

## 倫理委員会議事要録

日 時 平成27年4月27日(月) 14時00分から16時45分

場 所 医学部中会議室(医学部1号館2階)

出席者 浅井委員長、

福土、阿部、今谷、後藤、市江、吉沢、香取、瀧、岡田、佐々木、直江、伊藤(直)、  
高橋 の各委員

欠席者 相場、中里、伊藤(治)の各委員

議事に先立ち、浅井委員長より委員長就任の挨拶及び各委員から自己紹介が行われた。

### ○倫理委員会委員教育研修プログラム

浅井委員長を講師として「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」について、委員向け教育研修プログラムを行った。

### ○議 事

#### 1. 倫理委員会(平成27年3月23日開催)議事要録の確認について

委員長から、事前に配付済の議事要録(案)について諮り、一同了承した。

#### 2. 迅速審査について

委員長から、①～③の迅速審査申請課題について報告があった。審議件数は、「承認する」39件で計39件であった。

#### ①緊急迅速審査

##### 1)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2014-1-879
- ・研究課題名 ヒト胎盤幹細胞の樹立と細胞特性に関する基礎的研究
- ・実施責任者 有馬 隆博 教授(情報遺伝学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

#### ②過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等について(B様式)の迅速審査

##### 1)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-1
- ・研究課題名 慢性疾患の子どもをもつ両親の闘病体験と肯定的な心理的変容の関連
- ・実施責任者 塩飽 仁 教授(小児看護学分野)
- ・判定 承認する

・判定に付記したコメント

2)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-2
- ・研究課題名 当科で施行した小腸移植症例の検討
- ・実施責任者 工藤 博典 助教 (小児外科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

3)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-3
- ・研究課題名 アルツハイマー病の病態の解明ー $\beta$ アミロイドは2次的結果なのか？
- ・実施責任者 北本 哲之 教授 (病態神経学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. ゲノム部分をヒトゲノム申請してください。
2. 備考欄に、ゲノム部分は「別途ゲノム申請を行い、承認を得る」と記入してください。  
(もしくは「別途ゲノム申請を行い、承認を得ている」と記入してください)
3. 情報公開欄にゲノム分析が含まれている為、研究はゲノム部分の申請と承認を待って開始するか、非ゲノム部分から早く開始したければ、情報公開のゲノム分析の部分を削除したもので研究に着手し、ゲノム承認を受けた後にゲノムについての情報を入れてください。

4)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-4
- ・研究課題名 IDH 1/2 変異および 1p/19q 欠失を有する WHO grade III 悪性神経膠腫患者において、全摘出が予後改善に及ぼす影響を検討する後方視的研究
- ・実施責任者 齋藤 竜太 助教 (神経外科学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

5)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-5
- ・研究課題名 喘息および COPD および両者合併例の実態についての観察研究
- ・実施責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

6)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-7
- ・研究課題名 JGOG2049S 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
- ・実施責任者 徳永 英樹 助教 (婦人科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

7)

- ・申請種類 B申請
- ・受付番号 2015-1-8
- ・研究課題名 腎病理・生検検体を用いた腎疾患の病態生理の解明
- ・実施責任者 熊谷 直憲 院内講師 (小児科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

