平成 30 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 30 年 4 月 10 日(火)　17：00 ～ 17：30
場　所：　病院棟 3 階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、奥村教授、吉村教授
（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 9 名
欠　席：　東田教授、梶教授、菰池教授、中川教授、林教授　計 5 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（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. 28-133)「聴性定常反応（ASSR）による精神疾患・精神症状の客観的評価に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、変更申請内容について柳講師（精神神経科学）から概要説明がなされた。
・資金源及び本学単独研究から多施設共同研究（研究代表機関は本学）への変更である。
・共同研究機関の和泉丘病院には倫理委員会が設置されていないため、施設長の了解を得た上で実施する予定である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・和泉丘病院施設長から、倫理審査について倫理委員会委員長宛に依頼文書を送付するよう連絡すること。
・なお、白川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. 29-244)「切除不能進行再発大腸癌の 2 次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第 2/3 相試験（TRUSTY）」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。
・国立がん研究センター東病院との委受託研究ではなく、大鵬薬品工業株式会社と EP クルーズ株式会社との委受託研究であり、治験ではない。

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 12.について、予期できない副作用が生じた場合に限り、企業からの補償を受けることができる旨の記載に修正すること。

3．(No. 29-239)「術中腹腔内洗浄液保温具の体温変化に及ぼす影響に関する臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中島看護長（中央手術部）から概要説明がなされた。
・企業と共同で作成した医療機器は、市販されておらず企業から無償提供される。

・本医療機器が術後の創傷治癒や感染予防に与える影響を検証する。
申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

・迅速審査（新規 26 件・変更 23 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
29-160	29-207	29-213	29-214	29-216	29-217	29-219	29-220	29-221	29-222
29-223	29-224	29-225	29-226	29-227	29-228	29-229	29-231	29-232	29-233
29-234	29-235	29-236	29-237	29-238	29-240				

変更　受付番号									
22-064	23-074	23-140	26-232	26-251	26-268	27-130	27-136	27-174	28-002
28-045	28-055	28-062	28-078	28-165	28-166	28-252	29-014	29-034	29-035
29-093	29-176	29-201							

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 18 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
22-025	22-026	22-035	22-173	24-093	24-143	25-197	26-095	26-277	27-037
27-038	27-045	28-009	28-078	28-153	28-186	28-216	28-237		

遺伝子研究　受付番号		
25-031	25-136	28-006

・研究終了（中止・中断）報告書（36 件）について、承認された。

受付番号									
18-035	18-063	19-001	19-043	19-045	20-020	20-108	21-021	21-122	21-131
22-013	22-045	22-147	22-161	23-130	24-143	24-248	25-019	25-086	25-136
25-152	26-019	26-036	26-044	26-291	27-089	27-160	27-219	28-026	28-116
28-176	28-211	29-026	29-062	29-094	29-158				

・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：095）、27-235（JGOG3023-036）、27-235（JGOG3023-052）

・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。
24-164、28-240（第 1 報、第 2 報）

・研究計画書からの重大な逸脱に関する報告書（1 件）について、承認された。
27-130

・次回委員会について：平成 30 年 5 月 15 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 5 月 15 日(火)　17：00 ～ 17：40
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、吉村教授
（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 10 名
欠　席：　東田教授、菰池教授、中川教授、林教授　計 4 名
陪　席：　平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（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. 29-217)「治療薬を検討可能な体細胞遺伝子変異が血液検体より検出された，進行又は転移性の非小細胞肺癌患者を対象とした様々な標的療法薬の有効性及び安全性を評価する第 II/III 相多施設共同試験(B-FAST: BLOOD-FIRST ASSAY SCREENING TRIAL)」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。
・変更の勧告に対する回答として、一塩基多型、生殖細胞系列は測定、実施しない。
・遺伝カウンセリングについて説明文書に記載した。
申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2．(No. 30-005)「下歯槽神経近位伝達麻酔法での拡散する局所麻酔薬の画像による解剖学的評価」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。
・健康成人ボランティアについては、麻酔科や歯科口腔外科の医師等に協力を呼びかける。
・臨床研究保険に加入済みである。
審議の結果、承認には下記への対応が求められた。
・資金源は個人研究費ではなく、講座費で実施すべきである。
・MRI 検査費用の無償については、病院長の承認が必要である。
・研究対象者が健康成人なので、研究計画書 4.1.2 の除外基準を修正すること。
・退職された研究分担者について修正すること。

3．(No. 30-016)「Persona Partial Knee システムの前向き多施設共同研究」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講師（整形外科学）から概要説明がなされた。
・X 線画像評価については、整形外科で実施する。
審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・多施設共同研究なので、本学だけが独自に X 線画像評価を実施することの了承を代表施設から得ること。
・研究計画書において解析実施場所を明確にすること。
・治療方法が 2 種類あるが、この研究の 1 種類のために、患者にとって選択の余地がなく誘導される可能性がある。説明文書等にその他の治療方法についても記載し、選択可能とすること。

4. (No. 30-012)「高齢者 HER2 陽性進行乳癌に対する T-DM1 療法とペルツズマブ＋トラスツズマブ＋ドセタキセル療法のランダム化比較第 III 試験（JCOG1607）」に関する審査

・JCOG への診療録番号、生年月日、イニシャルの提供についての審議のため、申請者の出席はない。

審議の結果、下記のとおりとなった。

・個人情報を匿名化し、一括管理できるような部署が本学にないため、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く、申請を認める方向である。

その他

・迅速審査（新規 24 件・変更 44 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
29-236	29-241	29-242	29-243	29-245	29-246	29-247	29-248	29-249	29-250
29-251	29-252	29-253	29-254	30-001	30-002	30-003	30-004	30-006	30-007
30-008	30-009	30-010	30-013						

変更　受付番号									
25-027	25-143	25-230	25-248	26-079	26-122	26-131	26-219	26-224	26-239
27-019	27-021	27-088	27-095	27-105	27-124	27-141	27-248	28-004	28-040
28-053	28-088	28-137	28-142	28-144	28-164	28-178	28-179	28-189	28-190
28-216	28-257	29-008	29-071	29-120	29-132	29-134	29-148	29-164	29-167
29-177	29-180	29-202	29-215						

