

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年4月26日（火）15時00分から18時00分

場 所 医学部1号館2階 大会議室

出席者 浅井委員長、

森、川瀬、谷内、佐藤、山口、宮崎、山崎、大北、舟橋、丸山、熊谷、庄子、原、伊藤、
米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 井上、齋藤、川岸、三塚、門間、酒井、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年3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. 4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：2016-2-1

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：2016-2-2

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：2016-2-3

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：てんかん脳神経領域の革新的創薬・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：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：2016-2-4

実施責任者：富永 悌二（神経・感覚器病態学講座（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：2016-2-5

実施責任者：三塚 浩二（泌尿器科）

研究課題名：前立腺癌に対する GnRH アンタゴニストによるアンドロゲン除去療法が脂質代謝に及ぼす影響を検討する試験

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：2016-2-6

実施責任者：林 洋毅（肝胆膵外科）

研究課題名：進行胆嚢癌症例に対する術前化学療法の安全性・有効性の検討

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：2016-2-7

実施責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

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：2016-2-8

実施責任者：齋藤 竜太（神経外科学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と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：2016-2-9

実施責任者：宮崎 真理子（腎・高血圧・内分泌科）

研究課題名：Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

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：2016-2-10

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：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：2016-2-11

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：2016-2-12

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：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：2016-2-13

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 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：2016-2-14

実施責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：条件付きで承認

審議内容：説明文書（標準治療の情報追記等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-15

実施責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第 II 相試験
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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：2016-2-16

実施責任者：佐藤 輝幸（呼吸器内科学分野）

研究課題名：高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と docetaxel 単剤療法のランダム化第 III 相試験

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：2016-2-17

実施責任者：出江 紳一（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：健常者の上肢骨格筋に対する磁気刺激および電気刺激における刺激条件と手関節誘
発運動量の関係

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：2016-2-18

実施責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：日本語版 TSQ の信頼性と妥当性についての検討

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（研究の方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-19

実施責任者：後藤 均（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：MRI による腹部大動脈瘤壁の組織画像診断法の開発

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. 重篤な有害事象の報告について

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：2015-2-241②

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

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：2015-2-246①

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

審議結果：－（研究期間終了のため）

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

6. 本学が分担施設となる研究の取り扱いについて

本学が分担施設となる研究の審査における運用の確認と考え方の整理が行われた。

7. 平成27年度倫理審査委員会認定制度について

委員長から、厚生労働省の平成27年度倫理審査委員会認定制度構築事業において、12月の実地審査を経て、本学（病院臨床研究倫理委員会、医学系研究科倫理委員会）が無事認定された旨報告があった。

8. 平成28年度臨床研究倫理委員会開催日程について

委員長から、今年度の委員会開催日程について報告があった。

9. 脳死下臓器提供における倫理委員会連絡網の作成について

事務局から、脳死下臓器提供における倫理委員会の説明と連絡網作成の依頼があった。

以 上