

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年9月27日(火) 15時00分から19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、井上、齋藤、宮崎、山崎、大北、舟橋、西郡、三塚、丸山、門間、伊藤、
後藤、阿部の各委員

欠席者 佐藤、山口、川岸、熊谷、庄子、酒井、原、米村、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会(平成28年7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. 8・9月の迅速審査結果について
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：2016-2-107

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：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(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：2016-2-108

実施責任者：仁尾 正記(小児外科)

研究課題名：血管腫、リンパ管腫(症)に対するプロプラノロール療法

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：2016-2-109

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：2016-2-110

実施責任者：井上 彰(緩和医療学分野)

研究課題名：プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する
nab-paclitaxel単剤隔週投与の第I/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：2016-2-111

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：転移性または進行性の肺原発肉腫様癌（多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌）における化学療法の有効性及び安全性の検討：カルボプラチン/パクリタキセル/ベバシズマブ併用化学療法またはカルボプラチン/パクリタキセル併用療法の前向き研究（HOT1201）

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：2016-2-112

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：腫瘍径 2 cm 以下の子宮頸癌 IB1 期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験（JCOG1101）

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：2016-2-113

実施責任者：川本 俊輔（心臓血管外科学分野）

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（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：2016-2-114

実施責任者：山内 泰子（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：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：2016-2-115

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窒素処理骨移植

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：2016-2-116

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：高リスク神経芽腫に対する ICE 療法を含む寛解導入療法と BU+LPAM による大量化学療法を用いた遅延局所療法 第 II 相臨床試験 -JNBSG JN-H-15-

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：2016-2-117

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：2016-2-118

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：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：2016-2-119

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：センサーモジュールや液体・気体制御モジュール、無線通信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：2016-2-120

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：脈波の波形変化からみた大動脈瘤存在部位およびその形態推定手法の確立

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：2016-2-121

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：2016-2-122

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

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：2016-2-123

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：高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究

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：2016-2-124

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：食欲不振を呈する進行肺がん患者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：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：2016-2-125

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前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治療ストラテジーを探索する研究

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：2016-2-126

実施責任者：押谷 仁（微生物学分野）

研究課題名：RS ウイルス感染症により外来受診または入院した日本人成人に対する前向き調査

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：2016-2-127

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：無症候性高尿酸症を合併した慢性腎臓病におけるフェブキシostat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

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：2016-2-128

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：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：2016-2-129

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＋ベバ

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：2016-2-130

実施責任者：海法 康裕（泌尿器科）

研究課題名：腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験

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：2016-2-131

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：2016-2-132

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：2016-2-133

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：外陰扁平上皮癌に対する化学療法同時放射線療法の有効性と安全性 Phase II 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：2016-2-134

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：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：2016-2-135

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：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：2016-2-136

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：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：2016-2-137

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介入研究

申請種類：変更（条件付き承認）

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：2016-2-138

実施責任者：金澤 悦子（材料部）

研究課題名：材料部見学会による滅菌供給業務への理解に関する検討（病棟）

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：2016-2-139

実施責任者：酒井 由里（東6階病棟）

研究課題名：妊婦の肥満による分娩アウトカムへの影響

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：2016-2-140

実施責任者：須東 光江（西3階病棟 ICU1）

研究課題名：ICU と一般病棟における退院支援の認識に関する研究～ICU からの退院支援に向けて～

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：2016-2-141

実施責任者：土肥 千秋（西3階病棟 ICU2）

研究課題名：気管内経口挿管と唾液湿潤度が口内細菌数に及ぼす影響に関する研究

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：2016-2-142

実施責任者：佐藤 英子（西7階病棟）

研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果
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：2016-2-143

実施責任者：佐藤 英子（西7階病棟）

研究課題名：食道癌術後患者の在宅経腸栄養管理における現状と退院支援の検討

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：2016-2-144

実施責任者：中西 史（移植再建内視鏡外科）

研究課題名：原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

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：2016-2-145

実施責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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：2016-2-146

実施責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：肛門扁平上皮癌に対する5FU+MMC同時併用化学放射線療法の臨床第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。

受付番号：2016-2-147

実施責任者：松下 晴雄（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期IA期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された
3 cm以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

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：2016-2-148

実施責任者：宮内 栄作（呼吸器内科）

研究課題名：既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と
至適投与期間予測に関する観察研究

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：2016-2-149

実施責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：生体ドナーからの肺葉移植 特発性間質性肺炎の1患者に対する両側肺葉移植

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：2016-2-150

実施責任者：石田 孝宣（腫瘍外科学分野）

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に
病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部
放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第III相無作為化
臨床試験

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：2016-2-151

実施責任者：中野 徹（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：シスチン・テアニン摂取が食道癌術後経過に及ぼす影響を検討する臨床試験

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：2016-2-152

実施責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：進行期神経芽腫に対するKIRリガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する
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：2016-2-153

実施責任者：土肥 千秋（西3階病棟ICU2）

研究課題名：血液透析実施中の運動療法の安全性と効果に関する検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究デザインの再考等を指示することとした。

受付番号：2016-2-154

実施責任者：富田 尚希（老年科）

研究課題名：タウイメージング用PETトレーサー[18F]THK-5351集積量の縦断的評価

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：2016-2-155

実施責任者：荒井 啓行（加齢医学研究所・老年医学分野）
研究課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究（ゲノム解析）

申請種類：通常（分担）
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、説明文書（研究対象者の選定方針、理由等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-156

実施責任者：荒井 啓行（加齢医学研究所・老年医学分野）
研究課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究

申請種類：通常（分担）
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、説明文書（研究対象者の選定方針、理由等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-157

実施責任者：赤松 大二郎（移植再建内視鏡外科）
研究課題名：血管機能検査による内腸骨動脈塞栓に伴う臀筋跛行の予測の臨床試験

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（研究の目的、方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-158

実施責任者：大田 英揮（放射線部）
研究課題名：4D-CTAを用いた未破裂脳動脈瘤の破裂危険因子解明を目的とした臨床研究

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：2016-2-159

実施責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）
研究課題名：心血管病を有する患者における内皮由来弛緩因子の相補性を評価する臨床研究

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等を指示することとした。

4. 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自施設の報告（改善報告書提出後の対応）について審議を行った。

次いで他施設発生分の報告が行われた。

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：適切に対応されていることが確認された。

5. 重篤な有害事象の報告について

他施設発生分の報告が行われた。

6. 説明会に関する報告「研究指針改正に対する倫理委員会としての対応」について

委員長から、「研究指針の改正に関する説明会（8/29 文部科学省）」に参加した内容の報告が行われ、委員会としての今後の対応について検討を行った。

以 上