

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年9月29日（火）15時00分から22時45分

場 所 医学部1号館2階 大会議室

出席者 森委員長、

浅井、川瀬、佐藤、山口（拓）、齋藤、高野、山崎、下平、宮崎、三塚、丸山、熊谷、直江、山口（慶）、後藤、郷内の各委員

欠席者 谷内、井上、川岸、伊藤、米村、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年7月28日開催、平成27年9月10日メール審議）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. 8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：2015-2-92

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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-93

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療-Phase I 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：2015-2-94

実施責任者：海法 康裕（泌尿器科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の有用性と安全性の検討

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：2015-2-95

実施責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療

法の有用性の検討

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：2015-2-96

実施責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ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：2015-2-97

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫学病分野）

研究課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験（JCOG1111）

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：2015-2-98

実施責任者：宮崎 真理子（腎・高血圧・内分泌科）

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：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：2015-2-99

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ペバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)

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：2015-2-100

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験（STKI-14）

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：2015-2-101

実施責任者：香取 幸夫（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
研究課題名：喉頭乳頭腫に行う炭酸ガスレーザーを用いた経鼻内視鏡的局所麻酔下手術の治療効果と安全性の検討
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：2015-2-102
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：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：2015-2-103
実施責任者：渡部 晶子（皮膚科）
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：2015-2-104
実施責任者：渡部 晶子（皮膚科）
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：2015-2-105
実施責任者：植松 貢（小児科）
研究課題名：オプソクロヌス・ミオクロヌ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：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. 9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：2015-2-106
実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）
研究課題名：複合技術（デバイス、画像処理、材料、IT）を生かした医療現場ニーズに即した新規診療科ソリューションの探索（「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：2015-2-107

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

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：2015-2-108

実施責任者：富永 悌二（神経・感覚器病態学講座（神経外科学分野））

研究課題名：ピエゾ駆動方式パルスウォータージェットメス（改良機）の脳神経外科手術での臨床試験

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：2015-2-109

実施責任者：立花 眞仁（婦人科）

研究課題名：プロテオームプロファイリングを用いた不妊男性精液の網羅的メタボロミクス解析

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：2015-2-110

実施責任者：中澤 徹（神経・感覚器病態学講座（眼科学分野））

研究課題名：眼圧非依存性緑内障に対する $\alpha 2$ 作動薬と β 遮断薬の視機能障害進行抑制作用の検討

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：2015-2-111

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およ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

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：2015-2-112

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験

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：2015-2-113

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

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

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：2015-2-115

実施責任者：中島 一郎（神経内科学分野）

研究課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2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：2015-2-116

実施責任者：遠藤 克哉（臨床医学開発室）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

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：2015-2-117

実施責任者：松下 晴雄（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JOG1208：T1-2N0-1M0 中咽頭癌に対する強度変調放射線治療（IMRT）の多施設共同非ランダム化検証的試験

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：2015-2-118

実施責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：他に代替治療のない放射線ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）

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：2015-2-119

実施責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

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。

4. 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：2015-2-120

実施責任者：小川 晋（東北大学高度教養教育・学生支援機構）

研究課題名：電解水素水によるインスリン抵抗性改善効果検証のための臨床試験

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：2015-2-121

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：再提出

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：2015-2-122

実施責任者：川島 隆太（認知機能発達寄附研究部門）

研究課題名：社会的文脈における自閉症スペクトラム障害児の騙す行為の神経基盤の解明

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：2015-2-123

実施責任者：新倉 仁（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（GOG-0275）

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：2015-2-124

実施責任者：中野 徹（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：シスチン・テアニンの食道癌術後早期回復に関する効果検討の臨床試験

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：プラセボ併用の検討、統計解析、研究組織の再検討を含めたプロトコル等の修正を指示することとした。

受付番号：2015-2-125

実施責任者：清水 拓也（移植再建内視鏡外科）

研究課題名：Dual energy CT と MRI による腹部大動脈瘤破裂リスク評価法の開発

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：2015-2-126

実施責任者：富永 悌二（神経外科学）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、
ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

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：2015-2-127

実施責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：統合失調症に対する認知行動療法の実践的指導体制の確立と日本での実施可能性の
検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：患者だけでなくセラピストの IC と評価項目の明示が必要となるため、研究デザインの
再考を指示することとした。

受付番号：2015-2-128

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の安全性と治療効果の研究

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：2015-2-129

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：脈波の波形変化からみた大動脈瘤存在部位およびその形態推定手法の確立

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：2015-2-130

実施責任者：植松 貢（小児科）

研究課題名：抗 NMDA 受容体脳炎に対する免疫抑制剤(リツキシマブ)の使用

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：2015-2-131

実施責任者：押谷 仁（微生物学分野）

研究課題名：成人における RS ウイルス感染症の疫学研究

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：企業の関与を明確にするなど研究組織の再検討を含めたプロトコル等の修正を指示す
ることとした。

受付番号：2015-2-132

実施責任者：近藤 泰輝（消化器内科）

研究課題名：B型肝炎患者におけるエンテカビルからテノホビル切り替えにおける HBs 抗原低下と免疫学的変動における解析（ゲノム解析）

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認する

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

受付番号：2015-2-133

実施責任者：近藤 泰輝（消化器病態学）

研究課題名：B型肝炎患者におけるエンテカビルからテノホビル切り替えにおける HBs 抗原低下と免疫学的変動における解析

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認する

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

受付番号：2015-2-134

実施責任者：近藤 泰輝（消化器内科）

研究課題名：進行肝臓に対する十全大補湯の QOL 改善効果の検討（ゲノム解析）

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：ゲノム解析の必要性、倫理的妥当性を見出すことが困難であるため、実施の再検討を指示することとした。

受付番号：2015-2-135

実施責任者：近藤 泰輝（消化器病態学分野）

研究課題名：進行肝臓に対する十全大補湯の QOL 改善効果の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究の意義を明確にするなど、研究計画の十分な見直しを指示することとした。

受付番号：2015-2-136

実施責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヒト食道組織内アセトアルデヒド濃度測定に関する検討（ゲノム解析）

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：2015-2-137

実施責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヒト食道組織内アセトアルデヒド濃度測定に関する検討

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：2015-2-138

実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

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（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：2015-2-139

実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS）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（PARADIGM 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：2015-2-140

実施責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種造血細胞移植の有効性に関する研究

申請種類：通常（分担）

審議結果：再提出

審議内容：代表施設における最新の審査結果通知書写しを提出するよう指示することとした。

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：2015-2-27①

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

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。

受付番号：2014-2-157-1①

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学放射線療法（Concurrent chemoradiotherapy: CCRT）とシスプラチンとパクリタキセルを用いたCCRTに関する多施設共同ランダム化第III相比較試験

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。

6. 倫理申請手順書、倫理委員会運営細則の一部改訂について

資料に基づき、メール審議（9月10日付け承認）した倫理申請手順書、倫理委員会運営細則の一部改訂について報告があった。

7. 平成27年度倫理審査委員会認定申請について

資料に基づき、倫理審査委員会認定申請を行った旨報告があった。

8. 10月から施行されるモニタリング・監査について

資料に基づき、10月から審議事項となるモニタリング・監査の対応について協議が行われ、申請の際は、手順書、CRF雛型を添付してもらうこととし、このことを院内周知することとした。

以 上