

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年2月28日（火）15時00分から17時15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、齋藤、宮崎、山崎、大北、舟橋、西郡、丸山、熊谷、庄子、原、
伊藤、後藤、郷内の各委員

欠席者 山口、井上、多田、三塚、門間、酒井、米村、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年1月31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. 2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： 2016-2-252

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：利便性を提供する自動化技術に基づく新規医療機器、システム、サービス実用化に
向けた医療現場ニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：通常（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： 2016-2-253

研究責任者：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(RTBL14)

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： 2016-2-254

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：再発・再燃を繰り返す逆流性食道炎患者に対する維持療法時におけるボノプラザン
長期投与時の安全性に関する検討

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： 2016-2-255

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：食道表在癌に対する内視鏡外付け持続吸引カテーテル装着下内視鏡的粘膜下層剥離
術の有用性に関する研究

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： 2016-2-256

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：内視鏡下脳内血腫除去手術におけるレーザージェット破碎装置使用の臨床研究

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： 2016-2-257

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： 2016-2-258

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌Ⅰ期における補助化学療法の実施の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験

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： 2016-2-259

研究責任者：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3cm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：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： 2016-2-260

研究責任者：眞野 成康（薬剤部）

研究課題名：肺移植術後患者における抗真菌薬イトラコナゾールおよびフルコナゾールの投与支援に向けた研究

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： 2016-2-261

研究責任者：伊藤 明宏（泌尿器科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチS手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成術の有用性と安全性の検討

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： 2016-2-262

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：鉄芽球性貧血に対する 5-アミノレブリン酸（ALA）リン酸塩の安全性と有効性の検討

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-263

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： 2016-2-264

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科）

研究課題名：JCOG1017 薬物療法非抵抗性 Stage IV 乳癌に対する原発巣切除の意義(原発巣切除なし versus あり)に関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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2016-2-265

研究責任者：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

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： 2016-2-266

研究責任者：菊池 昭夫（神経内科）

研究課題名：神経疾患における脳内タウ蓄積の[18F]THK-5351 PET 計測

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： 2016-2-267

研究責任者：阿部 倫明（総合地域医療教育支援部（腎・高血圧・内分泌学分野 兼務））

研究課題名：慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討

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： 2016-2-268

研究責任者：井上 彰（神経内科）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験

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：2016-2-269

研究責任者：神 裕子（看護部長室）

研究課題名：就職先病院選択動機からみた、看護学生と就職後 1～2 年目看護師の職場に対する期待の比較

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。

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：2016-2-270

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X 線格子干渉計（タルボ・ロー干渉計）による関節リウマチ軟骨病変の検討

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：2016-2-271

研究責任者：沼田 健裕（漢方・統合医療学寄附講座）

研究課題名：アルコール代謝に関わる漢方薬投与の影響の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：プロトコルの整理、再考を指示することとした。

受付番号：2016-2-272

研究責任者：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:Phase1 コンピテンシーの決定と急変時対応教育プログラムの再構築

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：2016-2-273

研究責任者：松井 桂子（歯学研究科・顎顔面・口腔外科学分野）

研究課題名：骨再生誘導材 tOCP/Col の臨床的有用性評価を目的とした自家骨移植による口唇裂口蓋裂治療に関する症例調査

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. 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：2016-2-270②

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

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

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。

6. 研究指針の改正に関する説明会について

事務局より、個人情報保護法改正に伴う研究指針改正に関する説明会が3月6日に開催される旨報告があった。

7. 進捗状況報告について

委員長より、平成27年度末進捗状況報告が全て提出された旨説明があり、報告内容に問題ないことが確認された。

8. 平成29年度の倫理委員会開催日程（案）について

委員長より、平成29年度委員会開催日程の確認が行われ、提示案どおり開催することが了承された。

9. 倫理申請講習会の委員の受講状況について

事務局より、委員の講習会受講状況の報告があり、未受講者は至急受講するよう要請があった。

以 上