

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年6月23日（火）15時00分から18時00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、

浅井、川瀬、谷内、佐藤、山口（拓）、井上、高野、山崎、下平、宮崎、川岸、三塚、丸山、
直江、伊藤、後藤、米村、郷内の各委員

欠席者 齋藤、熊谷、山口（慶）、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年5月26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. 6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：2015-2-40

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：センシング、機械制御技術およびIT、インフォマティクス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

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：2015-2-41

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：医療・ヘルスケア現場のニーズに即した精密技術を生かした医療機器開発に向けた
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

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：2015-2-42

実施責任者：林 慎一（分子機能解析学分野）

研究課題名：閉経後進行・再発乳癌に対する2次内分泌療法としてのフルベストラントの臨床的
有用率（CBR）と癌関連因子との相関を確認する多施設共同試験

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：2015-2-43

実施責任者：川本 俊輔（心臓血管外科分野）

研究課題名：低侵襲大動脈瘤存在診断装置の臨床応用

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：2015-2-44

実施責任者：井上 彰（医療緩和学分野）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する高齢者未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法の第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：2015-2-45

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戦略を探索する研究

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：2015-2-46

実施責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)

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：2015-2-47

実施責任者：佐藤 輝幸（呼吸器内科学分野）

研究課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ペバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験

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：2015-2-48

実施責任者：井上 彰（医療緩和学分野）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ相臨床試験

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：2015-2-49

実施責任者井上 彰（医療緩和学分野）

研究課題名：既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルと nab-パクリタキセルのラ

ンダム化比較第 III 相試験

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：2015-2-50

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：未破裂脳動脈瘤患者に対するフェルモキシトールを造影剤として使用した MR でのマクロファージイメージングの実施可能性の検討

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：2015-2-51

実施責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07 試験)

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：2015-2-52

実施責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)

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：2015-2-53

実施責任者：庄子 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のための臨床試験

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：2015-2-54

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：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：2015-2-55

実施責任者：香取 幸夫（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）

研究課題名：喉頭良性疾患に対する炭酸ガスレーザーを用いた局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討

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、説明文書（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：2015-2-56

実施責任者：飯島 克則

研究課題名：食道組織内還流装置を用いたヒト食道組織内アセトアルデヒド測定に関する検討（ゲノム解析）

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、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-57

実施責任者：飯島 克則

研究課題名：食道組織内還流装置を用いたヒト食道組織内アセトアルデヒド測定に関する検討

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、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-58

実施責任者：藤村 卓

研究課題名：ペグインターフェロンアルファを用いた皮膚 T 細胞リンパ腫の治療

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（エビデンス、安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-59

実施責任者：藤村 卓

研究課題名：ペグインターフェロンアルファを用いた皮膚 T 細胞リンパ腫の治療

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（エビデンス、安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-60

実施責任者：渡部 晶子

研究課題名：ペグインターフェロンアルファを用いた皮膚 T 細胞リンパ腫の治療

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（エビデンス、安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-61

実施責任者：渡部 晶子

研究課題名：ペグインターフェロンアルファを用いた皮膚 T 細胞リンパ腫の治療

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（エビデンス、安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

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：2015-2-23②

実施責任者：高橋 昌宏

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
(KHB01401)

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. 「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づく教育・研修について

資料に基づき、「人を対象とする医学研究に関する倫理指針」に基づく教育・研修について語り、一同了承した。

6. 看護研究について

看護研究の審査フローについて説明があった。

以 上