

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年10月27日(火) 15時00分から18時00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、谷内、佐藤、山口(拓)、齋藤、山崎、下平、宮崎、川岸、三塚、熊谷、直江、
伊藤、後藤、米村、阿部の各委員

欠席者 井上、高野、丸山、山口(慶)、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会(平成27年9月29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. 10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：2015-2-141

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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2015-2-142

実施責任者：伊藤 健太(循環器先端医療開発学寄附講座)

研究課題名：重症虚血性心疾患に対する低出力体外衝撃波治療法の臨床試験

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：2015-2-143

実施責任者：富永 悌二(バイオデザイン部門)

研究課題名：ディスプレイ製品開発技術を活かした医療現場ニーズの探索(「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：2015-2-144

実施責任者：下川 宏明(循環器内科学分野)

研究課題名：拡張型心筋症例に対する冠攣縮の関与および冠攣縮を伴う拡張型心筋症に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ベニジピン塩酸塩錠の有効性に関する臨床研究

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：2015-2-145

実施責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE)導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験

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：2015-2-146

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：臨床的 FIGOIV b 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

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：2015-2-147

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

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：2015-2-148

実施責任者：古澤 義人（肢体不自由学分野）

研究課題名：原発性リンパ浮腫ガイドライン改訂のための患者評価票の開発と複合的理学療法評価に関する研究

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。

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：2015-2-149

実施責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：アレルギー性結膜炎に対する抗アレルギー点眼液のケミカルメディエーターの涙液中濃度・結膜上皮受容体発現に及ぼす影響－オープンラベル比較、探索試験－

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：2015-2-150

実施責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）
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）
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：2015-2-151
実施責任者：徳永 英樹（婦人科）
研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第 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：2015-2-152
実施責任者：佐藤 輝幸（呼吸器内科学分野）
研究課題名：高齢者（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル＋ペバシズマブ療法とペメトレキセド＋ペバシズマブ療法の無作為化第 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：2015-2-153
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：2015-2-154
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臍帯血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：症例登録期間の変更などプロトコルの改訂が必要であることから、代表施設と相談の上、再検討を指示することとした。

5. 有害事象について

他施設の有害事象の報告において、施設名や効果安全性評価委員会での審査内容などが記載されていない課題があったことから、代表施設等に確認することとした。

6. 介入を行う研究の倫理申請手続きの変更について

資料に基づき、介入を行う研究の倫理申請において監査・モニタリング、臨床研究登録の手続き

が一部変更となる周知を行った旨報告があった。

7. 第52回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について
資料に基づき参加者を募った。

8. 第5回 倫理委員会委員・支援者・事務局向け研修会について
資料に基づき参加者を募った。

以 上