

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年6月28日（火）15時00分から18時45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、井上、宮崎、山崎、大北、舟橋、西郡、川岸、三塚、丸山、
熊谷、酒井、伊藤、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 齋藤、門間、庄子、原、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年5月24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. 6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：2016-2-61

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチン（ACNU）を用いた convection enhanced delivery 法とデモゾロミド(TMZ)内服による脊髄再発神経腫瘍の治療-Phase I 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：2016-2-62

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：2016-2-64

実施責任者：石岡 千加史（加齢医学研究所臨床腫瘍学分野）

研究課題名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）

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：2016-2-65

実施責任者：新倉 仁（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：2016-2-66

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ペ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＋ペ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

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：2016-2-67

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：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：2016-2-68

実施責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07 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：2016-2-69

実施責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)

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：2016-2-70

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫学分野）

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の FDG-PET/CT を用いた研究

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：2016-2-71

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：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：2016-2-72

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第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：2016-2-73

実施責任者：川岸 直樹（臓器移植医療部）

研究課題名：原発性硬化性胆管炎、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。

受付番号：2016-2-74

実施責任者：西山 修平（神経内科）

研究課題名：進行性多巣性白質脳症に対するメフロキン治療

申請種類：緊急（研究以外）

審議結果：該当しない

審議内容：倫理指針対象外であり、当委員会で審議することは難しいと判断された

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：2016-2-75

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：進行肺がん患者の食欲不振に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第Ⅱ相試験

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：2016-2-76

実施責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究

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。

受付番号：2016-2-77

実施責任者：末永 華子（予防歯科）

研究課題名：NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究

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（研究体制等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-78

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 に対するルキシリチニブ療法の有効性・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：2016-2-63

実施責任者：川本 俊輔（心臓血管外科分野）

研究課題名：低侵襲大動脈瘤存在診断装置の臨床応用

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、説明文書（機器開発計画の追記等）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：2016-2-31①

実施責任者：石岡 千加史（加齢医学研究所臨床腫瘍学分野）

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+ペ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）

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：2015-2-206②

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ストラテジー探索する研究

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：2014-2-69①

実施責任者：宮崎 真理子（腎・高血圧・内分泌学分野）

研究課題名：無症候性高尿酸血症を合併した慢性腎臓病におけるフェブキソスタットの蛋白尿減少効果に関するオープンラベルランダム化比較試験

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：2014-2-179⑭

実施責任者：下平 秀樹（加齢医学研究所臨床腫瘍学分野）

研究課題名：切除不能大腸癌一次治療における TS-1,irinotecan,bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験

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. 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（改善報告）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：改善報告書の改訂版の提出を求めることとした。

6. 研究実施従事者（個人情報管理者等）の選任について
事務局から、個人情報管理者等の研究実施従事者の選任における考え方の整理の必要性について
説明があり、あらためて議論することとした。
7. ASU（アカデミック・サイエンス・ユニット）の審査方法について
事務局から、ASU課題の審査方法変更案の説明があり、審議の結果、承認された。
8. AMEDによる産学官共同リバーズ・トランスレーショナル・リサーチプロジェクトの概要について
臨床研究推進センター開発推進部門から、新しく実施されるAMEDプロジェクトにおける検体の取
り扱い等について意見交換が行われた。

以 上