

倫理委員会議事要旨

日 時：平成30年10月22日（月） 15：59～16：46

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、藤井委員、八重樫委員、金委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：藤尾委員、松倉委員

陪席者：西塚事務補佐員、松橋社会連携係員（研修のみ参加）、横山特定業務職員

議題に入る前に、「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」として、西條委員より解説が行われた。

資料1

・倫理委員会委員・その事務に従事するものに対する教育・研修

西條委員から資料1に基づき、「利益相反」についての説明があった。

※参加者：本委員会出席者全員（委員：10名、事務：3名 合計：13名）

（1）臨床研究法についての報告事項

松野委員長より発議があり、資料8に基づき以下の通り報告があった。

資料8

- ・本年4月に施行された臨床研究法に対応するために本学では臨床研究法対策ワーキンググループ（以下WG）を作り協議している。
- ・法施行前から実施中の特定臨床研究は来年3月31日までに認定臨床研究審査委員会の審査を受けることにより、研究継続可能な経過措置が取られている。
来年1月の段階で未申請の該当者に対しての注意喚起について、倫理委員会から学長へ答申する取扱いで進めたいとWGで協議された。

続けて松野委員長より、資料9に基づき努力義務対象の研究課題の取り扱いについて説明があった。

資料9

審議の結果、経過措置案件および努力義務の取り扱いについて資料の通り了承された。

議題1. 申請課題の審査について

No.18146 「脳重症下肢虚血におけるエクソソームの関与」

研究責任者：外科学講座 菊地 信介 助教

審査結果：承認

資料2

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。

No. 18119 「顆粒球除去療法における抗凝固薬の違いによる顆粒球・単球の吸着効率の比較」
研究責任者：手術部 臨床工学技士 本間 祐平
審査結果：承認

資料 3

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. 18129 「バレーボール競技におけるスポーツ動作の三次元動作解析」
研究責任者：脳機能医工学研究センター 小原 和宏 助教
審査結果：修正後、承認

資料 4

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、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。

・対象者説明文書へ偶発的な事故等への対応について記載すること。

No. 18134 「ヒト表皮微細構造の3次元電子顕微鏡解析」
研究責任者：皮膚科学講座 山本 明美 教授
審査結果：承認

資料 5

研究責任者の山本委員より、本研究の概要の説明があった。

研究責任者の山本委員が退席後、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 6

松野委員長から、資料 6 のとおり迅速審査が 44 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) 有害事象報告

No. 17013-2 「アフアチニブ耐性後におけるオシメルチニブの治療効果に関する第Ⅱ相試験 (ALCSG-04)」
研究責任者：呼吸器センター 佐々木 高明 講師 (学内)

資料 7

松野委員長から、資料 7 のとおり有害事象報告があった旨報告があった。

審議の結果、研究の継続について、因果関係は否定できないが効果安全性評価委員会から試験継続には問題がないとの審議結果報告であるため継続を了承するものとし、学長に答申することとした。

迅速審査一覧

2018.10.22(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	18095	小原 和宏	脳機能医工学研究センター	助教	超音波検査装置を用いた健常運動器の画像所見と運動器疾患の病態の解明	H30.9.12	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	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
2	18103	阿部 泰之	緩和ケア診療部	副部長	オピオイド不適切使用の本邦における実態に関する調査研究 日本のがん疼痛領域におけるオピオイド不適切使用についての評価指標の作成デルファイ変法を用いて	H30.9.12	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
3	18107	大崎 能伸	感染制御部	部長	MRSAの分子疫学解析データの評価とアウトブレイク事例の原因調査	H30.9.12	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	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
4	18108	土田 裕樹	手術部	臨床工学技士	透析患者におけるシャントトラブルスコアリングの評価の検討	H30.9.12	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
5	661-6	田崎 嘉一	薬剤部	教授	パーキンソン病患者におけるL-dopa療法個別化の検討 (No.661,885,1431,661-5の変更申請)	H30.9.12	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
6	18120	伊達 歩	第一内科	診療助教	心臓リハビリテーションの運動耐容能および予後改善効果について	H30.9.12	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	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
7	18121	田邊 裕貴	内科学講座 (消化器・血液腫瘍制御内科学分野)	講師	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス	H30.9.12	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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	17103-2	嘉島 伸	第三内科	助教	消化管疾患における画像診断、内視鏡手技、治療法の向上と早期発見に関する研究(No.17103の変更申請)	H30.9.12	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
9	16151-4	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)	慢性肝疾患症例に関する臨床経過の後方視的検討(No.16151-3の変更申請)	H30.9.12	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
10	16056-4	福土 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 CCheckpoint Inhibitor Optimization based on PK/PD and ADA INvestigations in Real-Life Clinical Practice (CHOPIN STUDY)- (No.16056-3の変更申請)	H30.9.12	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	18127	古川 博之	外科学講座 消化器病態解外科学分野	教授	一般社団法人National Clinical Database(NCD)への手術・治療情報登録における個人情報取り扱いについて	H30.9.12	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	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
12	17002-4	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	遊離核酸を用いた膵腫瘍の低侵襲診断(No.17002-3の変更申請)	H30.9.12	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
13	18059	森 浩美	看護学講座	准教授	終末期を在宅で過ごす子どもを看護した訪問看護師の体験	H30.9.20	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
14	18028	斉藤 容加	5階東ナースステーション	看護師	頭頸部癌の化学放射線療法における固定多門照射と強度変調回転放射線治療での急性期有害事象の比較	H30.9.25	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
15	17010-2	奥原 真仁	修士課程看護学専攻	大学院生	新卒看護師のメンタルヘルスと対人関係の関連(No.17010の変更申請)	H30.9.25	看護研究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	18071-2	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(No.18071の変更申請)	H30.9.25	看護研究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

