

倫理委員会議事要旨

日 時：平成30年12月17日（月） 16：00～17：35

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、寺尾委員、松倉委員、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、西塚事務補佐員、横山特定業務職員（記）

議事に入る前に、松野委員長から本日の議題で出席依頼している研究者の都合により議事進行が前後する可能性について説明があった。

議題1. 申請課題の審査について

No.18118 「トリプルネガティブ乳癌における遺伝子変異に関する後ろ向き研究」

研究責任者：呼吸器センター 助教 岡崎 智

審査結果：承認

資料1

前回開催時に継続審査となっていた本件について、細胞・臓器利用等専門委員会委員長および所属長の大崎委員より本研究の修正内容について概要説明があった。

大崎委員退席後、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。

議題2 その他 「倫理委員会既承認課題の変更手続き不備について」

研究分担者：外科学講座（消化管外科学分野） 長谷川 公浩

No.1649 「StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)」

資料11-1

No.1552-2 「StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR」

審議結果：継続申請許可

資料11-2

松野委員長から既に承認されている課題2件について概要の説明があった。
続いて研究分担者予定の外科学講座（消化管外科学分野）の庄中助教から経緯説明があった。
庄中助教が退席後、議論の結果、以下が了承され、学内手続きを進めることとした。

- ・講座へ個別に厳重注意をする。
- ・実施中の研究課題手続き不備の注意喚起について1月の教授会で報告する。
- ・実施状況報告書未提出の場合の規程を変更する。
- ・全学的には年次報告書の通知文書には未提出の場合の厳しい処置を盛り込む。

議題 1. 申請課題の審査について

No. 18174 「女性過活動膀胱に対するミラベグロンとビベグロンのランダム化クロスオーバー比較試験」

研究責任者：腎泌尿器外科学講座 講師 和田 直樹

審査結果：修正後、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、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。

- ・患者説明文書の表現を適切に修正すること。

No. 18188 「診療録情報を共有対象としたモバイル環境における医師対医師型遠隔医療の有用性評価」

研究責任者：学長 吉田 晃敏

審査結果：継続審査

資料 7

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、継続審査することとなった。

No. 18132 「ユマニチュードを用いた介護施設実習による医学生の共感性の変化についての研究」

研究責任者：緩和ケア診療部 副部長 阿部 泰之

審査結果：確認後、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. 18152 「膵胆道疾患における機能性 RNA の発現・機能解析に関する研究のための試料保存と活用」

研究責任者：第二内科 助教 高橋 賢治

審査結果：承認

資料 3

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. 18169 「家族性大腸腺腫症と非遺伝性大腸腫瘍の発癌プロセスに係る遺伝子解析研究」

研究責任者：内科学講座消化器血液腫瘍制御内科学分野 講師 田邊 裕貴

審査結果：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、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. 18179「初老期の一般市民を対象とした「感覚器検診」の開発」

研究責任者：頭頸部がん先端的診断・治療学講座 特任講師 熊井 琢美

審査結果：承認

資料 6

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 8

松野委員長から、資料 8 のとおり迅速審査が 26 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

臨床研究法 多施設共同研究（経過措置）対応課題報告

資料 9

松野委員長から、資料 9 のとおり本学が分担機関として他機関代表の多施設共同研究に参加している研究について研究代表機関が認定臨床研究審査委員会への再審査を行った結果、その承認状況について報告する旨、発言があった。

臨床研究法 本学主機関研究（経過措置）対応課題報告

資料 10

松野委員長から、資料 10 のとおり本学が主機関として実施中の特定臨床研究について認定臨床研究審査委員会への再審査の手続きや状況について報告する旨、発言があった。

