

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成27年12月22日（火）15時00分から20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、谷内、佐藤、齋藤、高野、山崎、下平、宮崎、三塚、丸山、熊谷、門間、直江、伊藤、
後藤、米村、阿部の各委員

欠席者 川瀬、山口（拓）、井上、川岸、鈴木、酒井、山口（慶）、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年11月24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：2015-2-177

実施責任者：富永 悌二（神経内科学分野）

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：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：2015-2-178

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：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：2015-2-179

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：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：2015-2-180

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：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：2015-2-181

実施責任者：眞野 成康（薬剤部）

研究課題名：肺移植術後患者における抗真菌薬イトラコナゾールおよびフルコナゾールの投与支援に向けた研究

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：2015-2-182

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ストラテジーを探索する研究

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：2015-2-183

実施責任者：大沼 忍（胃腸外科）

研究課題名：再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

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：2015-2-184

実施責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター実施部門）

研究課題名：日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target,T2T）実践のアウトカム測定のための HAQ 調査

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：2015-2-185

実施責任者：森 悦朗（高次機能障害学）

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究

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：2015-2-186

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

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：2015-2-187

実施責任者：阿部 倫明（総合地域医療教育支援部（腎・高血圧・内分泌学分野 兼務））

研究課題名：慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討

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：2015-2-188

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：2015-2-189

実施責任者：坂田 泰彦（循環器内科）

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの
効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF 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：2015-2-190

実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：フッ化ピリミジンを含む化学療法に不応の高齢者治癒切除不能進行・再発大腸癌患
者に対するトリフルリジン・チピラシル塩酸塩療法の第Ⅱ相臨床試験 (T-CORE1401)

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：2015-2-191

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

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：2015-2-201

実施責任者：伊藤 貞嘉（腎高血圧内分泌学）

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ノラクトンの投与によるアル
ブミン尿抑制効果の検討

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。

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：2015-2-192

実施責任者：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・サイクロトロン核医学
研究部）

研究課題名：高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究

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（研究の目的等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-193

実施責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

研究課題名：*****を用いた自閉症スペクトラム障害患者におけるカルボニルストレス軽
減作用の検討～自閉症スペクトラム障害患者における*****探索的試験～

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（研究の背景等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-194

実施責任者：内藤 剛（生体調節外科学分野）

研究課題名：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対
する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の
mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II
相無作為化比較試験

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：2015-2-195

実施責任者：森 悦朗（高次機能障害学分野）

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関
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：2015-2-196

実施責任者：下平 秀樹（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/l-LV 療
法 vs. FLTAX（5-FU/l-LV+PTX）療法のランダム化第 II/III 相比較試験
(JCOG1108/WJOG7312G)

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：2015-2-197

実施責任者：石田 孝宣（腫瘍外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

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：2015-2-198

実施責任者：山内 正憲（麻酔科学・周術期医学分野）

研究課題名：持続横筋筋膜面ブロックにおける間歇自動ボーラス投与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：倫理指針に適合するようプロトコル等の修正を指示することとした。

受付番号：2015-2-199

実施責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：反復運動による消化管機能低下に対するアミノ酸の効果検証

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：2015-2-200

実施責任者：仁尾 正記（小児外科学分野）

研究課題名：標準免疫抑制プロトコルによる脳死および生体ドナーからの小腸移植

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：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. 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

次の報告があった課題について審議を行った。

受付番号：2013-2-31

実施責任者：高橋 潤（循環器内科学分野）

研究課題名：薬物溶出性ステント留置例に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬ニフェジピン徐

放錠の冠動脈保護効果に関する臨床研究

審議結果：保留

審議内容：詳細な報告を受けて、再審議することとした。

6. 有害事象の施設名公開について

多施設共同研究において有害事象が発生した施設名を公開しない施設について、本院としては透明性の観点から参加施設関係者には公開すべきであるとの考えを伝えていくこととした。

7. 平成27年度倫理審査委員会認定制度 実地審査について

委員長より12/17に行われた倫理審査委員会認定制度の実地審査について報告があった。

以 上