臨床研究倫理委員会議事要録

日　時　平成２８年３月２２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、
　　浅井、佐藤、井上、下平、宮崎、三塚、丸山、熊谷、鈴木、直江、伊藤、後藤、米村、郷内の各委員
欠席者　川瀬、谷内、山口（拓）、齋藤、高野、山﨑、川岸、門間、酒井、山口（慶）、阿部

○　議　事

１．臨床研究倫理委員会（平成２８年２月２３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。

２．３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：　２０１５－２－２５４
　実施責任者：藤原　実名美（輸血・細胞治療部）
　研究課題名：同種クリオプレシピテートの院内調製
　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：　２０１５－２－２５５
　実施責任者：冨永　悌二（バイオデザイン部門）
　研究課題名：超微細、接着、微細粒子加工、デバイス加工技術を生かした医療現場ニーズに即した新規機器、素材、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：２０１５－２－２５６
　実施責任者：冨永　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ー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：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：　２０１５－２－２５７
　実施責任者：冨永　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：２０１５－２－２５８
実施責任者：林　洋毅（肝胆膵外科）
研究課題名：塩酸ゲムシタビンおよびテガフール・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤に不応となった切除不能進行・再発胆道癌に対するパニツムマブ単剤治療の安全性および奏効率の評価
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：２０１５－２－２５９
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：２０１５－２－２６０
実施責任者：小川　晋（腎・高血圧・内分泌科）
研究課題名：アンジオテンシン受容体拮抗薬、アジルサルタンの糖尿病例における血管弾性に及ぼす効果の臨床的検討
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：２０１５－２－２６１
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：タウイメージング用 PET トレーサー[18F]THK-5351 の臨床評価
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：２０１５－２－２６２
実施責任者：相場　節也（皮膚科学分野）
研究課題名：アトピー性皮膚炎、乾癬患者における Whole blood cytokine release assay による病態ならびに病勢解析
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：２０１５－２－２６３
実施責任者：相場　節也（皮膚科学分野）
研究課題名：尋常性白斑に対する Smashed skin grafting 療法の治療効果の検討
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：２０１５－２－２６４
実施責任者：新倉　仁（婦人科学分野）
研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討
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：２０１５－２－２６５
実施責任者：新倉　仁（婦人科学分野）
研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討
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：２０１５－２－２６６
実施責任者：新倉　仁（婦人科学分野）
研究課題名：子宮頸癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価
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：２０１５－２－２６７
実施責任者：新倉　仁（婦人科学分野）
研究課題名：子宮体癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価
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：２０１５－２－２６８
実施責任者：小池　智幸（消化器内科）
研究課題名：ヒト食道組織内アセトアルデヒド濃度測定に関する検討（ゲノム解析）
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：２０１５－２－２６９
実施責任者：小池　智幸（消化器内科）
研究課題名：ヒト食道組織内アセトアルデヒド濃度測定に関する検討
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：２０１５－２－２７０
実施責任者：小池　智幸（消化器内科）
研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ

菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明するランダム化比較試験
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：２０１５－２－２７１
実施責任者：金森　政之（神経外科学分野）
研究課題名：脳脊髄腫瘍に対する Methionine Positron Emission Tomography の臨床的有用性の確立と検証
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：２０１５－２－２７２
実施責任者：金森　政之（神経外科学分野）
研究課題名：JCOG1114：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法＋放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法＋テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
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：２０１５－２－２７３
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：２０１５－２－２７４
実施責任者：小川　武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）
研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/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：２０１５－２－２７５
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（条件付承認）
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。

受付番号：２０１５－２－２７６
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（条件付承認）
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。

受付番号：２０１５－２－２７７
実施責任者：麦倉　俊司（放射線部）
研究課題名：脳腫瘍の造影 MRI と非造影灌流 MRI の対比による組織型の推定について
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：２０１５－２－２７８
実施責任者：冨永　悌二（神経外科学分野）
研究課題名：頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液 PLAP 測定の有用性に関する前方視的研究
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。

