西尾委員は、本件申請者の関係者に該当するため、審議には参加していない。

### **4. (No. 29-198)「造血器腫瘍に対する化学療法における口腔粘膜炎の発症に関する観察研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について鳥畑歯科衛生士（歯科口腔外科）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。**

- ・説明文書【研究の方法および期間】の「day1」等を患者さんに分かりやすいよう、日本語表記に修正すること。また、下から 3 行目「研究対象から外れた場合は」を「研究対象から外れた場合でも」に修正すること。
- ・確立された化学療法において、本研究において明らかにしようとする発症率や重症度について、既に報告されていると思われ、研究の意義が明らかではない。
- ・発症率や重症度を明らかにすることで、どのようにして予防や治療に結びつくのか、わかりにくい。また、発症時期について、評価項目として追記すべきではないか等、研究計画書を見直す必要がある。
- ・血液・膠原病内科の医師を研究分担者に追加すべきである。

### **5. (No. 29-185)「外傷性てんかんに対する Best-treatment 治療へのペランパネル併用療法による脳保護効果の検討」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について中野講師（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。

- ・倫理委員会承認後、臨床研究保険に加入予定である。

#### **審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・研究課題について、併用によって、てんかん発作の軽減は期待できるとしても、単剤でも十分、発作がコントロール可能な症例までも併用を推奨することになりかねない。
- ・てんかん発作の軽減をもって「脳保護効果」と表現するのは行き過ぎと思われる。
- ・研究計画書 3. 2. 「自賠責高次機能障害評価」を「高次機能障害評価」に修正し、具体的

に記載すること。

- ・研究計画書 4. 1. 2. 「禁忌の患者」が、4. 2. では、急性期治療を実施となっているのは、誤記と思われるので修正のこと。
- ・登録について、責任体制を分かりやすいよう明確にすること。
- ・モニタリング・監査について、研究計画書に記載すること。
- ・ペランパネルの有用性を検証する研究であるので、利益相反に留意すること。
- ・研究計画書と説明文書の研究スケジュールについて、整合するよう修正すること。
- ・研究対象者の年齢が、12 歳以上となっているので、代諾者用の同意書を作成すること。また、代諾者同意とともに、本人同意についても、明確にすること。

#### 6. (No. 29-192) 「近畿大学水上競技部を対象とした穀物由来フラボノイド SNR14 含有食品摂取後の水泳パフォーマンス評価試験」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）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。

- ・SNR14 は、サプリメントとして販売はされていない。
- ・プラセボ薬は、カプセルであり外見上は判別できない。
- ・データ収集は大塚製薬株式会社で、解析は別である。

#### 審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

- ・結果公表の責任者について記載すること。
- ・タイム等の取得方法について、具体的に明記すること。

#### 7. (No. 29-202) 「月経前症候群（PMS）に対するエクオール含有大豆乳酸菌発酵食品（エクエル®）の有効性に関するプラセボ対照二重盲検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。

- ・共同研究契約書の第7条に再委託とあるが、今回の申請した研究には該当しない。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### その他

- ・迅速審査（新規 20 件・変更 17 件）について、報告があった。

新規 受付番号									
29-157	29-177	29-178	29-179	29-180	29-181	29-182	29-183	29-184	29-186
29-187	29-188	29-189	29-190	29-191	29-194	29-195	29-196	29-197	29-200

変更 受付番号									
19-069	25-235	26-008	26-157	26-168	27-021	27-061	27-169	27-171	28-106

28-135	28-185	28-213	29-028	29-033	29-109	29-144
--------	--------	--------	--------	--------	--------	--------

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 58 件・遺伝子研究 14 件）について、承認された。

臨床研究 受付番号									
16-019	20-012	20-019	23-074	24-089	24-096	24-120	24-253	25-010	25-032
25-210	25-248	26-009	26-017	26-019	26-081	26-101	26-131	26-134	26-136
26-137	26-161	26-218	26-224	26-272	27-074	27-088	27-104	27-106	27-140
27-145	27-171	27-174	27-210	27-218	28-001	28-004	28-010	28-020	28-062
28-068	28-101	28-107	28-112	28-114	28-115	28-122	28-133	28-141	28-144
28-156	28-164	28-179	28-185	28-202	28-220	28-233	28-239		

遺伝子研究 受付番号									
16-011	24-071	25-074	25-075	25-172	26-175	27-105	27-107	27-186	28-034
28-044	28-088	28-218	29-114						

・研究終了（中止・中断）報告書（34 件）について、承認された。

受付番号									
16-021	17-021	18-007	18-033	19-063	20-011	20-021	20-063	21-103	21-130
23-052	24-117	25-041	25-130	25-243	26-244	26-264	27-026	27-100	27-184
27-205	27-236	28-047	28-048	28-057	28-060	28-085	28-125	28-139	28-147
28-209	28-227	29-019	29-111						

・安全性情報等に関する報告書（3 件）について、承認された。

26-201（登録番号：80）、26-201（登録番号：99）、29-064

・重篤な有害事象に関する報告書（4 件）について、承認された。

28-002（第 1 報・第 2 報 症例番号：034）、28-152（第 3 報）、29-035

・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、倫理委員会・遺伝子倫理委員会・ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程及び医学部倫理委員会における審査に係る標準業務手順書、臨床研究等の実施に係る標準業務手順書の改正について承認され、教授会に提出することになった。

・平成 30 年度の委員会開催日（案）について、承認された。

・次回委員会について：平成 30 年 3 月 13 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 29 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 30 年 3 月 13 日(火) 17:00 ~ 18:00