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 17 件・遺伝子研究 13 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
23-108	23-118	24-092	24-162	25-138	25-240	26-065	26-231	27-200	28-031
28-099	28-106	28-137	28-189	28-190	28-225	28-268			

遺伝子研究　受付番号									
20-059	21-044	21-045	21-047	22-043	22-114	23-110	25-173	25-174	26-192

26-270	27-077	28-207

・研究終了（中止・中断）報告書（25 件）について、承認された。

受付番号									
17-016	18-027	18-071	21-048	21-093	21-104	22-096	23-132	24-164	25-058
25-103	25-137	26-082	26-172	26-238	26-262	27-003	27-017	27-185	27-191
27-207	28-092	28-168	28-267	29-201					

・安全性情報等に関する報告書（9 件）について、承認された。
26-201、27-200（登録番号：0210、0231）、29-064
29-075（登録番号：1040-106、2030-100、3010-165、3080-139、3210-154）

・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。
27-037（第 1 報・第 2 報）、28-240（第 3 報）

・医学部倫理委員会・遺伝子倫理委員会における審査に係る標準業務手順書の改訂について、承認された。

・ヒトＥＳ細胞研究倫理審査委員会の細井委員が学長就任に伴い委員から削除し、新委員として生物理工学部　三谷教授の追加が承認された。

・審査結果通知書について、委員長印について、押印を省略した書式で通知することになった。

・次回委員会について：平成 30 年 6 月 12 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 6 月 19 日(火)　17：00 ～ 17：50
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、
（外部委員）土屋教授、西郷准教授、川井教授、福岡総長　計 9 名
欠　席：　東田教授、中川教授、吉村教授、林教授、上嶋教授　計 5 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No. 30-035)「固形癌の遺伝子パネル検査を用いた腫瘍変異負荷（tumor mutation burden）解析に関する観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井講師（ゲノム生物学）から概要説明がなされた。

・腫瘍組織検体試料を用いた遺伝子パネル検査に、承認申請中の FoundationOne CDx　パネルを使用し、ファウンデーション・メディシン社で測定を行う。
・遺伝子変異測定に関する費用は、中外製薬株式会社から賄われるが、薬剤との係わりはない。
・遺伝子解析結果による薬剤の治療適応について、治療方針が替わるケースは 10%程度であり、患者さんにとって有用な可能性は多くない。

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.「匿名化され分析されたデータや報告された研究結果を取り消すことはできません。」について例示を示す等、患者さんにわかりやすく修正すること。
・遺伝子解析結果の報告について、研究者と患者さんとの理解度について温度差がないようにすること。
・同意説明文書に記載の患者さんの利益について、遺伝子変異が見つかる可能性が低いため、丁寧に説明し理解させる必要がある。
・実施計画書 3. 研究の対象の目標症例数の設定根拠を記載する必要がある。
・同意説明文書 6. の病気の記載について、「進行性の手術不能の再発の固形がん」等、患者さんにとってわかりやすく、不安を与えないように記載を修正すること。
・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. 30-037)「A PHASE 2，MULTICENTER，OPEN-LABEL，2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A) ， AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC) ， FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED，UNRESECTABLE AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC)

HER2 過剰発現／遺伝子変異を認める切除不能／転移性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する、抗 HER2 抗体薬物複合体（ADC）である TRASTUZUMAB DERUXTECAN（DS-8201A）の第Ⅱ相多施設共同非盲検 2 コホート試験」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）から概要説明がなされた。

・多施設共同研究であり、他施設では本研究結果を患者さん等には開示しない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・BRCA1/2 等の生殖細胞系列の遺伝子変異の結果が得られる可能性がある。このうち、BRCA1/2 変異については、当該変異を有する一部の悪性腫瘍に対して、既承認の医薬品等が使用可能な状況であり、患者さんや遺族の方が不利益を被らないように、病院側の体制を整える必要があると考える。「遺伝カウンセリング」については、検討中とするのではなく研究計画書・同意説明文書等に明記することが望ましい。

その他

・迅速審査（新規 19 件・変更 8 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
29-245	30-009	30-010	30-011	30-014	30-015	30-017	30-018	30-019	30-021
30-022	30-023	30-024	30-025	30-027	30-029	30-031	30-032	30-034	

変更　受付番号							
25-138	26-217	26-219	26-272	28-270	29-116	29-128	29-161

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 2 件・遺伝子研究 2 件）について、承認された。
臨床研究　27-072、28-206　　遺伝子研究　26-076、27-099

・研究終了（中止・中断）報告書（17 件）について、承認された。

受付番号									
17-015	18-038	19-017	20-007	20-082	20-084	21-029	24-028	25-203	25-246
26-006	26-143	26-144	27-096	28-204	29-139	29-140			

・安全性情報等に関する報告書（2 件）について、承認された。
29-075（3080-057）、29-075（7040-150）

・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。
26-130（登録番号：RL-352）、29-064（登録番号:033　第 1 報・第 2 報）

・臨床研究センター　福岡教授から、新規審査申請書（様式 1）、研究計画概要書（様式 2）

の改訂について説明があり、了承された。

・研究責任者の退職、異動に伴い、事務局から研究終了（中止・中断)、変更申請等の連絡をしたが、対応しない研究者が多く存在することが明らかとなった。このまま放置することは看過できないので、強制的に研究終了等の了解を各教室（科）の所属長から得ることになった。

・次回委員会について：平成 30 年 7 月 10 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 7 月 10 日(火)　17：00 ～ 17：50
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、吉村教授
（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 10 名
欠　席：　東田教授、西尾教授、中川教授、林教授　計 4 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉（臨床研究課）

【審査事項】

1．(No. 30-058)「電気刺激療法は閉塞性動脈硬化症患者の下肢血流量に変化を及ぼすか？」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について橋本理学療法士（リハビリテーション部）から概要説明がなされた。

・健常人において血流量が改善された電気刺激療法を動脈閉塞及び狭窄がある下腿に対し 20 分間、1 回のみ実施し、その前後の血流量を評価する。
・電極の複数回使用や理学療法士の離脱により火傷が生じる可能性があるが、今回は電極をその都度交換する等で実施する。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2．(No. 30-056)「成人 1 型糖尿病患者の血糖コントロールと QoL を調査する国際共同、横断的観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武友医学部講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）から概要説明がなされた。

