

## 臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年1月26日（火）15時00分から20時30分

場 所 病院 管理棟 4階 第一会議室

出席者 森委員長、

浅井、川瀬、谷内、佐藤、山口（拓）、齋藤、高野、山崎、下平、宮崎、川岸、三塚、丸山、  
門間、伊藤、山口（慶）、後藤、米村、郷内の各委員

欠席者 井上、熊谷、鈴木、酒井、直江、阿部

### ○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成27年12月22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. 1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： 2015-2-202

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

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： 2015-2-203

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・ヘルスケア現場のニーズに即した精密技術を生かした医療機器開発に向けた  
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： 2015-2-204

実施責任者：藤原 幾磨（環境遺伝医学総合研究センター（小児環境医学分野））

研究課題名：先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド持続皮下注射療法の有効性・安全  
性に関する臨床試験(SCORCH スタディ)

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： 2015-2-205

実施責任者：川島 隆太（脳機能開発研究分野）

研究課題名：統合失調症の自他を区別する機能的メカニズムについての機能画像研究

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：2015-2-206

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：2015-2-207

実施責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析

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：2015-2-208

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-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：2015-2-209

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児ホジキンリンパ腫に対する FDG-PET 検査による初期治療反応性判定を用いた治療法の効果を確認する第 II 相試験 HL-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：2015-2-210

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：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

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：2015-2-213

実施責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎患者の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、ランダム化非劣性試験

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。

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：2015-2-211

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験

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：2015-2-212

実施責任者：藤原 幾磨（環境遺伝医学総合研究センター（小児環境医学分野））

研究課題名：小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検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。

受付番号：2015-2-214

実施責任者：三浦 正暢（循環器EBM開発学寄附講座）

研究課題名：肺静脈閉塞性肺疾患に伴う肺高血圧症症例に対するイマチニブの適応外使用に関する臨床試験

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：2015-2-215

実施責任者：佐藤 裕子（手術部）

研究課題名：手術看護記録監査導入に対する意識調査

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：2015-2-216

実施責任者：浦山 美輪（看護部）

研究課題名：小児病棟入院中の患児・家族の退院前訪問に関する後ろ向き観察研究（症例検討）

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：2015-2-217

実施責任者：中村 卓史（口腔生物学講座（歯科薬理学分野））

研究課題名：医療応用に向けたヒト細胞ソース入手システムの構築

申請種類：通常（分担）

審議結果：再提出

審議内容：企業主体の内容となっているため、本学主体の研究内容に改め、プロトコル等を修正

するよう指示することとした。

受付番号：2015-2-218

実施責任者：有馬 隆博（情報遺伝学分野）

研究課題名：月経前症候群（PMS）月経前不快気分障害（PMDD）における\*\*\*\*\*の有効性に関する検討～PMS/PMDD 患者における\*\*\*\*\*の探索的試験～

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：2015-2-219

実施責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部・漢方内科）

研究課題名：過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯の効果研究

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（研究デザイン等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-220

実施責任者：川本 俊輔（心臓血管外科）

研究課題名：循環不全に伴う胸骨閉鎖困難症例に対する胸骨ステントの使用

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：2015-2-221

実施責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科）

研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究に関するトランスレーショナルリサーチ

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：2015-2-222

実施責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科）

研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 - JBCRG-M05 (PRECIOUS) -

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：2015-2-223

実施責任者：藤原 実名美（輸血・細胞治療部）

研究課題名：院内製剤 同種クリオピレシピテートの調製

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：2015-2-224

実施責任者：小暮 高之（消化器内科）

研究課題名：B型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$  2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験(ゲノム解析)

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：2015-2-225

実施責任者：小暮 高之（消化器内科）

研究課題名：B型慢性肝炎の治療における、テノホビルと Peg-IFN $\alpha$  2a 併用療法の有用性に関するパイロット試験

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：2015-2-226

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（家庭用尿ナトリウム計と夜間血圧測定機能付家庭血圧計）の保健指導への利活用可能性についての妥当性研究（小人数 Feasibility Study）

申請種類：再提出

審議結果：再提出

審議内容：研究目的、アウトカムメジャー、エンドポイントが不明確であるため、研究計画書の修正を指示することとした。

以 上