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：２０１５－２－２７９
実施責任者：冨永　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：オーディオ・ビジュアル関連技術等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：２０１５－２－２８０
実施責任者：冨永　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：脳波と患者映像を処理する脳波検査プログラム・システムの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：２０１５－２－２８１
実施責任者：冨永　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：治療機器及び診断機器の設計技術を活かし医療現場ニーズに即した新たな治療機器、診断機器、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：２０１５－２－２８２
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（家庭用尿ナトカリ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：条件付きで承認
審議内容：研究計画書（定性的に評価する等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：２０１５－２－２８３
実施責任者：中村　卓史（歯学研究科・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：再提出（分担）
審議結果：条件付きで承認
審議内容：研究計画書、説明文書（企業との関係等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：２０１５－２－２８４
実施責任者：徳永　英樹（婦人科）
研究課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の 上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する 化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)
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：２０１５－２－２８５
実施責任者：新倉　仁（婦人科学分野）
研究課題名：低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与対 メトトレキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験（GOG-0275）
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：２０１５－２－２８６
実施責任者：井上　彰（緩和医療学分野）
研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法と第Ⅲ相比較試験(NEJ009)
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：２０１５－２－２４９
実施責任者：髙山　真（総合地域医療教育支援部（漢方内科））

研究課題名：正常眼圧緑内障患者を対象とした漢方薬当帰芍薬散内服による眼底血流改善効果の探索的検討
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：２０１５－２－２８７
実施責任者：目黒　謙一（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・高齢者高次脳医学寄附研究部門）
研究課題名：歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊＊
申請種類：通常
審議結果：条件付きで承認
審議内容：研究計画書、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：２０１５－２－２８８
実施責任者：海野　倫明（消化器外科学分野）
研究課題名：治癒切除困難性を有する膵癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 療法の第 II 相臨床試験
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：２０１５－２－２８９
実施責任者：齋木　佳克（心臓血管外科学分野）
研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト - ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨不整合・不安定性抑制効果の検討
申請種類：通常
審議結果：条件付きで承認
審議内容：研究計画書、説明文書（研究の方法、統計設定等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：２０１５－２－２９０
実施責任者：菊池　昭夫（神経内科）
研究課題名：神経疾患における脳内タウ蓄積の[18F]THK-5351 PET 計測
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：２０１５－２－２９１
実施責任者：館　正弘（形成外科学分野）
研究課題名：三叉神経麻痺による角膜障害に対する、神経移植手術の有効性・安全性を探索的に検討する臨床試験
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：２０１５－２－２９２

実施責任者：和田　基（小児外科学分野）
研究課題名：静脈栄養関連肝機能障害に対するω3系脂肪製剤による治療効果の検討
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：２０１５－２－２９３
実施責任者：小峰　啓吾（がんセンター）
研究課題名：臨床病期 IB-III(T4 を除く)食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験
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：２０１５－２－２９４
実施責任者：江草　宏（歯学研究科・分子・再生歯科補綴学分野）
研究課題名：CAD/CAM ハイブリッドレジンによる大臼歯クラウンの臨床評価
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．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：　２０１４－２－１８９
実施責任者：齋木　佳克（心臓血管外科学分野）
研究課題名：多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療
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：　２０１５－２－２３０②
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。

受付番号：　２０１４－２－２３１－１①
実施責任者：石井　智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）
研究課題名：ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究（e-GLORIA trial）
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：２０１４－２－９６①
実施責任者：山田　成幸（泌尿器科）
研究課題名：1症例を限定とした、難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤（ゲムシタビン、オキサリプラチン）を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究
審議結果：－（研究期間終了のため）

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．総括施設での中央一括審査等について
委員長から、本学から中央一括審査への依頼（他の研究機関の倫理委員会への依頼）を可能とすること等の東北大学倫理指針及び倫理申請手順書の改訂について、審議の結果、了承された。

６．第４回臨床研究教育セミナーについて
委員長から、モニタリング・監査に関する認定講習会として臨床研究教育セミナーが開催される旨報告があった。

以　　上