・サノフィ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。

・研究で得られたデータ等の取り扱いについて、研究計画書 16.8 に記載の学術委員会の組織・構成が不明である。
・説明文書 2.は本研究の目的の記載であるので、下から 4 行目～の研究の中止についての記載は 11. に移動すること。
・代諾者の同意書があるが、研究計画書には記載がないので、不備等がないか確認すること。代諾者の同意を得る場合があれば、説明文書 4.の「おひとりで回答」を修正すること。

3．(No. 30-052)「小児血液・腫瘍疾患の発症と治療経過に関する体細胞系列および生殖細胞

系列の遺伝子変異の検出」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）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 9. を本学用に修正すること。

4. (No. 30-054)「切除不能進行性胃癌症例におけるニボルマブのバイオマーカー探索を含めた観察研究（DELIVER 試験）：JACCRO GC-08」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。

・研究代表施設では承認済みである。

・バイオマーカー解析は株式会社 DNA チップ研究所で行い、海外へは持ち出さない。

・個人情報については、対応表により本学内で適切に管理する。

・血中遺伝子解析研究に同意が得られた場合のみ、遺伝子多型、遺伝子発現の測定を実施する。二次的所見が得られた場合、適宜、遺伝カウンセリングにて対応する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・遺伝カウンセリングを受ける場合の費用・負担について明記すること。

その他

・迅速審査（新規 20 件・変更 19 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
30-015	30-018	30-032	30-033	30-034	30-036	30-038	30-039	30-040	30-041
30-042	30-043	30-044	30-045	30-046	30-047	30-048	30-049	30-050	30-051

変更　受付番号									
19-018	22-086	24-064	24-120	25-066	26-173	26-219	27-101	27-105	27-130
27-195	28-028	29-044	29-069	29-089	29-103	29-130	29-144	29-235	

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 4 件・遺伝子研究 4 件）について、承認された。

臨床研究　　25-192、26-173、26-201、26-229

遺伝子研究　26-011、27-102、27-214、28-040

・研究終了（中止・中断）報告書（27 件）について、承認された。

受付番号									
17-014	18-001	18-020	18-041	18-043	18-059	19-031	20-033	20-049	20-103
21-036	21-053	22-116	24-022	25-061	25-191	25-231	26-103	26-147	26-184
27-040	27-188	28-184	28-221	28-263	29-141	29-166			

・安全性情報等に関する報告書（2 件）について、承認された。
29-064、29-244

・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。
27-037（第 3 報）

・次回委員会について：平成 30 年 9 月 11 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 9 月 11 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、吉村教授
（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 12 名
欠　席：　東田教授、林教授　計 2 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

【審査事項】

1．(No. 30-089)「原発性悪性脳腫瘍患者に対する標準治療成績を調査するコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について奥田医学部講師（脳神経外科学）から概要説明がなされた。

・製薬会社との委受託研究である。
・既に保険適用の治療であり、現在の標準治療との比較や有効性等の再確認のための研究である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2．(No. 30-080)「転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討―メディカルチャートレビュー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。

・製薬会社との委受託研究である。
・本研究における責任について、研究計画書 6.2.1 の研究依頼者及び 6.2.3 の外部アドバイザーは、データの管理等を行うものであり、この二者により本研究が左右されることはなく、本学における研究の責任は申請者にあるものと考える。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3．(No. 29-177)「未治療の切除不能又は転移性尿路上皮がん患者を対象にニボルマブとイピリムマブ又は標準化学療法の併用療法と標準化学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野澤准教授（泌尿器科学）から概要説明がなされた。

・第Ⅲ相の企業治験に伴う遺伝子解析研究である。
・血液検体、末梢血単核球（PBMC）解析の追加により、採血量が 48ml の増量となる。
・研究者の判断で、採血を 2 日間に分けて実施する等の対応は可能である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・採血量は許容されるとして、採血量の増加について、研究対象者の理解が十分に得られるよう、説明文書の修正が必要である。

4．(No. 30-071)「人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築」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）から概要及び研究計画の変更に関する説明がなされた。

・診療記録の氏名、ID 等と別個に割り当てられた符号・番号の対応表は、「アップローダ内に残る」から「残らないようにアップロード前に施設内で匿名化する」へ変更する。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5．(No. 30-102)「制吐剤強化による術後化学療法の効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について柳江技術主任（医療安全対策室）から概要説明がなされた。

・本院と日本赤十字社和歌山医療センターで得られた症例データを、本学薬学部で解析する。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・制吐剤により評価可能な項目は、術後化学療法の維持が妥当で、「3 年再発率や 5 年再発率・生存期間に寄与する」とした論理には無理がある。主要評価項目を変更する必要がある。

・カルテ記録だけで抗腫瘍効果や再発率、生存率などを評価すべきではない。関係する医師を研究分担者にして医学的評価を明らかにしておく必要がある。

・どういう状況で制吐剤を投与したか等、背景因子を明確にしないまま、3 年再発率等に関する結論を得ることは、誤った結論に誘導する可能性がある。

・参考とした文献には QOL を評価項目としていたが、本研究はレトロスペクティブな調査のため、QOL を評価項目として用いることは困難であることに加えて、QOL の評価法についても記載がない。

・研究課題名の「化学療法の効果」であるが、制吐剤を強化することによって化学療法の効果を高めると誤解される。「維持」とする等の変更が望ましい。

・薬剤について、一般名と商品名が混在していることは望ましくなく、一般名の後に（　　）で商品名を記載すること。

6．(No. 30-103)「未熟児網膜症を対象として計画中のアフリベルセプトの治験の実施可能性調査（EbF)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授（眼科学）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。

7．(No. 30-104)「切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究（REVIVE study)」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。
申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。
なお、中川委員は、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。

8．(No. 16-011)「神経筋変性疾患における遺伝子診断」に関する審査

審議に先立ち、変更申請内容について平野准教授（神経内科）から概要説明がなされた。
・本格単独研究から多施設共同研究への変更、解析対象となる検体及び遺伝子を追加した変更申請である。
申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。
なお、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。