### ③軽微な変更を伴う迅速審査

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-6
- ・研究課題名 COPD、喘息および正常ヒト気道を用いた気道過分泌発生機序の解明
- ・実施責任者 玉田 勉 講師 (呼吸器内科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-9
- ・研究課題名 初発寛解後早期に再発する小児ステロイド感受性ネフローゼ症候群患者を対象とした標準治療 (再発時プレドニゾロン治療) と標準治療+高用量ミゾリビン併用の多施設共同オープンランダム化比較試験 (JSKDC05)
- ・実施責任者 熊谷 直憲 院内講師 (小児科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-10
- ・研究課題名 初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージI/IIA期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第III相試験
- ・実施責任者 八重樫 伸生 教授 (婦人科学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-11
- ・研究課題名 プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
- ・実施責任者 八重樫 伸生 教授（婦人科学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-12
- ・研究課題名 宮城県の小・中学生における東日本大震災後の健康調査（地域子どもコホート事業）
- ・実施責任者 栗山 進一 教授（災害科学国際研究所・災害公衆衛生学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-13
- ・研究課題名 自動車模擬運転負荷によるストレス計測に関する被験者研究
- ・実施責任者 山家 智之 教授（加齢医学研究所・心臓病電子医学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-14
- ・研究課題名 新鮮血液由来ヒト免疫細胞に対する静注用免疫グロブリン製剤の抑制作用における検討
- ・実施責任者 乾 匡範 講師（加齢医学研究所・遺伝子導入研究分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-15
- ・研究課題名 気道検体を用いた COPD および喘息病態の解明
- ・実施責任者 杉浦 久敏 講師（呼吸器内科）

- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-16
- ・研究課題名 中心血圧および脈波分析を用いた心血管系の評価
- ・実施責任者 橋本 潤一郎 准教授（腎・高血圧・内分泌学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-17
- ・研究課題名 高血圧・糖尿病・腎機能障害患者、脳虚血患者と健常者における血中・尿中核酸・フェノール誘導体の測定
- ・実施責任者 阿部 高明 教授（医工学研究科・分子病態医工学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-18
- ・研究課題名 ミトコンドリア病患者の培養線維芽細胞を用いた治療薬開発
- ・実施責任者 阿部 高明 教授（医工学研究科・分子病態医工学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

12)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-19
- ・研究課題名 慢性腎臓病患者への低侵襲早期診断マーカーの探索
- ・実施責任者 森 建文 准教授（腎高血圧内分泌学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

13)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-20
- ・研究課題名 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解 (Major Molecular Response;MMR) 到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究 Switch to Tasigna Trial(STAT1)
- ・実施責任者 張替 秀郎 教授（血液免疫病学分野）

- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

14)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-21
- ・研究課題名 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究 Stop Tasigna Trial (STAT2)
- ・実施責任者 張替 秀郎 教授 (血液免疫学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

15)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-22
- ・研究課題名 プリオン病患者のプリオン蛋白遺伝子解析
- ・実施責任者 北本 哲之 教授 (病態神経学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

16)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-23
- ・研究課題名 網羅的ゲノム解析による多発奇形症候群の遺伝学的解析
- ・実施責任者 菊池 敦生 助教 (小児科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

17)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-24
- ・研究課題名 網膜変性・網膜機能低下をきたす疾患の遺伝子解析
- ・実施責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

18)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-25
- ・研究課題名 緑内障に関連する遺伝子多型の解析
- ・実施責任者 西口 康二 准教授 (視覚先端医療学寄附講座)
- ・判定 承認する

・判定に付記したコメント

19)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-26
- ・研究課題名 コレステロール代謝異常疾患におけるヒト体液中コレステロール代謝物の網羅的解析による診断および治療バイオマーカー探索
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

20)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-27
- ・研究課題名 エベロリムスの個別化療法に向けた研究
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

21)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-28
- ・研究課題名 アキシチニブの個別化療法に向けた研究
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

22)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-29
- ・研究課題名 ソラフェニブの個別化療法に向けての研究 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

23)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-30
- ・研究課題名 スニチニブの個別化療法に向けての研究 (ゲノム解析)
- ・実施責任者 眞野 成康 教授 (薬剤部)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

24)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-31
- ・研究課題名 切迫早産妊婦の安静治療による母児アウトカムへの影響
- ・実施責任者 中村 康香 助教 (ウィメンズヘルス看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

25)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-32
- ・研究課題名 病原微生物に対するヒト免疫応答とヒト免疫細胞の役割に関する基礎研究
- ・実施責任者 石井 恵子 准教授 (感染分子病態解析学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

26)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-33
- ・研究課題名 被災地域における認知行動療法に基づくアプローチによる一般市民向け研修プログラムの有効性を検討する介入研究
- ・実施責任者 松本 和紀 准教授 (予防精神医学寄附講座)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

