

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年11月24日（火）15時00分から21時00分

場 所 医学部1号館2階 大会議室

出席者 森委員長、

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

欠席者 浅井、三塚、熊谷、門間、酒井、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年10月27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. 11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：2015-2-155

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫学病分野）

研究課題名：難治性血栓性血小板減少性紫斑病に対するリツキシマブ療法の有効性・安全性の検討

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：2015-2-156

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫学病分野）

研究課題名：難治性後天性血友病 A に対するリツキシマブ療法の有効性・安全性の検討

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：2015-2-157

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：2015-2-158

実施責任者：青木 洋子（遺伝医療学分野）

研究課題名：家族性癌の遺伝子検査が診療上必要な患者さんとその血縁者について、その遺伝子検査を東北大学病院から外部の検査提供施設に委託して実施すること

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：2015-2-159

実施責任者：元井 冬彦（消化器外科学分野）

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第Ⅰ／Ⅱ相他施設共同臨床試験

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：2015-2-160

実施責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：続発緑内障に対するリパズジル点眼の効果に関する前向き研究

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：2015-2-161

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：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。

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：2015-2-162

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：先進科学により新たな治療法を生み出すイノベティブ創薬研究の基礎となるアンメット・メディカル・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：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：2015-2-163

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：医療現場ニーズに基づいた、医療機器の適正使用・応用可能な手技の把握及び新製品開発・製品導入時の評価のための足掛かりの構築（「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：2015-2-164

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：センサーモジュールや液体・気体制御モジュール、無線通信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：2015-2-165

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：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：2015-2-166

実施責任者：齋藤 竜太（神経・感覚器病態学講座（神経外科学分野））

研究課題名：JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第 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：2015-2-167

実施責任者：有永 洋子（がんセンター）

研究課題名：セルフケアプログラムによる乳がん治療関連リンパ浮腫管理効果；パイロット無作為化比較試験

申請種類：変更

審議結果：承認しない

審議内容：倫理的・科学的観点から、問題ありと判断された。

受付番号：2015-2-168

実施責任者：押谷 仁（微生物学分野）

研究課題名：RS ウイルス感染症により外来受診または入院した日本人成人に対する前向き調査

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：2015-2-169

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日本における実施可能性の検討

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：2015-2-170

実施責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：Cognitive Therapy Scale for Psychosis（CTS-Psy）の信頼性妥当性の検討

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：2015-2-171

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および
ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験（JCOG1305）

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：2015-2-172

実施責任者：大桐 規子（看護部 東6階病棟）

研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果

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：2015-2-173

実施責任者：清元 秀泰（東北メディカル・メガバンク機構 地域医療支援部門）

研究課題名：新たに開発されたセルフ・モニタリング・システム（簡易型 Na/K 測定装置と夜間
血圧測定機能付き家庭血圧計）を用いた減塩活動の評価（小人数 Feasibility Study）

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究の目的や方法等が明確でないため、研究計画書等の修正を指示することとした。

受付番号：2015-2-174

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

研究課題名：根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法に
おける安全至適用量の検討

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：2015-2-175

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験

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（研究の実施体制等）、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：2015-2-176

実施責任者：新倉 仁（婦人科）

研究課題名：JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Paclitaxel/Carboplatin
併用療法 vs. Dose-dense Paclitaxel/Carboplatin 併用療法のランダム化第 II/III 相
比較試験

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。

5. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告について
次の研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告があった課題について審議を行った。

受付番号：2015-2-110

実施責任者：中澤 徹（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

審議結果：継続承認する

審議内容：問題点の分析、再発防止策等の対応が確認されたことから、倫理的・科学的観点から研究継続に問題なしと判断された。

6. 有害事象報告について
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：2014-2-243-1①

実施責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：ステロイド硝子体内注射と硝子体手術の併用療法に関する臨床試験

審議結果：-（保留）

審議内容：詳細な経過報告の提出を受けて再審議することとした。

7. 平成27年度倫理審査委員会認定制度実地審査の実施について
資料に基づき倫理審査委員会認定制度の実地審査の実施（12/17）について報告があった。

以 上