その他

・迅速審査（新規 45 件・変更 38 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
30-048	30-050	30-053	30-055	30-057	30-059	30-060	30-061	30-062	30-063
30-064	30-065	30-066	30-067	30-068	30-069	30-070	30-072	30-073	30-074
30-075	30-076	30-077	30-078	30-079	30-081	30-082	30-083	30-084	30-085
30-086	30-087	30-088	30-090	30-091	30-092	30-093	30-094	30-095	30-096
30-097	30-098	30-099	30-100	30-101					

変更　受付番号									
21-091	21-094	21-101	22-035	22-160	23-074	24-145	26-168	26-284	27-108
27-114	27-130	27-182	27-195	27-211	27-239	28-045	28-062	28-114	28-142
28-238	28-264	28-271	28-271	29-020	29-044	29-063	29-083	29-097	29-135
29-136	29-193	29-202	30-007	30-019	30-049	30-054	30-058		

・実施状況（進捗）報告書（臨床研究 12 件・遺伝子研究 5 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
23-038	23-135	24-091	24-132	24-169	25-009	25-027	25-144	26-050	27-147
28-194	28-240								

遺伝子研究　受付番号				
25-193	27-114	27-195	28-002	28-157

・研究終了（中止・中断）報告書（臨床研究 51 件・遺伝子研究 8 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
15-013	16-002	16-017	17-042	17-043	18-019	18-021	18-075	18-076	19-025
19-027	19-050	19-079	20-031	20-111	20-112	20-113	21-105	22-053	22-083
23-016	23-040	23-080	23-083	23-115	24-039	24-063	24-142	24-206	24-229
25-001	25-011	25-028	25-071	25-133	25-139	25-163	25-189	25-251	26-047
26-245	27-022	27-142	28-077	28-091	28-265	29-119	29-211	29-227	29-228
29-229									

遺伝子研究　受付番号							
21-110	21-124	26-048	26-128	26-204	26-285	27-155	28-207

・安全性情報等に関する報告書（臨床研究 12 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
27-200	27-235 (JCOG3023-068)	27-235 (JCOG3023-076)	29-041 (1949-3)	29-041 (1994-1)	29-041 (2107-3)	29-041 (2164-10)	29-075 (3060-025)	29-075 (3060-072)	29-075 (3210-020)
29-075 (3210-153)	29-075 (8070-040)								

・重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究 5 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究　　23-135（088、154、230、709）、25-009

遺伝子研究　25-193、29-193（第 1 報）、28-002

・特定臨床研究届出書、実施承認通知書について、福岡教授から書式作成の経緯等の説明があり、両書式の運用について了承された。

・次回委員会について：平成 30 年 10 月 9 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 10 月 9 日(火)　17：00 ～ 17：50
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、吉村教授
（外部委員）土屋教授、上嶋教授、西郷准教授、川井教授　計 10 名
欠　席：　東田教授、西尾教授、林教授、福岡総長　計 4 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

【審査事項】

1．(No. 30-117)「卵白 IgE クラス 3,4 の児に対する鶏卵食物経口負荷試験における摂取方法の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について山崎助教（小児科学）から概要説明がなされた。

・通常診療として実施する食物経口負荷試験（以下、「OFC」）の摂取間隔及び分割方法について、本院が 3 分割 30 分間隔漸増法、市立貝塚病院が 2 分割 60 分間隔漸増法である。
・日本小児アレルギー学会のガイドラインにおいて、OFC の摂取間隔及び分割方法に関する明確な規定は存在しないものの、観察時間が長い分、簡便で症状を観察しやすく安全に行える可能性があると考え、本研究では、3 回法と 2 回法の有用性、安全性を検討することとした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・研究計画書において、「割付」という用語は馴染まない。2 つの施設でのデータを解析するように修正すること。
・情報公開用文書に記載の「同意書」を削除すること。

2．(No. 30-120) (No. 30-121)「切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)」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）、須田医学部講師（外科）から概要説明がなされた。

・本研究は、様々な治療選択肢のうち、アテゾリズマブによる治療を行う患者が対象となる。
・委受託研究であるが、アテゾリズマブは本邦において標準治療として認められている。
・メビックス株式会社は、業務受託機関であり、本研究をサポートする。
・成果物の帰属は中外製薬株式会社であり、今回得られたデータは日本肺癌学会に帰属し、二次利用を可能とする予定である。
・症例報告書にカルテ番号は入力しない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・同意説明文書には、アテゾリズマブ以外による治療選択肢に関する記載がない。本研究は、観察研究ではあるものの、前向き研究であることから、アテゾリズマブによる治療を誘導する可能性がある。

なお、中川委員は、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 18 件・変更 8 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
30-033	30-105	30-106	30-107	30-108	30-109	30-110	30-111	30-112	30-113
30-114	30-115	30-116	30-118	30-119	30-122	30-123	30-124		

変更　受付番号							
26-114	27-105	27-210	28-126	28-172	28-192	29-095	29-148

・研究終了（中止・中断）報告書（臨床研究 16 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号									
18-057	20-053	20-075	21-098	21-115	25-155	25-162	27-011	27-032	28-013
28-102	28-124	28-179	29-054	29-243	29-086				

遺伝子研究　19-011

・重篤な有害事象に関する報告書（臨床研究 1 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究　28-106　遺伝子研究　29-193

・特定臨床研究届出書について、報告があった。

新規　特 18-01、特 18-02、特 18-03　変更　特 18-01

・次回委員会について：平成 30 年 11 月 20 日（火）17 時～開催予定

以上

平成 30 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 30 年 11 月 20 日(火)　17：00 ～ 18：45
場　所：　病院棟 3 階　会議室
出　席：　白川教授、西尾教授、奥村教授、菰池教授、中川教授、吉村教授
（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：　東田教授、梶教授、林教授　計 3 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

【審査事項】

1. (No. 30-134)「吸気筋トレーニングの負荷量が横隔膜動態や肺機能に及ぼす即時効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について白石理学療法士（リハビリテーション部）から概要説明がなされた。

