

## 臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年1月31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、

森、谷内、佐藤、齋藤、宮崎、大北、舟橋、西郡、多田、三塚、丸山、熊谷、原、米村、後藤、  
阿部の各委員

欠席者 川瀬、山口、井上、山崎、門間、庄子、酒井、伊藤、郷内

### ○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成28年12月20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. 1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：2016-2-229

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：2016-2-230

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：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：2016-2-231

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：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：2016-2-232

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-233

実施責任者：丸山 和一（眼科）

研究課題名：眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキセート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキセート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討

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。

受付番号： 2016-2-234

実施責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服＋シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-235

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

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： 2016-2-236

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-237

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：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-238

実施責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：高感度蛍光免疫染色による食道癌の放射線療法予後予測因子としての病理学的バイオマーカー探索

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： 2016-2-239

実施責任者：山下 慎一（泌尿器科）  
研究課題名：難治性精巣腫瘍に対する新規抗がん剤(ゲムシタビン、オキサリプラチン)を用いた化学療法の有効性・安全性に関する調査研究  
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：2016-2-240  
実施責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）  
研究課題名：実運動に連動した末梢神経と中枢への連続磁気刺激の安全性及び有効性の検討  
申請種類：変更  
審議結果：承認する  
審議内容：倫理的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2016-2-241  
実施責任者：小池 智幸（消化器内科）  
研究課題名：プロトンポンプ阻害剤抵抗性の胃・食道逆流症患者における胃酸分泌抑制効果と残存症状との関連  
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：2016-2-242  
実施責任者：安達 尚宣（泌尿器科）  
研究課題名：膀胱癌の治療における栄養支持療法の有用性に関する調査研究  
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：2016-2-243  
実施責任者：大平 貴子（西6階病棟）  
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：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：2016-2-244  
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：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：2016-2-245  
実施責任者：長谷川 隆文（神経内科）  
研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）  
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：2016-2-246

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy Study)

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：2016-2-250

実施責任者：久志本 成樹（高度救命救急センター）

研究課題名：脳死患者における脳死下臓器提供

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：2016-2-247

実施責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：健常者を対象とした L-NMMA 酢酸塩及びブラジキニン酢酸塩の上腕動脈投与に伴う FMD 及び RH-PAT 測定法の安全性確立のためのパイロット研究

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：2016-2-248

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

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：2016-2-249

実施責任者：嘉数 英二（高度教養教育学生支援機構（消化器内科））

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：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。

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

次の報告があった課題について審議を行った。

受付番号： 2016-2-66④

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)

審議結果：継続承認

審議内容：原因の分析、再発防止策等の検討が行わ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

次の重篤な有害事象報告（自施設、他施設）があった課題について審議を行った。

受付番号： 2016-2-206⑪⑫

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

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： 2016-2-206⑬⑭⑮

実施責任者：多賀城腎・泌尿器クリニック（他施設）

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

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。

以 上