

倫理委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 5 月 28 日（月） 15:59～17:30

場 所：第二会議室

出席者：松野委員長、小林委員、西條委員、大崎委員、山本委員、八重樫委員、金委員、松倉委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：藤尾委員、藤井委員

陪席者：松井研究支援課長、長谷川特任専門員、浅利研究協力係長、横山特定業務職員、西塙事務補佐員

議題 1. 申請課題の審査について

No. 18008 「脳機能 MRI と脳内ネットワークを用いた脳機能局在診断」

研究責任者：脳神経外科学講座 教授 鎌田 恒輔

審査結果：継続審議

資料 3

分担研究者である脳神経外科学講座 広島講師（学内）より、本研究の概要の説明があった。

広島講師退席後、審議が行われ、審議の結果、継続審議とすることとし、以下について修正、確認を依頼することとなった。

- ・研究計画書及び患者説明文書について、研究の必要性、研究参加の際のメリット等について追記を行うこと。対象者がわかり易い文章へ修正すること。
- ・説明文書を健常ボランティア向けと患者向けに分けること。
- ・放射線部技師の研究への協力について部門と相談の上、研究分担者へ追加する等の対応を行うこと。

No. 17225 「2 型糖尿病におけるイニシンク®配合錠とエクメット®配合錠 LD の有効性に関する比較検討：多施設共同非盲検ランダム化クロスオーバー試験」

研究責任者：第二内科 医員 竹田 安孝

審査結果：承認

資料 1

遺伝子研究・細胞等専門委員会委員長の西條教授より前回の審議以降の修正内容等について説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

No. 17260 「頭頸部腫瘍からの患者由来細胞株およびゼノグラフトモデルの樹立」

研究責任者：頭頸部癌先端的診断・治療学講座 特任講師 熊井 琢美

審査結果：修正後、承認

資料 2

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

研究分担者である小林委員の退席後、審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・患者説明文書を適切に修正すること。
- ・対象者数について審議申請書内の記載と研究計画書及び患者説明文書の整合性を取ること。

No. 18014 「北日本におけるファブリー病のハイリスククリーニング研究」

研究責任者：第一内科 講師 中川 直樹

審査結果：修正後、承認

資料 4

遺伝子研究・診療等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・審議申請書について適切に修正すること。
- ・患者説明文書に、保険診療内での治療となる等、検査後のフォローに関して追記すること。

No. 18020 「手術用照明灯の重複照射による温度上昇について」

研究責任者：手術部臨床工学技士 福士 明里

審査結果：承認

資料 5

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

No. 18021 「クローン病患者におけるインフリキシマブ治療に対する投与時反応（infusion reaction）発症に関する遺伝子多型およびRNA編集に関する解析」

研究責任者：内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野 教授 奥村 利勝

審査結果：承認

資料 6

細遺伝子研究・診療等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

迅速審査報告

資料 7

松野委員長から、資料7のとおり迅速審査が29件あり、大崎委員、西條委員に迅速審査をお願いした結果、承認された旨の発言があった。

迅速審査一覧

2018.5.28(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
1	17112	藤田 芳男	教育センター	教授	原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析 (IRUD-P)	H30. 5. 7	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
2	15043-3	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	EGFR遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験 (NEJ026) No.15043-2の変更申請	H30. 5. 15	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
3	17223	北田 正博	乳腺疾患センター	教授（病院）	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial)	H30. 5. 15	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
4	17224	北田 正博	呼吸器センター	教授（病院）	肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究	H30. 5. 15	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
5	17231	北田 正博	乳腺疾患センター	教授（病院）	希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究 (International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer) (OLIGO-BCI試験)	H30. 5. 15	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
6	17248	藤井 智子	看護学講座	教授	看護基礎教育における難病当事者参加授業の効果と当事者に与える影響	H30. 5. 7	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
7	16224-2	坂本 央	第一内科	助教	心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験 (J-ACNES試験) (No.16224の変更申請)	H30. 5. 11	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
8	16169-2	岩崎 肇	麻酔科蘇生科	助教	カフ型筋弛緩モニターと加速度感知型筋弛緩モニターの比較検討 (No.16169の変更申請)	H30. 4. 24	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
9	1553-3	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	大腸癌・大腸腺腫における癌増殖関連分子異常と自家蛍光内視鏡所見に関する研究 (No.1553-2の変更)	H30. 5. 7	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
10	1665-3	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	ヒト培養パレット上皮のエピゲノム解析と幹細胞性の実証に関する研究 (No.1665-2の変更)	H30. 5. 7	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
11	1668-3	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	大腸癌およびその前癌病変におけるエピゲノム解析と幹細胞性の実証に関する研究 (No.1668の変更)	H30. 5. 7	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
12	17250	三上 淳子	修士課程看護学専攻	大学院生	フライトナースの首尾一貫感覚と仕事意欲の関連 一救急看護師との比較一	H30. 5. 7	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの

迅速審査一覧

2018.5.28(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
13	17251	林谷 学	修士課程看護学専攻	大学院生	救命救急センターで勤務する看護師のワーク・エンゲイジメントに達成動機と自律性が及ぼす影響	H30.5.7	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
14	17253	中村 智美	9階東ナースステーション	看護師	3交代制勤務から2交代制12時間勤務導入後の評価～夜勤・交代制勤務に関するガイドラインの視点から～	H30.5.7	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
15	17254	村岡 法彦	修士課程看護学専攻	大学院生	進行肺がん患者の入院加療による身体機能とQOLの変化およびその関連性	H30.5.7	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
16	17255	本間 祐平	手術部	臨床工学技士	体外循環中における抗凝固管理についての検討	H30.5.11	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
17	16124-2	澤田 康司	内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野	講師（学内）	慢性肝疾患におけるサルコペニアの病態解明に関する研究（No.16124の変更申請）	H30.4.24	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
18	17258	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	H30.5.7	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
19	17261	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	AJG611による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討	H30.5.11	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
20	18001	沖崎 貴琢	放射線医学講座	准教授	2015年改定診断基準に準拠した心サルコイドーシス患者における予後追跡調査：Japanese Cardiac Sarcoidosis Prognosis Study	H30.5.7	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
21	796-8	千石 一雄	産婦人科学講座	教授	環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」（No. 796-7の変更申請）	H30.5.11	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
22	18003	中島 香織	放射線科	教授(病院)	乳房温存放射線療法後の肋骨骨折に対する検討	H30.5.7	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
23	1473-4	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	化学療法未施行ⅢB/IV期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験（WJOG7512L）（No. 1473, 1701, 1473-3の変更申請）	H30.4.24	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
24	14030-6	加藤 育民	周産母子センター	講師	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（No. 14030-5の変更申請）	H30.5.11	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
25	18007	岸部 麻里	皮膚科	講師	DPP4阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	H30.5.7	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの

迅速審査一覧

2018.5.28(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
26	18009	山品 将祥	放射線医学講座	講師	転移性脳腫瘍に対するVMAT強度変調回転放射線治療を用いた定位放射線治療：FF beamとFFF beamの比較検討	H30.5.15	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
27	18010	青木 友希	放射線科	医員	当院における血液腫瘍の骨軟部病変に対する緩和的照射の実際	H30.5.15	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
28	18013	内藤 理沙	5階西ナースステーション	看護師	化学療法・放射線療法を受ける頭頸部がん患者に対する栄養カンファレンスの効果	H30.5.29	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴ない研究であって介入を行わないもの
29	1719-4	滝山 由美	内科学講座 病態代謝内科学分野	准教授	ヒト腎糸球体・膵島抽出MRI法の開発 (No.1719-3の変更申請)	H30.5.15	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更