・本研究では、吸気筋のトレーニングとして、30 回深呼吸を繰り返すこととしている。これまでに同様の手技を実施した健常者において、過換気発作が起きた事例はない。
・研究対象者は公募用紙を配布、募集し、研究は勤務時間外に実施する。
・健常者を研究対象者とする本研究の結果を踏まえた上で、今後 COPD 患者を研究対象とした同様の研究を計画している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・説明文書に、トレーニング時（30 回の深呼吸）には、呼吸器・アレルギー内科の研究者を同席させ、有害事象時には対応する旨の記載をすること。
・同意説明文書 4.「クロスオーバー試験」をわかりやすい表現に、「計 3 回」を「週 1 回、計 3 回」に修正すること。

2. (No. 30-141)「免疫性ニューロパチーにおける B 細胞機能の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について桑原講師（神経内科）から概要説明がなされた。

・共同研究機関の星薬科大学での倫理審査について、現時点では承認は得られていない。
・免疫性ニューロパチーは、希少疾患であることから、目標症例数を 10 例と設定した。

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、試料の送付方法（運搬業者を含む）について具体的に記載すること。

3. (No. 30-147)「JOURNEYIIXR の安全性および有効性評価のための前向き多施設観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について墳本助教（整形外科学）から概要説明がなされた。

・欧米において、JOURNEY Ⅱ XR ニーシステムの臨床スコアが優れているというデータはなく、本邦と同時並行で実施する。
・当該医療機器は、保険適用は取得済みである。
・本研究は、当該医療機器の有効性を単群試験で検討するものである。
・本学が研究代表施設であり、他共同研究施設の倫理審査における承認は得られていない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・実臨床で使用可能な他の医療機器があるにも関わらず、当該医療機器の臨床的有用性を評価するために、「最良の判断」として治療を誘導することについて、疑義が生じる。
・説明文書の記載は、当該医療機器以外に選択の余地がないように読み取れる。
・本研究では、使用する医療機器製造販売企業から寄附金を得ており、利益誘導に繋がる恐れがある。
・本研究を前向き研究として実施する場合、特定臨床研究に該当すると考えられるため、後向き研究として実施するのは可能か。

4．(No. 30-143)「前治療の EGFR-TKI 後に進行した、 T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とした オシメルチニブ単剤療法と オシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験（ LOGIK1604/NEJ032A）」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。
・アストラゼネカ社と九州臨床研究支援センターが委受託契約し、九州臨床研究支援センターから本学への資金提供を受ける委受託研究である。
・来年３月末までに、特定臨床研究への切り替えることが前提である。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5．(No. 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、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。

・送付先、測定項目等が明確ではない、バンキング目的の海外への試料提供は許容できない。
・送付先、測定項目等が決定し、変更申請承認後に試料を収集することが可能となる。

6．(No. 30-037)「A PHASE 2，MULTICENTER，OPEN-LABEL，2-COHORT STUDY OF TRASTUZUMAB DERUXTECAN (DS-8201A) ， AN ANTI-HER2 ANTIBODY DRUG CONJUGATE (ADC) ， FOR HER2-OVER-EXPRESSING OR -MUTATED，UNRESECTABLE

AND/OR METASTATIC NON-SMALL CELL LUNG CANCER (NSCLC) HER2 過剰発現／遺伝子変異を認める切除不能／転移性非小細胞肺癌（NSCLC）に対する、抗 HER2 抗体薬物複合体（ADC）である TRASTUZUMAB DERUXTECAN（DS-8201A）の第Ⅱ相多施設共同非盲検 2 コホート試験」に関する審査

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

・第一三共株式会社との治験である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・海外の試料の提供・保存先、廃棄方法、測定項目が決まっていないので、変更申請の承認はできない。決定次第、再度、変更の申請をすること。

7．(No. 30-145)「転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対する一次治療としてオラパリブとアビラテロンの併用をプラセボとアビラテロンの併用と比較する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第 III 相試験」に関する審査

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

・遺伝カウンセリングの体制は、遺伝子診療部と調整し細心の注意を払う。

・Color Hereditary Cancer risk test を用いる初めての試験である。小杉班の提言によると、家族へカウンセリングを行うことが望ましいが、体制上実現不可能であれば、患者のみにカウンセリングを行うことも可能である。委員の意見を集約して検討する。

申請の審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

なお、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。

その他

・佐藤技術科長補佐から、過去には倫理委員会を「Ethics Committee」と表記したことを踏まえ、遺伝子倫理委員会の英語表記について、どのように標記すれば良いのかについて、検討依頼があった。検討の結果、英語表記を求められる機会が少なく、要求者側にとっては、しかるべき委員会において審査されたことが確認できることが重要であると考えられることから、倫理委員会と遺伝子倫理委員会の英語表記を分ける必要がないとの結論に至った。

・迅速審査（新規 11 件・変更 17 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
30-125	30-126	30-127	30-128	30-129	30-130	30-131	30-132	30-133	30-135
30-136									

変更　受付番号									
24-096	24-161	24-169	26-289	27-101	27-122	27-240	28-010	28-034	28-114
28-114	28-224	29-144	29-161	30-009	30-034	30-036			

・実施状況（進捗）報告（臨床研究 1 件）について、承認された。

臨床研究　25-060

・研究終了（中止・中断）報告（臨床研究 8 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究　受付番号							
22-007	25-043	26-215	27-074	27-104	28-135	29-178	29-186

遺伝子研究　18-079

・安全性情報等に関する報告（臨床研究 5 件・遺伝子研究 10 件）について、承認された。

臨床研究　25-192（0153）、25-192（174）、26-050（第 1 報・第 2 報）（082）、29-221
29-244

遺伝子研究　27-114（M05）、27-114（2018-001）、27-114（2018-002）
27-114（2018-003）、27-114（2018-004）、27-114（2018-005）
27-114（2018-006）、27-114（2018-007）、27-114（2018-008）
27-114（2018-009）

・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 2 件・遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究　28-106　28-194（第 1 報）（018）

遺伝子研究　28-002（第 1 報・第 2 報）（067）、28-002（第 1 報・第 2 報）（068）
30-054

・特定臨床研究届出（新規 4 件、変更 1 件）について、報告があった。

新規　特 18-04、特 18-05、特 18-07、特 18-08

変更　特 18-04

・次回委員会について：平成 30 年 12 月 11 日（火）17 時～ 開催予定

以上

平成 30 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 30 年 12 月 11 日(火)　17：00 ～ 18：20
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、吉村教授
（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：　東田教授、中川教授、林教授　計 3 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