2018.10.22(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
17	18125	橋口 里美	外来ナースステーション	看護師	旭川医科大学病院総合診療部初診患者の実態と看護の課題	H30.9.25	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
18	18070-2	服部 ユカリ	看護学講座	教授	高齢者の生活の質に関する本人と介護者の評価の相違(No.18070の変更申請)	H30.9.25	看護研究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
19	1270-4	更科 岳大	小児科学講座	助教	J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」(No.1270-3の変更申請)	H30.9.27	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
20	15122-5	北田 正博	乳腺疾患センター	教授(病院)	JBORG-M05 (PRECIOUS)試験「HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第III相臨床研究ーペルツズマブ再投与試験ー」の変更申請(15122-4の変更申請)	H30.9.27	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
21	17018-2	工藤 直志	社会学	講師	せん妄ケアの現状と課題についてのインタビュー調査(No.17018の変更申請)	H30.9.27	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
22	1485-7	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	胸部悪性腫瘍に対するアミノレブリン酸(5-ALA)を用いた光線力学的診断法の開発(No.1485-6の変更申請)	H30.9.27	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
23	17013-3	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	アフタニブ耐性後におけるオシメルチニブの治療効果に関する第II相試験(ALCSG-04)(No.17013-2の変更申請)	H30.9.27	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	18116	工藤 紘子	修士課程看護学専攻	大学院生	地域在住高齢者の口腔機能と誤嚥リスクの関連	H30.10.1	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
25	18122	森 浩美	看護学講座	准教授	小児病棟看護師のレジリエンスの実態と職業アイデンティティおよび職務ストレスとの関連	H30.10.1	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
26	18050-2	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」(No.18050の変更申請)	H30.10.1	看護研究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
27	17179-2	更科 岳大	小児科学講座	助教	国内の小児血友病A患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第VIII因子Fc融合タンパク質(rFVIIIFc)製剤の有用性を検討する多施設観察研究Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)(No.17179の変更申請)	H30.10.1	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
28	1181-4	更科 岳大	小児科学講座	助教	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II相臨床試験(ALL-T11)(No.1181-3の変更申請)	H30.10.1	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
29	18069	笹田 豊枝	緩和ケア診療部	看護師	旭川医科大学病院におけるがん患者の苦痛のスクリーニングの現状と課題	H30.10.10	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
30	18111	鈴木 智子	修士課程看護学専攻	大学院生	新人から一人前の看護師の自我同一性およびレジリエンス特性と職業経験の質の関連	H30.10.10	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
31	18112	大橋 優花	7階西ナースステーション	看護師	前立腺全摘除術後患者の尿失禁に対する骨盤底筋運動の実態	H30.10.10	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
32	18126	伊東 美穂	修士課程看護学専攻	大学院生	臨床看護師の清拭方法の判断とその影響要因	H30.10.10	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

迅速審査一覧

2018.10.22(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
33	18128	一條 明美	看護学講座	准教授	看護系大学生に対する講義・実習ガイダンスを連動させた看護倫理観育成プログラムの検討(第2報)見学実習を終了した看護系大学生の看護倫理に関する学習内容の一考察	H30.10.10	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
34	1551-5	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	臨床検査技師教育のための血液・骨髄標本の院外研修会への貸出(No.1551-4の変更申請)	H30.10.15	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
35	1271-5	更科 岳大	小児科学講座	助教	「第Ⅶ、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」—第Ⅶ因子、第Ⅸ因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究—(No.1271-4の変更申請)	H30.10.15	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
36	17223-2	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)(No.17223の変更申請)	H30.10.15	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
37	18131	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験のPFSとOSの追加解析(WJOG5108LFS)	H30.10.15	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	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
38	1177-3	更科 岳大	小児科学講座	助教	高リスク神経芽腫に対する遅延局所療法第Ⅱ相臨床試験(No.1177-2の変更申請)	H30.10.15	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
39	18135	上原 治朗	皮膚科	助教	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ)後ろ向き研究	H30.10.15	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
40	18136	高原 幹	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	全国頭頸部悪性腫瘍登録に登録されたHPV関連中咽頭癌を対象とする一次治療最適化のための観察研究	H30.10.15	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
41	18137	西條 泰明	社会医学講座(公衆衛生学・疫学分野)	教授	地域医療医師確保のための奨学金についての調査	H30.10.15	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
42	18091-2	太田 嗣人	内科学講座(病態代謝内科学分野)	教授	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)と血中リポ多糖(LPS)との関連性の研究(No.18091の変更申請)	H30.10.15	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
43	18143	桑井 志麻	総合診療部	医員	遺伝性炎症性疾患遺伝子診断	H30.10.15	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	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
44	16227-3	箱石 ゆみ	修士課程看護学専攻	大学院生	中堅期保健師の地域組織活動の実践に影響を与えた経験(No.16227-2の変更申請)	H30.10.16	看護研究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