

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成28年12月20日(火) 15時00分から17時45分

場 所 医学部大会議室(医学部1号館2階)

出席者 浅井委員長、

森、川瀬、谷内、佐藤、宮崎、山崎、大北、舟橋、三塚、丸山、熊谷、酒井、伊藤、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 山口、井上、齋藤、西郡、多田、門間、庄子、原、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会(平成28年11月22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. 12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: 2016-2-200

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: ドラッグリポジショニング及び生体情報モニタに基づく新規医薬品、医療機器、コンピネーションプロダクト、システム、サービス実用化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: 通常(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: 2016-2-201

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ター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: 2016-2-202

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(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: 2016-2-203

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-204

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：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（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：2016-2-205

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：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：2016-2-206

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-207

実施責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：アトピー性皮膚炎発症予測における皮膚バリア機能指標物質×××及びバリア機能関連因子の有用性を検討する前向き観察研究

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：2016-2-208

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験（JCOG1203）

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：2016-2-209

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：臨床的 FIGOIV b 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study (JGOG2046)

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：2016-2-210

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

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：2016-2-211

実施責任者：笹原 洋二（小児科）

研究課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第 III 相国際共同臨床研究

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-212

実施責任者：内藤 剛（生体調節外科学分野）

研究課題名：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV + パニツムマブ併用療法の第 II 相無作為化比較試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-213

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-214

実施責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃がん ESD 治癒切除後患者における、ピロリ菌除菌による異時性胃がん抑制効果を証明する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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-215

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：進展型小細胞肺癌に対する初回導入療法後イリノテカン維持療法とアムルビシン維持療法を比較する無作為化第 II 相試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-216

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：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：2016-2-217

実施責任者：門間 典子（看護部長室）

研究課題名：対等関係の下で看護師 2 名が協働して行う新しい看護提供方式が看護師の成長に及ぼす影響

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：2016-2-218

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

研究課題名：血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-219

実施責任者：仁尾 正記（小児外科学分野）

研究課題名：本邦における両側性腎芽腫に対する統一プロトコールによる腎温存の評価

申請種類：通常（分担）

審議結果：条件付き承認

審議内容：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：2016-2-220

実施責任者：張替 秀郎（血液免疫病学分野）

研究課題名：低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認

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：2016-2-221

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 II 相試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認

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：2016-2-222

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：2016-2-223

実施責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：循環器病棟看護師の専門能力獲得につながるアウトカム基盤型教育構築に関する研究

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究の構成がわかりにくいため、プロトコール等の修正を指示することとした。

受付番号：2016-2-224

実施責任者：國方 彦志（眼科学分野）

研究課題名：正常人におけるレーザースペックルフローグラフィを用いた眼圧上昇時の眼底血流動態定量化に関する研究

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-225

実施責任者：木村 芳孝（融合医工学分野）

研究課題名：クラウドを利用した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：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：2016-2-226

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨裂傷予防効果の検討

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：2016-2-227

実施責任者：藤村 卓（皮膚科学分野）

研究課題名：非侵襲熱物性計測による皮膚腫瘍の鑑別診断に関する臨床研究

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：2016-2-228

実施責任者：出江 紳一（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：慢性期脳卒中軽度片麻痺者における在宅運動訓練としての模倣運動学習の安全性と
応用可能性の検討

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。

4. 重篤な有害事象の報告について

重篤な有害事象報告（他施設）があった課題について報告があった。

5. 新医学系指针对応のための事前調査の実施について

委員長より、配付資料に基づき、新医学系指针对応のための事前調査を実施している旨説明があった。

6. 倫理審査における臨床研究ピアレビュー委員会の運用開始について

プロトコール作成支援部門の後岡特任講師より、配付資料に基づき、倫理審査における臨床研究ピアレビュー委員会の運用が開始された旨報告があった。

以 上