

倫理委員会議事要旨

日 時：平成 30 年 7 月 30 日（月） 16:00～17:05

場 所：第二会議室

出席者：松野委員長、藤尾委員、大崎委員、山本委員、藤井委員、八重樫委員、金委員、松倉委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：小林委員、西條委員

陪席者：梶研究協力係長、吉見研究協力係主任、横山特定業務職員、西塚事務補佐員

議事に先立ち松野委員長より、審議の前に倫理委員会委員・その事務に従事する者に対する教育・研修を行う旨、発言があった。

倫理委員会委員・その事務に従事する者に対する教育・研修

(資料 1)

AMED 研究公正高度化モデル開発支援事業で開発された動画教材（資料 1）を用い、「介入・侵襲とは」について、研修を行った。

※研修受講者：本委員会出席者 14 名（委員：10 名、事務：4 名）

申請課題の審査について

No.18061 「心筋症患者における高血圧発症に関する遺伝子的背景及びその病態像に関する調査研究」

研究責任者：第一内科 准教授 竹原有史

審査結果：承認

(資料 2)

研究責任者である第一内科 竹原准教授より、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.17252 「写真を用いた地域在住高齢者の生活機能向上のためのフォトボイスプログラム開発」

研究責任者：看護学講座 教授 服部ユカリ

審査結果　：修正後、承認

(資料3)

看護研究等専門委員会委員の藤井教授より、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。

- ・研究協力者への説明文書について、適切に修正すること。
- ・ポスターについて、適切に修正すること。
- ・フォトボイス活動に関する研究実施例について、資料を示すこと。

迅速審査報告

(資料4)

松野委員長から、資料4のとおり迅速審査が34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。

議題2. その他

(1) 監査結果報告 及び 有害事象報告

(資料5)

No.15043-2 「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ベバシズマブ+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)」

松野委員長から、資料5のとおり重篤な有害事象報告があった旨、発言があった。

本研究の本学研究責任者である呼吸器センター大崎教授退席後、松野委員長より有害事象報告書が遅れて提出されたことについて、倫理指針の遵守徹底に努めるよう、注意喚起することとした。

また、報告書の内容について審議した結果、研究の継続については因果関係が否定できるとの報告であるため了承することとし、あわせて、今後も情報収集に努め慎重に対応するよう求めることとして、学長に答申することとした。

(2) 有害事象報告

(資料 6)

No.17119 「PBMC immunological biomarker で 判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニホンルマブの第Ⅱ相試験 (NEJ029B)」

松野委員長から、資料 6 のとおり重篤な有害事象に関する報告があった旨、発言があった。
本研究の本学研究分担者である呼吸器センター大崎教授退席後、報告書の内容について審議した結果、研究の継続については因果関係が否定できるとの報告であるため了承することとし、あわせて、今後も情報収集に努め慎重に対応するよう求めることとして、学長に答申することとした。

迅速審査一覧

2018.7.30(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	15018-5	福士 将秀	薬剤部	准教授	分子標的抗がん剤の有効性および安全性の向上を目指した薬物動態／薬効評価と薬理ゲノム解析に関する研究（No.15018-4の変更申請）	H30. 6. 26	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
2	16007-2	牧野 雄一	内科学講座病態代謝内科学分野	准教授	関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患に関する研究（No.16007の変更申請）	H30. 6. 26	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
3	16187-2	鈴木 滋	小児科学講座	講師（学内）	小児期に発症する糖尿病の原因遺伝子の同定とその解析（No. 16187の変更申請）	H30. 6. 26	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
4	17194-2	石戸谷 俊太	放射線医学講座	助教	ラジオ波磁場補正を用いた子宮の継続和時間測定精度（No.17194の変更申請）	H30. 6. 26	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
5	17261-2	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	AJG511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（No. 17261の変更申請）	H30. 6. 26	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
6	18040	高原 幹	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究	H30. 6. 26	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
7	18054	後藤 拓磨	第三内科	助教	切除可能肺癌を対象とした術前ゲムシタビン+ナブパクリタキセル療法の第II相臨床試験	H30. 6. 26	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
8	18012	伊藤 俊弘	看護学講座	教授	高等教育機関に所属する学生のレジリエンスとその関連要因の検討	H30. 7. 5	看護研究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
9	18039	巻島 愛	看護学講座	助教	モデル地区（上川中部地域）における多胎育児支援ネットワーク形成にかかる予備的調査	H30. 7. 5	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
10	18041	川口 桂嗣	修士課程看護学専攻	大学院生	災害関連要因が市町村保健師の災害予防活動に及ぼす影響についての検討	H30. 7. 5	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
11	18052	塩川 幸子	看護学講座	准教授	アクションリサーチによる保健師のアセスメント能力向上を導く看護過程の構築	H30. 7. 5	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
12	15220-2	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	microRNAおよびmRNAを用いた新規消化器癌診断法の評価研究（No. 15220の変更申請）	H30. 7. 9	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

