

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年4月28日（火）15時00分から18時30分

場 所 医学部大会議室（医学部1号館2階）

出席者 森委員長、

石岡、川瀬、谷内、浅井、佐藤、張替、山口（拓）、齋藤、高野、宮崎、川岸、直江、伊藤、
後藤、米村、阿部、郷内の各委員

欠席者 片桐、井上、山口（慶）

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年3月24日開催）議事要録の確認について
委員長から、事前に配布した議事要録（案）について諮り、一同了承した。

2. 4月の迅速審査について

次の迅速審査申請課題について委員長から報告があった。

受付番号：2015-2-1

実施責任者：藤原 一男（多発性硬化症治療学寄附講座）

研究課題名：視神経脊髄炎（Neuromyelitis Optica：NMO）に対する単純血漿交換療法と
免疫吸着療法の比較試験；神経プラスマフェレシス研究会

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-2

実施責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLFOX6+ペバシズマブ療法と
mFOLFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-3

実施責任者：井上 彰（臨床研究推進センター）

研究課題名：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

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-4

実施責任者：高野 忠夫（臨床研究推進センター）

研究課題名：臨床的 FIGOⅣb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する
Feasibility Study (JGOG2046)

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-5

実施責任者：海法 康裕（泌尿器科）

研究課題名：腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援
腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単群
臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-6

実施責任者：井上 彰（臨床研究推進センター）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮癌に対する Afatinib/Carboplatin/Pemetrexed
併用療法の第 I 相臨床試験 (NEJ025A)

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-7

実施責任者：中野 誠（循環器内科）

研究課題名：ブルガダ症候群における食後脂質異常ならびに液性因子異常の役割の検討

申請種類：変更

審議結果：本審査にて審査

受付番号：2015-2-8

実施責任者：松本 和紀（予防精神医学寄附講座）

研究課題名：日本における At-Risk Mental State への認知行動療法の実施可能性を検討する臨床
試験 Feasibility study of Cognitive Behavioural Therapy for At-Risk Mental
State in Japan: an open-label pilot study(CBT-ARMS-J)

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-9

実施責任者：橋本 潤一郎（腎高血圧内分泌学）

研究課題名：高血圧症における微量アルブミン尿の減少のための中心血圧を指標とした降圧治療
に関する研究 (CBP-OPTIMA 研究)

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-10

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：精密表面加工技術、記録メディア技術を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、
システム、サービスの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-11

実施責任者：宮崎 真理子（腎高血圧内分泌学）

研究課題名：Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症
に対する多施設臨床試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-12

実施責任者：高橋 信（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第Ⅱ相試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

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
次の申請課題について各説明者からの説明、質疑応答の後、審議を行った。

受付番号：2015-2-7

実施責任者：中野 誠（循環器内科）

研究課題名：ブルガダ症候群における食後脂質異常ならびに液性因子異常の役割の検討

申請種類：変更

審議結果：再提出

受付番号：2015-2-13

実施責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

受付番号：2015-2-14

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

研究課題名：皮膚悪性リンパ腫に対するペグインターフェロン α 2a単剤投与の治療効果の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

受付番号：2015-2-15

実施責任者：八田 和久（消化器病態学分野）

研究課題名：食道表在癌に対する内視鏡外付け持続吸引カテーテル装着下内視鏡的粘膜下層剥離術の有用性に関する研究

申請種類：通常

審議結果：承認する（仮）

受付番号：2015-2-16

実施責任者：出江 紳一（肢体不自由リハ科）

研究課題名：実運動に連動した末梢神経と中枢への連続磁気刺激の安全性及び有効性の検討

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

受付番号：2015-2-17

実施責任者：庄司 茂（歯周病科）

研究課題名：電氣的根管長測定器による根管内側枝検出能力判定のための臨床試験

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

4. 研究実施責任者からの報告について

問題点が明らかになった課題1件について審議を行い、問題点の分析、再発防止策等の対応確認後、研究の継続を承認することとした。

5. 有害事象について

次の重篤な有害事象報告（自施設）があった課題について審議を行った。

受付番号：2014-2-33①

実施責任者：徳永 英樹

研究課題名：JCOG1203：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験

審議結果：継続承認

受付番号：2014-2-210①

実施責任者：海野 倫明

研究課題名：Borderline resectable膵癌に対する術前治療としてのGemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第I/II相臨床試験（Prep-03, NS014-1）

審議結果：継続承認

6. 平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について

資料に基づき、平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業の審査結果について報告があった。

以 上