委員会開催前に、平瀬講師から委員を対象に、「臨床研究法施行後の倫理審査上のポイント「試験治療で用いる医薬品の用法及び用量」」について研修会が開催された。

【審査事項】

1．(No. 30-153)「フレイルな切除可能進行食道癌患者に対する術前 5FU+ドセタキセル+ネダプラチン(UDON)化学療法の第 II 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について木村准教授（上部消化管外科）から概要説明がなされた。

・本試験で用いるドセタキセルの用法及び用量は、添付文書記載の用法及び用量とは異なるが、1 回の投与量が少ないことから安全性上の問題はないと考えている。
・国内の主な診療ガイドラインでは、研究対象となる食道癌に対する「3 剤併用療法」の記載はないが、海外のガイドラインにおいて「3 剤併用療法」が食道癌治療のスタンダードとして記載されていると理解している。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・ドセタキセル等について、添付文書とは異なる用法・用量による治療を実施する本研究は、承認範囲外として、特定臨床研究に該当する可能性が高い。
・上記より、認定臨床研究審査委員会（本学では未設置であり、今回は学外施設に依頼）に、該当するか否かについて諮り、特定臨床研究に該当しないとされた場合、再度本委員会で審査するのが妥当と思われる。

2．(No. 30-156)「過敏性腸症候群に対する低 FODMAP 食の症状改善効果」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について奥見講師（心療内科）から概要説明がなされた。

・低 FODMAP 食摂取の短期間の有害事象はなく、長期間でも小児以外は問題がないと考える。
・2 週間の入院が必要で、目標症例数は脱落を考慮し 50 例とした。
・「入院」という介入により生じるプラセボ効果が、結果に与える影響は無いとはいえないが、実施可能性（本研究の規模、症例集積等）の観点から、非対照試験として実施する

こととした。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・研究計画書に薬物治療についての記載がない。使用可能な薬剤、効果に影響を与えるため使用不可な薬剤、試験開始前に使用していた薬剤を変更不可とする期間等について詳細かつ具体的に記載すること。

3．(No. 30-158)「肝臓線維化診断における MRI・MRE の撮像法の改良」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について沼本助教（放射線診断科）から概要説明がなされた。

・MR エラストグラフィー検査の追加は保険適用内であり、本研究用のための費用の発生はない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・本研究は、前向き研究なのか後向き研究なのか、その両方なのかについて、判別し難いので、研究計画書等の記載を適切に修正すること。

・後向き研究部分のみで目標とする症例数が満たされるのであれば、当該部分のみで研究を実施する計画としてはどうか（その際の同意は、オプトアウトないしは書面での同意を考慮すること）。

4．(No. 30-160)「肺がんが疑われる患者胸部の CT 画像における肺結節検出支援ソフトウェアの評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小塚医学部講師（放射線診断科）から概要説明がなされた。

・データ解析は支援ソフトの機能が行うので、外部にデータを持ち出すことはない。

・肺結節の検出のみで、検出された場合、その旨を患者さん伝えることはない。

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 3 の「向上することを確かめること」は、向上することが前提とした記載であるので、修正すること。

5．(No. 30-163)「JCOG1601：Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較 第 III 相試験」に関する審査

JCOG への診療録番号、生年月日、イニシャルの提供についての審議のため、申請者は、出席せず。

・申請の審議の結果、JCOG への診療録番号、生年月日、イニシャルの個人情報の提供については、倫理指針に倣って匿名化するのが原則である。しかし、これらの個人情報を匿名化し一括管理できる中央部署が、当院にはまだない現状では、JCOG の意向に沿った対応は困難である。従って、個人情報を一括管理できる中央部署の設置までは、暫定的にカルテ番号等の個人情報の JCOG へ提供を許容せざるを得ない。

・個人情報を一括管理できる中央部署の設置について、当該部署を臨床研究センターとすることが可能か。

（臨床研究センターより）
病院長及び附属病院に対して、当該個人情報保護に関する追加の業務が、担当可能となる体制作り（特に人員配置）について相談しているものの、増員等の具体的な判断は頂戴していない。また、医学部における研究のみならず、附属病院における個人情報保護に関する業務等は、本学のような大学病院の場合、臨床研究センターが単独で判断できる内容ではないと考える。当該部署の設置については、継続的に検討するとして、現時点では上記の解釈に基づき、研究を実施いただくことが妥当と考える。

その他

・迅速審査（新規 16 件・変更 14 件）について、報告があった。

新規　受付番号									
30-137	30-138	30-139	30-140	30-142	30-144	30-146	30-148	30-149	30-150
30-151	30-152	30-154	30-155	30-157	30-159				

変更　受付番号									
23-078	24-071	25-010	25-174	26-079	26-130	26-252	27-121	27-200	29-165
29-202	30-012	30-121	30-126						

・安全性情報等に関する報告（臨床研究 6 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。
　臨床研究　　28-252、29-075（3080-235）、29-075（3180-205）、29-075（5090-178）
　　29-075（5090-213）、29-244
　遺伝子研究　27-114

・重篤な有害事象に関する報告（臨床研究 1 件・遺伝子研究 1 件）について、承認された。
　臨床研究　28-194　　遺伝子研究　28-002（第 3 報）（068）

・特定臨床研究届出（新規 1 件）について、報告があった。
　新規　特 18-09

・認定再生医療等委員会、梶委員長から、再生医療法施行規則改正について説明があり、認定再生医療等委員会の規程の改正及び委員の追加について説明があり、了承された。

・次回委員会について：平成 31 年 1 月 15 日（火）17 時～ 開催予定

以上

平成 30 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 31 年 2 月 12 日(火)　17：00 ～ 17：35
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、吉村教授
（外部委員）林教授、西郷准教授、川井教授　福岡総長　計 11 名
欠　席：　東田教授、土屋教授、上嶋教授　計 3 名
陪　席：　福岡教授、平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）、田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

【審査事項】

1．(No. 30-203)「非侵襲的心拍出量測定器を用いた救急外来トリアージの定量化（パイロットスタデイー）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について稲村講師（小児科学）から概要説明がなされた。