迅速審査一覧

2018.7.30(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	16056-3	福士 将秀	薬剤部	准教授	免疫チェックポイント阻害薬の薬物動態および免疫原性と薬効・副作用情報の体系的評価と適正使用法確立に関する研究 -Single-Center Study of Checkpoint Inhibitor Optimization based on PK/PD and ADA INvestigations in Real-Life Clinical Practice (CHOPIN STUDY)- (No. 16056の変更申請)	H30. 7. 9	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
14	16069-2	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	microRNAおよびmRNAを用いた新規消化器癌診断法の評価研究ー後ろ向き観察研究 (No. 16069の変更申請)	H30. 7. 9	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
15	17187-2	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する周術期ピフェニドゾロマーフ療法の術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験(NEJ034) (No.17187の変更申請)	H30. 7. 9	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
16	17258-2	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 (17258の変更申請)	H30. 7. 9	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
17	18016	藤木 みさお	修士課程看護学専攻	大学院生	看護師養成所の看護教員の就業継続意思に関連する要因	H30. 7. 10	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
18	18050	平 義樹	看護学講座	准教授	「読書の精神科領域への利用の実態と、療法的な活用の検討」	H30. 7. 17	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
19	18056	長谷川 博亮	看護学講座	教授	統合失調症を有する者が地域生活において思い描くリカバリー	H30. 7. 17	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
20	18057	生出 みさと	8階東ナースステーション	看護師	入院中に再手術となつた網膜剥離患者の経過を支える看護	H30. 7. 17	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
21	18072	上西 のどか	6階東ナースステーション	看護師	化学療法の副作用のために治療計画の変更を余儀なくされた大腸がん患者の心理過程と意思決定支援	H30. 7. 17	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
22	17002-3	水上 裕輔	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	遊離核酸を用いた肺腫瘍の低侵襲診断(No.17002-2の変更申請)	H30. 7. 18	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
23	18065	西條 泰明	社会医学講座	教授	環境と子どもの健康に関する北海道研究(北海道スタディ:全道大規模コ-ホート)	H30. 7. 18	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
24	18066	西條 泰明	社会医学講座	教授	環境と子どもの健康に関する北海道研究(北海道スタディ:東豊コ-ホート)	H30. 7. 18	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

2018.7.30(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
25	18060	山田 峻史	薬剤部	薬剤師	トロンボモデュリンアルファ製剤の使用実績に関する調査	H30.7.18	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
26	18063	森 直人	放射線部	診療放射線技師	磁気共鳴弾性度測定における体格ごとの適切な加振強度の検討	H30.7.18	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
27	18064	眞鍋 貴行	臨床研究支援センター	助教	糖尿病治療におけるDPP-4阻害薬の各種臓器（合併症）に与える影響に関する後ろ向き観察研究	H30.7.18	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
28	18076	山本 さゆり	救命救急ナースステーション	看護師	救命救急センターに従事する看護師の自殺企図患者に対する態度と学習ニーズ	H30.7.19	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
29	18071	巻島 愛	看護学講座	助教	子育て中の父親の育児感情と育児に関する出産前教育機会との関連	H30.7.20	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
30	18081	板東 利枝	看護学講座	助教	長期在宅療養中の重症心身障害児と親に対する訪問看護師の支援—半構成面接を用いて—	H30.7.20	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
31	18083	阿部 修子	看護学講座	教授	就労と療養の両立で困難を感じている糖尿病患者への看護支援	H30.7.20	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
32	18089	児玉 真利子	看護学講座	准教授	病棟看護師の退院支援の実施状況と困難感に関する調査－自記式質問紙を用いて－	H30.7.20	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
33	18049	尾崎 靖子	緩和ケア診療部	看護師	早期からの緩和ケアとエンパワメント	H30.7.25	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
34	18077	長谷川 博亮	看護学講座	教授	統合失調症を抱える者の疾病受容に影響する要因	H30.7.27	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