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、菰池教授、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、服部准教授 計 11 名

欠 席： 東田教授、中川教授、林教授、上嶋教授 計 4 名

陪 席： 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. 29-212)「妊娠中の性交渉と妊娠予後の関係についての研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について葉助教 (産科婦人科学) 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。**

- ・同意説明書 1.にはアンケートは無記名となっているが、4.には対応表によって、研究者とアンケートが連結されるとなっている。研究者に誤解が生じないように修正すること。

2. (No. 29-215)「小児食物アレルギー患者に対する食物経口負荷試験実施後の摂取状況に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について益海助教 (小児科学) から概要説明がなされた。

- ・症例数の設定について、前例がないため設定は難しい。
- ・説明機会がある研究者には、同意を得る。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・同意説明書には、アンケートは無記名となっているが、調査票には通し番号があり個人の特定が可能となっている。研究者に誤解が生じないように修正すること。

3. (No. 29-218)「多項目全自動血球分析装置 XN-1000 (Sysmex 社製)における白血球 5 分類値の機能評価」に関する審査

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

- ・日本検査血液学会が推奨する JSLH 法によるフローサイトメトリー解析であり、従来の解析との相関を検討する。
- ・シスメックス社との委受託研究である。

**審議の結果、承認には下記への対応が求められた。**

- ・結果の公表について、委託者側の不都合なデータ等が得られた場合でも、研究者の責任

において公表する等、利益相反の回避について明記すること。

#### 4. (No. 28-214)「切除不能な胸膜中皮腫患者を対象に、一次治療としてのニボルマブとイピリムマブの併用療法をペメトレキセドとシスプラチン又はカルボプラチンの併用療法と比較するランダム化オープンラベル第III相試験」に関する審査

審議に先立ち、変更申請内容について林医学部講師（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

- ・ブリストル・マイヤーズスクイブ株式会社、小野薬品工業株式会社との治験である。
- ・研究項目の追加については、後向き研究的な解析であり、今後の有用なバイオマーカーになりうると考えている。
- ・多施設共同研究であり、参加施設は10施設で本学は分担施設である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

#### 5. (No. 29-230)「原発不明癌に対する Nivolumab(ONO-4538)の有効性を検討する第II相試験」における附随研究」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）から概要説明がなされた。

- ・小野薬品工業株式会社との共同研究契約である。

##### 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 13.解析結果の開示について、矛盾する記載がある。原則は開示しないが、状況に応じて開示する可能性がある旨の記載に修正すること。
- ・同意説明文書 17.「小野薬品工業株式会社との間に開示すべき重要な利害関係はなく」は削除のこと。

なお、西尾委員は、本件申請者の関係者に該当するため、審議には参加していない。

#### その他

- ・迅速審査（新規13件・変更18件）について、報告があった。

新規 受付番号									
29-176	29-177	29-199	29-201	29-204	29-205	29-206	29-207	29-208	29-209
29-210	29-211	29-213							

変更 受付番号									
16-011	18-056	22-037	24-093	24-145	25-053	25-172	25-197	27-025	28-009
28-192	28-207	28-223	29-030	29-122	29-142	29-170	29-184		

- ・実施状況（進捗）報告書（臨床研究54件・遺伝子研究29件）について、承認された。

臨床研究 受付番号									
18-056	22-135	23-075	23-114	24-004	24-006	24-179	24-189	25-024	25-058



25-060	25-081	25-088	25-131	25-143	25-158	25-235	26-008	26-012	26-033
26-068	26-093	26-124	26-135	26-190	26-227	26-241	26-259	26-267	26-279
27-094	27-136	27-146	27-188	27-189	27-212	27-230	27-233	27-239	28-011
28-013	28-016	28-090	28-119	28-126	28-160	28-199	28-208	28-219	28-238
28-251	28-263	29-013	29-141						

遺伝子研究 受付番号									
18-046	19-018	23-078	23-098	23-140	24-003	24-100	24-101	24-216	24-221
25-003	25-098	25-099	25-100	25-101	25-161	25-216	27-073	27-144	27-226
28-017	28-079	28-093	28-152	28-165	28-166	28-205	29-023	29-057	

- ・研究終了（中止・中断）報告書（53件）について、承認された。

受付番号									
17-012	18-006	18-062	19-021	19-077	20-018	20-047	20-052	20-054	20-058
20-070	21-004	21-007	21-009	21-091	21-092	21-095	21-135	21-140	23-066
23-141	23-151	24-001	24-034	24-061	24-085	24-129	24-130	24-139	25-026
25-062	25-111	25-244	26-007	26-032	26-035	26-073	26-166	26-170	27-053
27-097	27-133	27-134	27-179	27-201	28-046	28-067	28-123	28-187	28-198
28-200	28-201	28-212							

- ・安全性情報等に関する報告書（1件）について、承認された。

28-142

- ・重篤な有害事象に関する報告書（1件）について、承認された。

29-035（第2報 Haplo17-R90）

- ・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に基づき、倫理委員会・遺伝子倫理委員会・ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会規程及び医学部倫理委員会における審査に係る標準業務手順書、臨床研究等の実施に係る標準業務手順書の改訂について承認され、教授会に提出することになった。

- ・倫理委員会・遺伝子倫理委員会・ヒト ES 細胞研究倫理審査委員会、認定再生医療等委員会の委員変更等について承認され、教授会に提出することになった。

- ・次回委員会について：平成 30 年 4 月 10 日（火）17 時～開催予定

以上