迅速審査一覧

2018.12.17(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	14135-4	更科 岳大	小児科学講座	助教	小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (AML - P13) (No.14135-3の変更)	H30.11.22	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	1178-4	更科 岳大	小児科学講座	助教	小児ランゲルハンス細胞組織球症に対するリスク別臨床研究 (LCH-12) (No.1178-3の変更申請)	H30.11.22	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	859-4	更科 岳大	小児科学講座	助教	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL-10) (No.859-3の変更申請)	H30.11.22	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	18120-2	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	H30.11.22	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	17002-5	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	遊離核酸を用いた膀胱癌の低侵襲診断 (No.17002-4の変更申請)	H30.11.22	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	18166	中川 直樹	第一内科	講師	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	H30.11.22	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
7	17119-2	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	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ボルマブのⅡ相試験 (NEJ029B) (No.17119の変更申請)	H30.11.22	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	15059-4	千石 一雄	産婦人科学講座	教授	ヒト経血の採取および経血中の皮膚刺激性物質の同定 (No.15059-3の変更申請)	H30.11.22	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	1381-5	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究-LC SCRUM Japan-(プロトコルver1.9) (No.1381-4の変更申請)	H30.11.22	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	16031-2	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	肺高血圧症における心筋代謝・血流障害と血管拡張療法による改善効果—ポジトロン断層撮影(PET)/CTおよび血液生化学マーカーを用いた検討— (No.16031の変更申請)	H30.11.26	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
11	18167	片山 英人	産婦人科学講座	講師	「ペバシズマブ10mg/kg/2週間間隔投与」に対する使用実態調査	H30.11.26	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	18149	庄中 達也	外科学講座 (消化管外科学分野)	助教	胃癌手術患者の術前診断と手術および予後に関する検討	H30.11.27	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
13	1308-5	更科 岳大	小児科学講座	助教	小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験 ALL - B12 (No.1308-4の変更申請)	H30.11.27	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
14	18173	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	炎症性腸疾患の病態解明と治療法確立に向けた北海道多施設共同後ろ向きコホート研究: Phoenix Cohort-Retrospective Study-	H30.11.29	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
15	1628-3	北田 正博	乳腺疾患センター	教授(病院)	乳癌高リスク例(遺伝子変異陽性例)に対する予防的診療 (No.1628の変更)	H30.11.29	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	15148-3	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究ver1.4 (LC-SCRUM-Japan SCLC) (No.15148-2の変更申請)	H30.11.29	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

2018.12.17(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	1439-2	古川 博之	外科学講座 (肝胆臓・移植外科学分野)	教授	StageⅢb大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 (No.1439の変更申請)	H30.11.29	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
18	18164	大宮 剛	10階東ナースステーション	看護師	脳卒中患者における排尿自立指導料導入前後での尿路感染発症の現状と課題	H30.11.30	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	18130	安濃 英里	緩和ケア診療部	助教	疼痛治療における院内特殊製剤1.5%ケタミン親水軟膏の有用性の検討	H30.12.5	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
20	18133	奥村 利勝	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	教授	インフリキシマブ療法中の潰瘍性大腸炎患者におけるインフリキシマブ血中トラップ値と臨床マーカーの関係に関する検討	H30.12.5	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
21	18155	中山 克明	手術部	臨床工学技士	周期期における慢性維持透析での回路内残血の検討	H30.12.5	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
22	18046-2	滝本 梨奈	9階東ナースステーション	看護師	外科病棟における急変対応シミュレーション教育の有用性 (No.18046の変更申請)	H30.12.5	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
23	18176	本吉 宣也	手術部	臨床工学技士	人工心肺使用時における超音波血流モニターを用いた栓子気泡の解析	H30.12.5	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
24	17010-3	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.17010-2の変更申請)	H30.12.5	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
25	18157	石森 あゆみ	7階東ナースステーション	看護師	高度急性期病院に入院している患者の退院支援一多職種で協働して社会資源の調整を行なった事例を通して	H30.12.12	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	18177	渡 智久	微生物学講座	助教	バイテックMSIにおける薬剤耐性菌検出法についての検討	H30.12.12	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