

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年2月23日（火）15時00分から22時30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、山崎、下平、宮崎、川岸、三塚、丸山、熊谷、
酒井、直江、山口（慶）、後藤、米村、阿部の各委員

欠席者 浅井、高野、門間、鈴木、伊藤、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年1月14日、26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. 2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： 2015-2-227

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： 2015-2-228

実施責任者：山下 慎一（泌尿器科）

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術後の勃起障害に対する組織接着用シートの有効
性に関する臨床試験

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： 2015-2-229

実施責任者：木村 芳孝（融合医工学分野）

研究課題名：新たな腹壁誘導法による胎児生体信号のレジストリ研究

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： 2015-2-230

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

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：2015-2-231

実施責任者：新倉 仁（発生・発達医学講座（婦人科学分野））

研究課題名：子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討（多施設一重盲検無作為割付臨床試験）

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：2015-2-232

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：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：2015-2-233

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：変更

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書（投与量設定等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-234

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：変更

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書（投与量設定等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-235

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：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：2015-2-236

実施責任者：富永 悌二（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：患者様中心の企業理念に基づく革新的創薬・サービス開発に繋がるアンメット・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：2015-2-237

実施責任者：張替 秀郎（血液免疫病学分野）

研究課題名：ステロイド抵抗性 GVHD に対するルキシソリチニブ療法の有効性・安全性の検討

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：2015-2-238

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治療効果予測バイオマーカーの探索と、有害事象と薬物代謝遺伝子多型の関連に関する研究（T-CORE1401-付随研究）

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：2015-2-239

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（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：2015-2-240

実施責任者：國方 彦志（眼科学分野）

研究課題名：緑内障におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた酸素吸入時の眼底血流自動調節能定量化に関する研究

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：2015-2-241

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

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：2015-2-242

実施責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：繊維柱帯切除術を施行した開放隅角緑内障患者における Rho キナーゼ阻害薬の有効性に対する探索的検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：被験者への配慮等が不十分であるため、研究デザインの再考を指示することとした。

受付番号：2015-2-243

実施責任者：及川 千代（看護部・医療安全推進室）

研究課題名：東北大学病院で発生した転倒転落に関する後向き観察研究

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：2015-2-244

実施責任者：金澤 悦子（材料部）

研究課題名：歯科の根管治療に用いるリーマー・ファイルの洗浄液導入前後の業務量調査

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：2015-2-245

実施責任者：山内 かず子（東12階病棟）

研究課題名：てんかんモニタリングユニット（EMU）に入院する患者の看護師に求めるニーズに関する研究

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：2015-2-246

実施責任者：佐々木 啓一（歯学研究科・口腔システム補綴学分野）

研究課題名：マイクロスケールミストを用いた新規口腔プラーク除去機器の臨床試験

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：2015-2-247

実施責任者：鈴木 直輝（神経内科）

研究課題名：神経・筋サルコイドーシスに対する $\text{TNF}\alpha$ 阻害剤の適応外治療

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：2015-2-248

実施責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究

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：2015-2-250

実施責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究
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：2015-2-251
実施責任者：森 菜緒子（放射線診断科）
研究課題名：造影超音波定量解析による乳癌術前療法効果判定の探索的研究
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：2015-2-252
実施責任者：小池 智幸（消化器内科）
研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン
長期投与時の安全性に関する検討
申請種類：通常（分担）
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、説明文書（研究の実施体制等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2015-2-253
実施責任者：井上 淳（消化器内科）
研究課題名：核酸アナログ既投与の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性の前向き研究
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（各群への振り分け基準等）の修正を確認の上、承認することとした。

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：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
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：2015-2-110①～⑮
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. 進捗状況報告について

平成26年度進捗状況報告(最終版)の内容確認が行われ、問題ないことが確認された。

6. 平成28年度の倫理委員会開催日程（案）について

事務局から、平成28年度の委員会開催日程(案)が提示され、審議の結果、了承された。

7. 倫理委員会申請書類の揃え方について

委員長から、研究者の利便性向上のため、臨床研究推進センターホームページに「倫理委員会申請書類の揃え方」のページが追加された旨報告があった。

以 上