

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年3月28日（火）15時00分から17時00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、

井上、齋藤、宮崎、大北、舟橋、西郡、多田、門間、原、伊藤、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 森、川瀬、谷内、佐藤、山口、山崎、三塚、丸山、熊谷、庄子、酒井、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年2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. 3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： 2016-2-274

研究責任者：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：高齢者にも操作容易な在宅用医療機器の豊富な開発経験、および訪問看護、コールセンターによる患者フォロー体制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： 2016-2-275

研究責任者：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-276

研究責任者：嘉数 英二（高度教養教育学生支援機構(消化器内科兼務)）

研究課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患に対する SGLT2 阻害剤の有効性のランダム化比較試験

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： 2016-2-277

研究責任者：小峰 啓吾（がんセンター）

研究課題名：高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/LV 療法 vs. FLTAX（5-FU/LV+PTX）療法のランダム化第 II/III 相比較試験（JCOG1108/WJOG7312G）

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：2016-2-278

研究責任者：高橋 雅信（腫瘍内科）

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能
進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 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：2016-2-279

研究責任者：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：2016-2-280

研究責任者：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：2016-2-281

研究責任者：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線ヨウ素治療（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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-282

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：AdaptResponse 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：2016-2-283

研究責任者：杉村 宏一郎（循環器内科）

研究課題名：肺静脈閉塞性肺疾患に伴う肺高血圧症症例に対するイマチニブの適応外使用に関す
る臨床試験

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： 2016-2-284

研究責任者：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： 2016-2-285

研究責任者：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：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： 2016-2-286

研究責任者：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-287

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するラ
ンダム化比較第 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： 2016-2-288

研究責任者：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

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： 2016-2-289

研究責任者：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

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： 2016-2-290

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：Cognitive Therapy Scale for Psychosis（CTS-Psy）の信頼性妥当性の検討

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： 2016-2-291

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除術の安全性の検討

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： 2016-2-292

研究責任者：三須 建郎（多発性硬化症治療学寄附講座）

研究課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2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： 2016-2-293

研究責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

申請種類：通常（分担）

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-294

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216 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： 2016-2-295

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216 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： 2016-2-296

研究責任者：宮内 栄作（呼吸器内科）

研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第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：2016-2-297

研究責任者：後藤 均（消化器外科学分野）

研究課題名：深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

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：2016-2-298

研究責任者：今井 源（腫瘍内科）

研究課題名：Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab+Irinotecan 併用療法のインターグループランダム化第Ⅲ相試験（RINDBeRG 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：2016-2-299

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：中咽頭癌、下咽頭癌、頸部食道癌、胸部食道癌手術または化学放射線治療前後の嚥下機能および術後の再建臓器の運動を調査する研究

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：2016-2-300

研究責任者：仁尾 正記（小児外科学分野）

研究課題名：標準免疫抑制プロトコルによる脳死および生体ドナーからの小腸移植

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。

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. 改正倫理指針に関するチェックリストでの自己点検について

委員長より、研究指針改正に伴う必要な手続きを施行日までに行うため、分野等の長に対して自己点検としてチェックリストを提出するよう通知を行った旨報告があった。

6. 改正倫理指針に関する説明会の開催について

委員長より、改正倫理指針に関する説明会を2回（4月4日、17日）開催する旨報告があった。

以 上