27)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-34
- ・研究課題名 脳卒中後上肢片麻痺、運動性失語に対する theta burst 刺激法 (経頭蓋磁気刺激)
- ・実施責任者 出江 紳一 教授 (医工学研究科・リハビリテーション医工学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

28)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-35
- ・研究課題名 骨粗鬆性椎体骨折による神経障害の検討 (多施設前向き研究)
- ・実施責任者 菅野 晴夫 助教 (整形外科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

29)



- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-36
- ・研究課題名 肺腫瘍における遺伝子異常の解析研究
- ・実施責任者 堀井 明 教授（分子病理学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

30)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-37
- ・研究課題名 胆道癌における KRAS 遺伝子変異率、BRAF 遺伝子変異率に関する検討
- ・実施責任者 林 洋毅 講師（肝胆膵外科）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

31)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-38
- ・研究課題名 非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関与する遺伝子多型の研究
- ・実施責任者 松下 晴雄 准教授（放射線腫瘍学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

#### ④ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用について（A様式）の迅速審査

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」8件で計8件であった。

1)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-39
- ・研究課題名 初診時切除不能で、非手術療法が一定期間奏効した膵癌に対する切除術 (Adjuvant Surgery) の施行可能性・安全性・有効性の前向き観察研究 (Prep04)
- ・実施責任者 海野 倫明（消化器外科学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

2)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-40
- ・研究課題名 萎縮・変性した筋組織の再生能力評価と脂肪変性抑制法の検討
- ・実施責任者 鈴木 直輝（神経内科）
- ・判定 承認する

・判定に付記したコメント

3)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-41
- ・研究課題名 作動量対効果を伴う足関節底背屈運動（アクティブ・フットレスト）による下肢静脈血流動態の変化に関する基礎研究
- ・実施責任者 吉沢 豊子（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

4)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-42
- ・研究課題名 親子分離を経験した父親の情緒応答性の特徴  
- NICUに子どもが入院した父親と正期産児を持つ父親の比較 -
- ・実施責任者 吉沢 豊子（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

5)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-43
- ・研究課題名 性成熟期にある女性の自己の妊孕力に関する認識の実態
- ・実施責任者 跡上 富美（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

6)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-44
- ・研究課題名 妊婦における生活活動に対する保健指導の実態調査と看護アセスメント指標の開発
- ・実施責任者 中村 康香（ウィメンズヘルス看護学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

7)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-45
- ・研究課題名 認知行動療法における看護師の実態の調査研究
- ・実施責任者 齋藤 秀光（精神看護学分野）
- ・判定 承認する

・判定に付記したコメント

1. 説明文書について、下記の点を修正して下さい。

- 1) 青砥恵美さんの所属について、修士課程ではなく博士前期課程が正式名です。
- 2) 誤字について、「解答」と「回答」が混在していますので「回答」に統一して下さい。
- 3) 回答時間は5分程度となっていますが、5分で終わる内容ではないと思います。特に、自由記述を全員にお願いすると15分以上はかかると思います。
- 4) 施設長と研究協力者への説明文書が同じになっていて分かりづらいです。
- 5) 同意の撤回について、無記名アンケートなので回答後は撤回できません。また、アンケートは無記名のため連結不可能匿名化されるので、結果をお知らせすることはできません。
- 6) 説明文書の冒頭、「私、青砥恵美は～」の部分について、「私たち東北大学大学院医学系研究科精神看護学分野では～」というように、個人ではなく分野として行う研究であるという記載に修正して下さい。

2. アンケート用紙について、「1. 年代」に10代も含まれていますが、申請書の8.3では「未成年を対象としない」となっていますので、10代を含まないのであれば項目を削除して下さい。

8)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-46
- ・研究課題名 小児看護に携わる看護師の心理的ケアに関する認識と看護実践の現状
- ・実施責任者 塩飽 仁 (小児看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

3. ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用についての倫理審査の申請について

申請のあった課題について審議を行った。審議件数は、「承認する」12件、「条件付きで承認する」1件、「再提出」1件で計14件であった。

1)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-47
- ・研究課題名 関節リウマチ併存C型肝炎患者におけるインターフェロンフリーC型肝炎治療による関節リウマチ改善の影響の検討
- ・実施責任者 近藤 泰輝 助教 (消化器内科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

2)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-48
- ・研究課題名 慢性腎臓病患者におけるインターフェロンフリーC型肝炎治療における治療効果の検討

- ・実施責任者 近藤 泰輝 助教（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

3)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-49
- ・研究課題名 肝細胞癌のMDSs 誘導機序解析とバイオマーカーとしての応用
- ・実施責任者 近藤 泰輝 助教（消化器内科）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

4)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-50
- ・研究課題名 ヒト精子の高齢化とヒストン修飾との相関性の検討
- ・実施責任者 大隅 典子 教授（発生発達神経科学分野）
- ・判定 再提出
- ・判定に付記したコメント

1. セント・ルカ産婦人科における倫理審査の関係書類も確認したいので、申請書、説明・同意文書の写しを添付してください。

2. カウンセリングの取り扱いが不明ですので、実施場所も含め詳細まで明確にして記載してください。

3. 説明文書を被験者の目線で理解しやすいように修正してください。

1) 患者の説明文書に、研究の趣旨を明確に記載してください。

2) 研究の対象とする精子について、どのような精子を使用するのか、余剰（廃棄予定）のもののみ使用するのか、本研究のみで使用するのかなど、その取り扱いについて詳しく説明が必要と考えますので明記してください。男性不妊者が対象である場合、無精子症の場合この方法では採取は難しいので、男性（自分に原因のある人々）は精子提供に抵抗があることも考えられます。

3) エピゲノムプロファイルなど、難解な用語や説明がありますので、追加情報や用語の解説を追記して被験者が理解しやすい内容にしてください。

5)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-51
- ・研究課題名 先天代謝異常症の遺伝子パネルを用いた診断に関する研究
- ・実施責任者 坂本 修 准教授（小児病態学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 患者へのヒトゲノム情報の開示は中心施設と同一にして、開示する遺伝子の情報を、明らかに評価が定まっている遺伝子結果のみフィードバックする旨、明記してください。

6)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-52
- ・研究課題名 心肥大患者のスクリーニングによるファブリー病の早期発見
- ・実施責任者 下川 宏明 教授 (循環器内科学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 結果を開示する遺伝子等、結果を開示する範囲および開示する方法を研究計画書及び説明文書に明確に記載してください。なお、フィードバックされるヒトゲノム情報については、診断に確実性があるもののみを開示すべきと考えますので考慮してください。

7)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-53
- ・研究課題名 肺高血圧症・遺伝性出血性血管拡張症等の病因解明のための遺伝子解析
- ・実施責任者 建部 俊介 助教 (循環器内科)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 実際に同意が得られたかどうかを確認するために、説明文書において被験者から同意を得る項目に対応するように、同意文書のチェック項目を追加してください。

8)

- ・申請種類 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請
- ・受付番号 2015-1-54
- ・研究課題名 リツキシマブ+ステロイド併用化学療法後のB型肝炎ウイルス (HBV) 再活性化リスク因子に関する、ヒト遺伝子解析プロジェクト
- ・実施責任者 張替 秀郎 教授 (血液・免疫病学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

9)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-55
- ・研究課題名 バングラデシュ版統合失調症教育啓発プログラムの開発
- ・実施責任者 吉井 初美 准教授 (精神看護学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 説明文書「研究依頼書学校」について、下記の通り修正して下さい。

- 1) 学校への説明書に **study** の意義を追加してください。
- 2) 研究主旨を学校に説明するときに (**schizophrenia** の) 疾患の特殊性とこの研究の必要性を丁寧に付記してください。
- 3) 参考資料1 ページの一番下の行、「**you**」を「**the participants**」へ修正してください。