・個人情報管理者を退職予定の八木教授（小児外科）から変更予定である。
・トリアージは、小児科の救急外来で使用する。
・救急の現場のうち、患児の容態が不安定である場合を除き、研究対象者から同意を得るようにする。
・本研究で使用する「非侵襲的心拍出量測定器（以下、「測定器」）」は薬事承認されている医療機器であり、保険適用内であると考えられるが、使用に関する保険請求は考慮していない。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・本研究は、当該測定器で得られた心拍出量とトリアージレベルとの関連を検討するものというよりむしろ、当該測定器が小児科の救急外来で使用可能か否かの Feasibility を検討する研究であると考えられる。
・当該測定器を使用することにより、脱水症状の患者を把握することが可能となり、トリアージに有用であるといった何らかの臨床的意義について、もう少し説明を加えることが望ましい。
・トリアージの 3 段階評価について施設毎、看護師毎に評価が異なり、その評価と測定された心拍出量との関連性について、ばらつきが生じるという懸念がある。
・トリアージの 3 段階評価について、医師から評価する看護師へ指導、助言することにより、バイアスを最大限取り除くこと。

その他

・迅速審査 12 月分（新規 19 件・変更 14 件）について、報告があった。

新規									
30-161	30-162	30-164	30-165	30-166	30-167	30-168	30-169	30-170	30-171
30-172	30-173	30-174	30-175	30-176	30-177	30-178	30-179	30-181	

変更									
22-173	24-071	26-229	27-196	28-071	28-073	28-205	28-268	29-132	29-147
29-203	30-023	30-117	30-164						

・迅速審査 1 月分（新規 15 件・変更 15 件）について、報告があった。

新規									
30-162	30-180	30-182	30-183	30-184	30-185	30-186	30-187	30-188	30-189
30-190	30-191	30-192	30-193	30-197					

変更									
24-100	24-101	25-182	26-068	27-124	27-235	27-235	28-069	29-058	29-082
29-209	30-034	30-076	30-138	30-185					

・実施状況（進捗）報告 12 月分（臨床研究 2 件、遺伝子研究 1 件）について、承認された。

臨床研究　27-130、29-020　　遺伝子研究　28-071

・実施状況（進捗）報告 1 月分（臨床研究 29 件、遺伝子研究 13 件）について、承認された。

臨床研究									
22-025	22-026	22-035	23-074	23-075	24-006	24-089	24-093	26-131	26-134
26-217	26-218	26-267	27-106	27-171	27-189	27-230	28-004	28-009	28-115
28-119	28-133	29-013	29-076	29-082	29-106	29-123	29-232	30-106	

遺伝子研究									
23-140	24-003	24-100	24-101	25-172	26-175	27-105	27-144	28-044	28-165
28-166	28-218	29-114							

・研究終了（中止・中断）報告 12 月分（臨床研究 6 件）について、承認された。

臨床研究　22-174、25-186、27-239、28-247、30-090、30-091

・研究終了（中止・中断）報告 1 月分（臨床研究 14 件、遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究									
21-097	22-135	23-114	24-120	25-010	26-008	26-050	26-227	27-145	27-218
27-237	28-164	28-183	29-109						

遺伝子研究　25-099、25-100

・安全性情報等に関する報告 12 月分（臨床研究 4 件）について、承認された。

臨床研究　28-142、29-041（1948-2）、29-041（2164-6）、29-244

・安全性情報等に関する報告 1 月分（臨床研究 6 件、遺伝子研究 2 件）について、承認された。

臨床研究　24-169（ADR18124（0254）（第 1 報）（第 2 報））
24-169（ADR19001（0254）（第 3 報））
29-075（2030-143）、29-075（3180-185）、29-075（3180-206）
29-075（5010-203）

遺伝子研究　27-114（2019-002（第 1 報）（第 2 報））、27-114（2019-004）

・重篤な有害事象に関する報告 1 月分（遺伝子研究 5 件）について、承認された。

遺伝子研究　23-140（第 1 報）（CML212-2）、24-101（APL212G-26）
28-002（第 1 報・第 2 報）（068）、28-002（第 1 報・第 2 報）（080）
30-152

・特定臨床研究届出 12 月分（新規 9 件、変更 1 件）について、報告があった。

新規								
特 18-08	特 18-10	特 18-11	特 18-12	特 18-13	特 18-14	特 18-15	特 18-16	特 18-18

変更　特 18-04

・特定臨床研究届出 1 月分（新規 15 件、変更 1 件）、安全性情報等（2 件）、重篤な有害事象（1 件）について、報告があった。

新規									
特 18-17	特 18-19	特 18-20	特 18-21	特 18-22	特 18-23	特 18-24	特 18-25	特 18-26	特 18-27
特 18-28	特 18-29	特 18-30	特 18-31	特 18-35					

変更　特 18-01

安全性情報等に関する報告　特 18-02、特 18-02

重篤な有害事象に関する報告　特 18-06

・次回委員会について：平成 31 年 3 月 12 日（火）17 時～ 開催予定

以上

平成 30 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 31 年 3 月 12 日(火)　17：00 ～ 18: 05
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　計 11 名
欠　席：　東田教授、吉村教授、林教授　計 3 名
陪　席：　平瀬講師、佐藤技術科長補佐、木寺技術科長補佐、嶋野主任（臨床研究センター）
田端（研究グループ長）、永吉、野村（臨床研究課）

【審査事項】

1．(No. 30-211)「肝臓線維化診断における MRI・MRE の撮像法の改良」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について沼本助教（放射線診断学）から概要説明がなされた。
・前回の委員会で指摘があった研究デザインについて、後向き研究として再度、申請した。

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（ver3.0、p.5）に「検査施行時に…登録」とする記載があり、前向き研究を示す内容である。また、「6.1　重篤な有害事象の対応」に関する記載、説明文書（第 1 版）に「十分な説明を行い同意を得た後、・・・使用されます」とする記載等があり、齟齬がある。以上の内容から、前回の指摘箇所について適切に修正されていないと考える。
・本研究が多施設共同研究であることを踏まえ、他施設における個人情報管理について、研究計画書に記載すること。
・本研究に関する具体的な内容を把握している研究者が、委員会審議に出席すべきである。

