

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年11月22日（火）15時00分から16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、

川瀬、佐藤、齋藤、宮崎、山崎、舟橋、西郡、熊谷、庄子、原、伊藤、米村、後藤、阿部の
各委員

欠席者 森、谷内、山口、井上、大北、多田、三塚、丸山、門間、酒井、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年10月25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. 11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： 2016-2-180

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：先進科学により新たな治療法を生み出すイノベーティブ創薬研究の基礎となるアン
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（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。

受付番号： 2016-2-181

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：磁気センサー技術を応用したてんかん臨床診断用脳磁計測システム・サービス実現
に向けた医療現場ニーズ探索（「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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-182

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：変更（条件付き承認）

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。

受付番号： 2016-2-183

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：変更（条件付き承認）

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。

受付番号： 2016-2-184

実施責任者：森 悦朗（高次機能障害学分野）

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究

申請種類：変更

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。

受付番号： 2016-2-185

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-186

実施責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法
の用量探索および有効性検証試験

申請種類：変更

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。

受付番号： 2016-2-187

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-188

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-189

実施責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：他に代替治療のない放射性ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象
としたソラフェニブの有効性及び安全性に関する臨床研究（RAI-skip study）

申請種類：変更

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。

受付番号： 2016-2-190

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II
相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）

申請種類：変更
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。

受付番号：2016-2-191
実施責任者：西條 憲（腫瘍内科）
研究課題名：進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究（腫瘍内科）
申請種類：通常（分担）
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。

受付番号：2016-2-192
実施責任者：福田 浩二（循環器内科）
研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究
申請種類：通常（分担）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-193
実施責任者：横山 悠（眼科）
研究課題名：スウェプトソース OCT を用いた近視性および緑内障性視神経障害変化の研究
申請種類：通常（分担）
審議結果：承認する
審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-194
実施責任者：志田 智子（西5階病棟）
研究課題名：東日本大震災後の在宅人工呼吸器装着患児家族への災害の備えに対する指導の効果の評価のためのアンケート調査
申請種類：通常
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。

受付番号：2016-2-199
実施責任者：宮城 重人（臓器移植医療部）
研究課題名：1型糖尿病、慢性腎不全、脳死脾腎同時移植後、慢性腎不全患者に対する生体腎移植
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：2016-2-195
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：先進医療「金属代替材料としてグラスファイバーで補強された高強度のコンポジットレジンを用いた三ユニットブリッジ治療」導入のための臨床試験

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：2016-2-196

実施責任者：杉村 宏一郎（循環器内科）

研究課題名：ファブリー病患者×××××を評価する非介入試験

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（研究対象者の遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究対象者に係る研究結果の取扱い等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2016-2-197

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：未治療 CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫に対する Dose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX 療法の第Ⅱ相試験

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：2016-2-198

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：PEARL5 study 付随研究（CD5 陽性びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫における遺伝子発現解析と遺伝子変異の検討）

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。

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：2016-2-121①

実施責任者：斎木 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

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. 臨床研究倫理委員会運営細則改正案について

事務局より、様式等の改定に伴う運営細則の改正について説明があり、審議の結果、了承された。

6. 医学系研究科倫理委員会運営細則改正案について

事務局より、本委員会運営細則同様に改正が行われることについて説明があり、審議の結果、了

承された。

7. 平成 27 年度進捗状況報告の提出依頼について
事務局より、平成 27 年度進捗状況報告の提出依頼について説明があり、審議の結果、了承された。

以 上