2. ベンガル語版の説明・同意書、質問紙が完成し、それらを追加施設で用いる場合、審査資料として添付のうえ変更申請をしてください。

3. 申請書の「2 研究の種類」の介入に関しては、「上記以外の介入」にチェックしてください。

10)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-56
- ・研究課題名 重症外傷の疫学的研究
- ・実施責任者 久志本 成樹 教授（救急医学分野）
- ・判定 条件付きで承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 説明文書について、下記の通り修正して下さい。

1) 同意に先行する 15ml×2（直後、3 時間後）の採血の必要性を明示し、新指針（第 5 章第 12 の 5）に照らして適正であることを説明してください。

2) 同意前研究実施を反映した説明内容にして下さい。

2. 同意撤回書に、本人の同意前に採取された血液の廃棄について追記する等、本研究のデザインにそった内容に修正してください。

3. 代諾を以って採血可とする、代諾者から同意が得られた対象者のみ研究対象にするなどプロトコルを再検討されるか、あるいは新指針との整合性の再確認を行って下さい。

4. ホームページ上だけでなく、救急外来にも本研究を実施する旨の広報を行って下さい。

5. 同意を得る前に採血することについて、他大学の倫理委員会ではどう判断しているのかを確認してください。

11)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-57
- ・研究課題名 聴覚トレーニングの「異聴」改善効果に関する観察研究
- ・実施責任者 川瀬 哲明 教授（医工学研究科・聴覚再建医工学分野（耳鼻咽喉・頭頸部外科兼務））
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 申請書表紙の「2. 研究の種類」を「上記以外の介入」に修正してください。

12)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-58
- ・研究課題名 難治性網膜疾患患者由来 iPS (induced pluripotent stem) 細胞の作製と分化誘導した網膜細胞を用いた病態解明と治療法開発
- ・実施責任者 中澤 徹 教授（眼科学分野）
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. 健常者用の説明文書を提出してください。

2. 患者用の説明文書について、「7. この研究に参加することに伴う不利益と予想されるリスク」の下から2行目「その他～設定しておりません。」を削除してください。

13)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-59
- ・研究課題名 脳損傷後運動障害に対する模倣運動の効果検討
- ・実施責任者 出江 紳一 教授 (医工学研究科・リハビリテーション医工学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

1. プロトコル P4, P6 の「エプソン社製、BT-200AV」を削除してください。

14)

- ・申請種類 A申請
- ・受付番号 2015-1-60
- ・研究課題名 慢性心不全における嚥下障害併存率とその予測因子および予後の検討
- ・実施責任者 上月 正博 教授 (内部障害学分野)
- ・判定 承認する
- ・判定に付記したコメント

4. 自施設で発生した有害事象報告の審査について

報告のあった課題について審議を行った。審議件数は、「継続承認する」2件で計2件であった。

1)

- ・受付番号 2014-1-212
- ・研究課題名 S-1 術後補助化学療法後再発 HER2 陰性胃癌に対する XP (カペシタビン +シスプラチン) 療法の第II相臨床試験 (T-CORE1102)
- ・実施責任者 下平 秀樹 講師 (腫瘍内科)
- ・判定 継続承認する
- ・判定に付記したコメント

2)

- ・受付番号 2014-1-775
- ・研究課題名 KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する2次治療としての Cetuximab(q2w)+mFOLFOX6 または Cetuximab(q2w)+mFOLFIRI 療法の臨床第II相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討
- ・実施責任者 石岡 千加史 教授 (加齢医学研究所・臨床腫瘍学分野)
- ・判定 継続承認する
- ・判定に付記したコメント

5. 国際多施設共同研究の他施設における有害事象について

婦人科学分野実施課題の多施設共同研究「プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験」において、海外の他施設で発生した有害事象について報告があった。

6. 平成26年度倫理審査委員会認定審査申請の審査結果について

委員長より、資料に基づき平成26年度倫理審査委員会認定審査申請の審査結果が「認定せず」であったことが報告され、今後の議事録の記載内容については、審査のコメントに対応することが了承された。

7. 平成27年度医学系研究科倫理委員会開催日程について

資料に基づき、原則第4月曜日開催について確認した。

以 上