

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年7月28日（火）15時00分から20時45分

場 所 歯科セミナー室2（病院 外来C棟地下1階）

出席者 森委員長、

浅井、川瀬、佐藤、山口（拓）、高野、山崎、下平、宮崎、三塚、丸山、熊谷、直江、伊藤、
米村、阿部の各委員

欠席者 谷内、井上、齋藤、川岸、山口（慶）、後藤、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年6月23日開催）議事要録の確認について
委員長から、事前に配布した議事要録（案）について諮り、一同了承した。

2. 7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：2015-2-62

実施責任者：河津 聡（心臓血管外科）

研究課題名：現在自己心膜処理に用いているグルタルアルデヒド溶液の調剤を院内製剤に変更する。

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：2015-2-63

実施責任者：相場 節也（皮膚科学分野）

研究課題名：慢性痒疹患者におけるピオクタニン液の有効性の検討

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：2015-2-64

実施責任者：内藤 剛（生体調節外科学分野）

研究課題名：糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証

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：2015-2-65

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＋ベバシズマブ療法と mFOLFOX＋セツキシマブ療法のランダム化第 II 相試験における治療感受性予測の探索的研究

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：2015-2-66

実施責任者：藤原 実名美（輸血・細胞治療部）

研究課題名：末梢血造血細胞採取における臨床多施設共同研究[日本輸血細胞治療学会（細胞治療委員会）の主導による]

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：2015-2-67

実施責任者：八重樫 伸生（婦人科学分野）

研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験

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：2015-2-68

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：2015-2-69

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：医療現場のニーズに即しためっき技術の展開先の探索（「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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-70

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：「ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの第Ⅱ相試験」の附随研究

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：2015-2-71

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫学分野）

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

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：2015-2-72

実施責任者：齋藤 竜太（神経外科学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第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：2015-2-73

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：高リスク肝芽腫に対する Dose-dense cisplatin 療法と外科療法の 安全性を評価する多施設共同臨床試験（JPLT3）

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：2015-2-74

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

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：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：2015-2-75

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

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：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：2015-2-76

実施責任者：内藤 剛（生体調節外科）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

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：2015-2-77

実施責任者：内藤 剛

研究課題名：RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6 + ペバシズマブ併用療法と mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験 (PARADIGME 試験)

申請種類：通常

審議結果：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。

受付番号：2015-2-78

実施責任者：青木 正志 (神経内科学分野)

研究課題名：運動ニューロン疾患患者からの iPS 細胞樹立と疾患感受性ヒト細胞モデルの作製

申請種類：変更

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書 (研究の資金源等、研究者等の利益相反に関する状況等) の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-80

実施責任者：木村 芳孝 (融合医工学分野)

研究課題名：新たな腹壁誘導法による胎児生体信号のレジストリ研究

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：2015-2-81

実施責任者：宇野 要 (消化器病態学分野)

研究課題名：Helicobacter pylori 除菌後胃粘膜組織に対する弱塩酸+胆汁酸暴露による組織透過性の検討：除菌後胃癌発癌機序の解明に向けて

申請種類：通常

審議結果：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。

受付番号：2015-2-82

実施責任者：和田 基 (小児外科学分野)

研究課題名：小腸移植後拒絶反応に対するヒト型抗ヒト TNF モノクローナル抗体「アダリムマブ」による治療の臨床試験

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 (研究の実施体制等) の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-83

実施責任者：植松 貢 (小児科)

研究課題名：オプソクロノス・ミオクロノス症候群に対する免疫抑制剤 (リツキシマブ) の使用 (個人限定)

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（研究の実施体制等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-84

実施責任者：笹原 洋二（小児科）

研究課題名：乳児血管腫に対するプロプラノロール療法の有効性

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：2015-2-85

実施責任者：坂本 修（小児病態学分野）

研究課題名：シトリン欠損症に対するピルビン酸ナトリウムによる治療

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：安全性の担保が不十分なため、計画書の修正を指示することとした。

受付番号：2015-2-86

実施責任者：松田 直（総合周産期母子センター）

研究課題名：バルガンシクロビルの適応外使用

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：2015-2-87

実施責任者：松田 直（総合周産期母子センター）

研究課題名：ガンシクロビルの適応外使用

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：2015-2-88

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究

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、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：2015-2-89

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：光学設計・画像処理に関する専門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：2015-2-90

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：高齢者にも操作容易な在宅用医療機器の豊富な開発経験、および訪問看護、コールセンターによる患者フォロー体制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：2015-2-91

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：超微細、接着、微細粒子加工、デバイス加工技術を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、素材、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：2014-2-19③

実施責任者：伊藤 貞嘉

研究課題名：アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロラク톤の投与によるアルブミン尿抑制効果の検討

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. 介入を行う研究の公開データベース登録について

資料に基づき、介入を行う研究の研究開始前の公開データベース登録について諮り、一同了承した。

6. 第51回医学系大学倫理委員会連絡会議について

資料に基づき、本会議に出席した浅井委員より報告があった。

以 上