

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年5月24日（火）15時00分から17時30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、齋藤、宮崎、大北、舟橋、丸山、熊谷、酒井、原、米村、郷内の各委員

欠席者 山口、井上、山崎、川岸、三塚、門間、庄子、伊藤、後藤、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年4月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. 5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：2016-2-20

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：2016-2-21

実施責任者：富永 悌二（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：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：2016-2-22

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：2016-2-23

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

研究課題名：根治切除不能悪性黒色腫に対するニボルマブ、インターフェロンベータ併用療法における安全至適用量の検討

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：2016-2-25
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：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：2016-2-26
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：条件付き承認
審議内容：研究計画書（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：2016-2-27
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：2016-2-28
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：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：2016-2-29
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：2016-2-30
実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）
研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大

腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

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：2016-2-31

実施責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGM 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：2016-2-32

実施責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）

研究課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）

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：2016-2-33

実施責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験（JCOG1109）

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：2016-2-34

実施責任者：下平 秀樹（臨床腫瘍学分野）

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：2016-2-35

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/I-LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/I-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：2016-2-36

実施責任者：高橋 昌宏（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験 (KHBO1401)

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：2016-2-37

実施責任者：高橋 信（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第 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：2016-2-38

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：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：2016-2-39

実施責任者：金森 政之（神経外科学分野）

研究課題名：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 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：2016-2-40

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シ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：2016-2-41

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：2016-2-42

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：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：2016-2-43

実施責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1+Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

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：2016-2-44

実施責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：StageⅢ治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07 AR

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：2016-2-45

実施責任者：伊藤 大亮（総合地域医療教育支援部）

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：変更（条件付き承認）

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：2016-2-46

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：変更（条件付き承認）

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：2016-2-47

実施責任者：目黒 謙一（サイクロترون・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～FDG-PET による解析

申請種類：変更（条件付き承認）

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：2016-2-48

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした 多施設共同臨床試験 B-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：2016-2-49

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法を ベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 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。

受付番号：2016-2-50

実施責任者：櫻田 晃（呼吸器外科）

研究課題名：Superior sulcus tumor に対する術前導入療法としての CDDP+ TS-1+同時胸部放射線照射（66Gy）後の手術の 有効性検証試験

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：2016-2-51

実施責任者：櫻田 晃（呼吸器外科）

研究課題名：縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての CDDP+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第 II 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。

受付番号：2016-2-52

実施責任者：櫻田 晃（呼吸器外科）

研究課題名：縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期非扁平上皮非小細胞肺癌に対する術前導入療法としての Cisplatin(CDDP) + Pemetrexed (PEM) + Bevacizumab (BEV) 併用療法もしくは、CDDP + PEM + 同時胸部放射線照射(45Gy)後の手術のランダム化比較第 II 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。

受付番号：2016-2-60

実施責任者：川岸 直樹（臓器移植医療部）

研究課題名：胆道閉鎖症、肝硬変患者に対する生体肝移植

申請種類：緊急（研究以外）

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：2016-2-53

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

研究課題名：核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定

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：2016-2-54

実施責任者：富永 悌二（バイオデザイン部門）

研究課題名：液剤開発の基盤技術を用いた周術期管理と集中治療の質の向上と費用削減に向けた
ニーズ探索（「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：2016-2-55

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究

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：2016-2-56

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：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：2016-2-57

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸（ALA）リン酸塩の安全性と有効性の検
討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：安全性の担保が不十分なため、プロトコル等の修正を指示することとした。

受付番号：2016-2-58

実施責任者：山本 貴也（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：危険臓器に近接または接する原発性肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による
定位放射線治療の第Ⅱ相臨床試験

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（機器の安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-59

実施責任者：山本 貴也（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：小型肺癌に対する回転型強度変調放射線治療による Stereotactic Radiosurgery の第Ⅱ相臨床試験

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（機器の安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

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：2016-2-7①

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：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

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. 平成28年度倫理申請講習会について

委員長から、6月8日開催の倫理申請講習会への参加要請があった。

以 上