

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年5月26日（火）15時00分から17時15分

場 所 医学部中会議室（医学部1号館2階）

出席者 森委員長、

川瀬、片桐、佐藤、齋藤、井上、川岸、直江、後藤、米村、阿部の各委員

欠席者 石岡、谷内、浅井、張替、山口（拓）、高野、宮崎、伊藤、山口（慶）、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年4月28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. 5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：2015-2-18

実施責任者：川岸 直樹（臓器移植医療部）

研究課題名：胆道閉鎖症、肝硬変患者に対する生体肝移植

申請種類：緊急

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-19

実施責任者：阿部 倫明（腎・高血圧・内分泌学分野）

研究課題名：慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-20

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：造血幹細胞移植後におけるB型肝炎ウイルス再活性化の実態および予防に関する多施設共同臨床研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-21

実施責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）

研究課題名：臨床病期IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF・RT療法の第III 相比較試験（JCOG1109）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-22

実施責任者：森 隆弘（地域がん医療推進センター）

研究課題名：標準療法不応の進行・再発食道癌に対する新規腫瘍抗原と腫瘍新生血管関連遺伝子由来ペプチドを用いた新規ペプチドワクチン療法第 I/II 相臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-23

実施責任者：高橋 昌宏（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験 (KHBO1401)

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-24

実施責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）

研究課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-25

実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第 III 相比較試験（JCOG1314）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-26

実施責任者：下平 秀樹（腫瘍内科）

研究課題名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/LV+PTX）療法のランダム化第 II/III 相比較試験（JCOG1108/WJOG7312G）

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-27

実施責任者：下平 秀樹（腫瘍内科）

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 II 相試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-28

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：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-29

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：IntReALL SR 2010 付随研究再発 ALL 臨床検体バイオバンク化に関する研究

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-30

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：卵巣漿液性腺癌の病理組織再分類に基づく治療個別化の探索

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-31

実施責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）

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：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-32

実施責任者：庄司 茂（歯周病科）

研究課題名：電気的根管長測定器による根管内側枝検出能力判定並びに臨床的検証のための臨床試験

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書（研究の目的、意義等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-33

実施責任者：荒井 陽一（泌尿器科）

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析

申請種類：変更（条件付き承認）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

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：2015-2-34

実施責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-35

実施責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：感覚モダリティ変換装具による長期介入が片麻痺患者の歩行に与える効果について

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：科学性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

受付番号：2015-2-36

実施責任者：渡部 晶子（皮膚科）

研究課題名：尋常性白斑およびロドデノール誘発性脱色素斑患者に対するビタミン D3(コレカルシフェロール)内服による治療効果についての臨床研究

申請種類：通常

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書（研究対象者の選定方針等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-37

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：X線診断装置におけるX線制御技術、メカ制御技術と画像処理・アプリケーション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：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-38

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：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-39

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：精密加工技術及び、医療機器承認取得（薬事戦略）ノウハウ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：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

4. 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：2014-2-179⑬

実施責任者：下平 秀樹

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を
検証する臨床第Ⅲ相試験

審議結果：継続承認

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

5. 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、議事録の記載内容について審議を行った。

6. 医学系大学倫理委員会連絡会議研究倫理研修会について

資料に基づき、医学系大学倫理委員会連絡会議倫理研修会の報告があった。

7. 第 51 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

資料に基づき、第 51 回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について参加者を募った。

以 上