2．(No. 30-214)「夜間頻尿を有する過活動膀胱患者に対するイミダフェナシン投与による尿濃縮効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について橋本助教（泌尿器科学）から概要説明がなされた。
・抗コリン薬は 5 種類程度あり、イミダフェナシン以外の薬剤では 24 時間の効果を示すため、半減期が短いイミダフェナシンの使用により夜間尿量の抑制を検討するために、イミダフェナシンを選択した。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・研究計画書には、イミダフェナシンについて「夜間尿量抑制効果の報告が散見される」など記載があいまいで、いくつか抗コリン薬が存在するなかで、なぜイミダフェナシンを研究対象としたのかなど、研究立案の根拠が不明確である。また、対象患者の年齢が記載されていない。
・イミダフェナシンを製造販売している小野薬品工業株式会社から、泌尿器科学の講座費

に相当額の寄附金の受入れがあり、利益相反状態である。また、医薬品等製造販業者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究は、臨床研究法で定める特定臨床研究として手続きを進めなければならない可能性がある。

・申請者は、当該寄附金は本研究で使用するものではないことから、特定臨床研究に該当しないと考えている旨を回答しているが、同様の内容を小野薬品工業株式会社に確認しておくことが望ましい。

・（事務局より）臨床研究法（法第 33 条、規則第 90 条）において、情報の公開を行うべき資金のうち、「寄附金」については、「当該研究責任医師に提供されないことが確実であると認められるものを除く。」等の条件が付されている。しかしながら、当該寄附金は、いわゆる奨学寄附金であり、使途は明確にされているとまでは言えず、医薬品等製造販業者から研究資金等の提供を受けて実施する研究ではないとする説明は困難であると考える。

3．(No. 30-130)「胃癌術後補助化学療法とマイクロサテライト不安定性および免疫関連バイオマーカーとの関係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川上医学部講師（腫瘍内科）から概要説明がなされた。

・本学単独研究から多施設共同研究への変更及び研究対象者の変更申請である。

・他施設の遺伝カウンセリングについて、紹介により本院で対応は可能である。

審議の結果、承認には下記への対応が求められた。

・研究計画書に、他施設との情報の授受、遺伝カウンセリングについて記載すること。

なお、中川委員は、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 16 件・変更 19 件）について、報告があった。

新規									
30-194	30-195	30-196	30-198	30-199	30-200	30-201	30-202	30-204	30-205
30-206	30-207	30-208	30-209	30-210	30-212				

変更									
25-032	25-088	25-101	26-161	27-101	27-105	28-001	28-089	28-133	28-185
29-069	29-127	29-189	29-190	29-202	29-233	30-120	30-121	30-187	

・実施状況（進捗）報告（臨床研究 48 件、遺伝子研究 24 件）について、承認された。

臨床研究									
18-056	20-012	20-019	21-094	24-179	24-213	25-032	25-131	25-138	25-220
26-012	26-045	26-093	26-095	26-161	26-268	26-279	27-094	27-136	28-010
28-011	28-053	28-089	28-101	28-144	28-163	28-208	28-238	28-257	28-270
29-027	29-037	29-052	29-078	29-084	29-093	29-096	29-124	29-128	29-163
29-174	29-189	29-190	29-224	29-231	29-233	30-105	30-149		

遺伝子研究									
18-046	19-018	20-059	21-044	21-045	21-047	22-043	22-114	23-078	23-098
23-110	24-112	26-157	26-192	26-284	27-073	27-099	28-079	28-088	28-093
28-152	28-224	28-245	29-023						

・研究終了（中止・中断）報告（臨床研究 42 件、遺伝子研究 7 件）について、承認された。

臨床研究									
16-007	19-005	19-072	19-074	22-036	22-067	23-006	23-135	24-004	24-169
25-009	25-073	25-144	25-158	25-182	25-184	25-193	25-210	25-235	26-033
26-069	26-124	26-135	26-173	26-190	26-201	27-171	27-248	28-014	28-107
28-113	28-132	28-153	28-216	28-240	29-003	29-004	29-118	29-145	29-180
29-244	30-056								

遺伝子研究						
22-029	24-221	25-101	28-017	29-063	29-114	29-142

・安全性情報等に関する報告（臨床研究 11 件、遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究　24-169 第 1 報・第 2 報（ADR18114(0162)）
24-169 第 1 報・第 2 報（ADR19010(0259)）
25-192 第 1 報（ADR19024）、27-154（2015 年度）、27-154（2016 年度）
27-154（2017 年度）、27-154（2018 年度）、27-154（2019 年 2 月）
29-244（直腸瘻）、29-244 第 1 報（血栓塞栓症）
29-244 第 1 報（肺血栓塞栓症）

遺伝子研究　27-114 第 1 報（2019-001）、27-114 第 1 報・第 2 報・第 3 報（2019-003）

27-114（2019-005）

・重篤な有害事象に関する報告（遺伝子研究 3 件）について、承認された。

臨床研究　28-106 第 1 報・第 2 報（027）

29-075 第 1 報・第 2 報（5190-263）口腔粘膜炎

29-075 第 1 報・第 2 報（5190-263）低ナトリウム血症

・特定臨床研究届出（新規 30 件、変更 3 件）、安全性情報等（3 件）、重篤な有害事象（2 件）について、報告があった。

新規									
特 18-32	特 18-33	特 18-34	特 18-36	特 18-37	特 18-38	特 18-39	特 18-41	特 18-42	特 18-43
特 18-44	特 18-45	特 18-46	特 18-46	特 18-47	特 18-48	特 18-49	特 18-51	特 18-52	特 18-53
特 18-54	特 18-55	特 18-57	特 18-58	特 18-59	特 18-61	特 18-62	特 18-63	特 18-64	特 18-66

変更　特 18-06、特 18-26、特 18-46

安全性情報等に関する報告　　特 18-02、特 18-02、特 18-09

重篤な有害事象に関する報告　特 18-01、特 18-05

・臨床研究事前審査委員会事務局（佐藤技術科長補佐）から、受付番号 21-096 の臨床研究（心臓血管外科　鷹羽先生）について、研究終了（中止・中断）報告書を誰が提出すべきか、その経緯について説明があった。研究代表者が心臓血管外科に所属していないのであれば、佐賀教授から提出していただくことが筋であるとの結論に至った。

・次回委員会について：平成 31 年 4 月 9 日（火）17 時～ 開催予定

以上