

## 臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年7月26日（火）15時00分から20時45分

場 所 病院管理棟4階 第一会議室

出席者 浅井委員長、

森、佐藤、山口、齋藤、宮崎、山崎、大北、舟橋、西郡、三塚、丸山、熊谷、庄子、原、伊藤、米村、郷内の各委員

欠席者 川瀬、谷内、井上、川岸、門間、酒井、後藤、阿部

### ○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年6月28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. 7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：2016-2-79

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。

受付番号：2016-2-80

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：2016-2-81

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：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：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：2016-2-82

実施責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療法  
の有用性の検討

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：2016-2-83

実施責任者：元井 冬彦（消化器外科学分野）

研究課題名：腹膜転移を有する膵癌に対する Gemcitabine +nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第 I/II 相多施設共同臨床試験

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：2016-2-84

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（75 歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ペバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第 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：2016-2-85

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：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：2016-2-86

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：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：2016-2-87

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果

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：2016-2-88

実施責任者：多田 寛（乳腺内分泌外科）

研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験（PRIM-BC）

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：2016-2-89

実施責任者：多田 寛（乳腺内分泌外科）

研究課題名：JCOG1017A1「薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験」の附随研究：Stage IV 乳癌に対する原発巣切除が血中循環乳癌細胞に及ぼす影響に関する研究

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。

受付番号：2016-2-90

実施責任者：岡崎 達馬（呼吸器内科）

研究課題名：肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害剤エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

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：2016-2-91

実施責任者：張替 秀郎（血液免疫病学分野）

研究課題名：成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 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。

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：2016-2-92

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：2016-2-93

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

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：2016-2-94

実施責任者：鈴木 由美（看護部）

研究課題名：新生児集中治療室に入院する新生児のスキントラブルとケア方法の実態調査

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：2016-2-95

実施責任者：山内 泰子（看護部西10階病棟）

研究課題名：頭頸部放射線治療における放射線皮膚炎の発生頻度とケアの有効性に関する研究

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（研究デザイン等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-96

実施責任者：土肥 千秋（看護部西3階病棟 ICU）

研究課題名：CLABSI 予防を目指した教育的関わりに関する研究

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：2016-2-97

実施責任者：山内 正憲（麻酔科学・周術期医学分野）

研究課題名：ハーブが痛み閾値に及ぼす影響

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：科学性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

受付番号：2016-2-98

実施責任者：松岡 洋夫（精神神経学分野）

研究課題名：抑うつや不安を有する産後の母親に対する産後早期精神科デイプログラムの有効性に関する研究

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：2016-2-99

実施責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：冠攣縮性狭心症における運動療法による運動耐容能、血管機能異常の変化に関する臨床研究

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（研究デザイン等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-100

実施責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：大動脈弁狭窄症における経カテーテル的大動脈弁置換術施行前後の心筋障害の変化に関する前向き観察研究

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：2016-2-101

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 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：2016-2-102

実施責任者：上月 正博（内部障害学分野）

研究課題名：日本の虚弱高齢者における Kohzuki Exercise Program(KEP)の適用と効果検証

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：2016-2-103

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブ維持療法を検討する第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：2016-2-104

実施責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対するエタノールロック療法・抗菌剤ロック療法の有用性の検討

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（研究デザイン等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-105

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：再提出

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：2016-2-106

実施責任者：保坂 正美（整形外科）

研究課題名：骨軟部腫瘍切除後の骨欠損に対する自家液体室素処理骨移植

申請種類：未承認・適応外（研究以外）

審議結果：条件付き承認

審議内容：先進医療の現状を踏まえた上で、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。  
次いで重篤な有害事象報告（他施設）の報告があった。

受付番号： 2015-2-169-1①

実施責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：統合失調症に対する認知行動療法の日本における実施可能性の検討

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。

受付番号： 2016-2-78①

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 に対するルキソリチニブ療法の有効性・安全性の検討

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。

受付番号： 2011-537①

実施責任者：張替 秀郎（血液免疫病学分野）

研究課題名：移植非適応骨髄腫患者を対象とする MP 療法後低用量レナリドミド+デキサメタゾン (rd) 療法の検討

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。

受付番号： 2015-2-93①

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療-Phase I 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： 2015-2-93②

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療-Phase I 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： 2015-2-93③

実施責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服による脳幹部再発神経膠腫の治療-Phase I 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： 2016-2-39①

実施責任者：金森 政之（脳神経外科）

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

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：2016-2-39②

実施責任者：金森 政之（脳神経外科）

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

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. 倫理申請講習会の ISTU 配信について

委員長から、倫理申請講習会（6/8 開催）の様子が ISTU にて配信が開始された旨報告があった。

6. 「中央治験・倫理審査委員会基盤整備モデル事業」に係る公募について

高野特任教授（オブザーバ）から、AMED 公募事業提案書（「中央治験・倫理審査委員会基盤整備モデル事業」）2 件を提出した旨報告があった。

以 上