臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年5月30日（火）15時00分から19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、

川瀬、山崎、朝倉、井上、齋藤、正宗、宮崎、多田、相澤、大北、舟橋、西郡、高橋、三塚、
熊谷、鈴木、伊藤、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 谷内、浦山、酒井、原、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年4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. 5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：2017-2-14

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：脳機能に関する新規医療機器、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：2017-2-15

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：入出力・センシング・精密加工技術を応用した新規医療機器・モジュール開発に向け
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：2017-2-16

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：生体由来ガスの高精度分析システム、サービスの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：2017-2-17

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：高分子材料技術を活かした新規医療機器開発に向けた医療現場のニーズ探索（「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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-18

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：2017-2-19

研究責任者：佐藤 輝幸（呼吸器内科学分野）

研究課題名：未治療進行・再発の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたカルボプラチン+パクリタキセル+ベバシズマブ併用療法とシスプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法のランダム化第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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-20

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：胸部薄切 CT 所見に基づくすりガラス影優位の cT1N0 肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験(JCOG1211)

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：2017-2-21

研究責任者：櫻田 晃（呼吸器外科学分野）

研究課題名：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)

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：2017-2-22

研究責任者：櫻田 晃（呼吸器外科学分野）

研究課題名：切除可能悪性胸膜中皮腫に対し、胸膜切除／肺剥皮術を企図して完全切除を行う集学的治療に関する遂行可能性確認試験(feasibility 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：2017-2-23

研究責任者：川守田 直樹（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

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：2017-2-24

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用した ベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究-バイオマーカー研究（付随研究）

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：2017-2-25

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用した ベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 -多施設共同無作為化比較第 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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-26

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：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：2017-2-27

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

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：2017-2-28

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第 III 相無作為化比較試験（PARADIGME 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：2017-2-29

研究責任者：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型パーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-30

研究責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

研究課題名：*****を用いた自閉症スペクトラム障害患者におけるカルボニルストレス軽減作用の検討～自閉症スペクトラム障害患者における*****探索的試験～

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：2017-2-32

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：続発緑内障に対するリパスジル点眼の効果に関する前向き研究

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：2017-2-33

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科分野）

研究課題名：胸骨正中切開後の胸骨のずれ、術後疼痛に対する胸骨ピンの予防効果に関する検討

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：2017-2-34

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科分野）

研究課題名：側開胸を要する大動脈置換術後の肋間神経痛に対するプレガバリンの臨床的効果の検討

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：2017-2-35

研究責任者：坂田 泰彦（循環器内科学分野）

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF 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： 2017-2-36

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：過敏性腸症候群に対する半夏瀉心湯、六君子湯の効果研究

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： 2017-2-37

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ペ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+ペバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)

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： 2017-2-38

研究責任者：田代 学（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター・サイクロトロン核医学研究部）

研究課題名：高分解能スキャナを用いた骨格筋および脳の糖代謝の研究

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： 2017-2-39

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： 2017-2-40

研究責任者：杉浦 元亮（加齢医学研究所人間脳科学研究分野）

研究課題名：統合失調症の自他を区別する機能的メカニズムについての機能画像研究

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： 2017-2-41

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：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： 2017-2-42
研究責任者：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-43
研究責任者：高橋 信（腫瘍内科）
研究課題名：未治療原発不明癌に対する次世代シーケンスを用いた原発巣推定に基づく治療効果の意義を問う第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： 2017-2-44
研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）
研究課題名：切除不能または再発食道癌に対する CF（シスプラチン+5-FU）療法と bDCF（biweekly ドセタキセル+CF）療法のランダム化第Ⅲ相比較試験（JCOG1314）
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： 2017-2-45
研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）
研究課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポンド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）
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： 2017-2-46
研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）
研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第Ⅲ相比較試験（JCOG1109）
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： 2017-2-47
研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）
研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第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： 2017-2-48

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： 2017-2-49

研究責任者：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-50

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第 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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-51

研究責任者：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

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： 2017-2-52

研究責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：根治切除不能局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する Paclitaxel, Carboplatin, Cetuximab (PCE) 導入化学療法後の Cisplatin 併用化学放射線療法の実施可能性試験

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： 2017-2-53

研究責任者：坂本 千尋（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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-54

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験（IBCSG 48-14 / BIG 8-13 POSITIVE 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：2017-2-55

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：生体ドナーからの肺葉移植 特発性肺動脈性肺高血圧症の1患者に対する両側肺葉移植

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：2017-2-31

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)

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：2017-2-56

研究責任者：大桐 規子（西15階病棟）

研究課題名：老年期医療混合病棟における転倒転落インシデント発生要因の検討

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認

審議内容：研究計画書（研究の背景等）等の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-57

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：ラメルテオンの終末期せん妄予防効果を検討する探索的試験

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：2017-2-58

研究責任者：高浪 健太郎（放射線診断科）

研究課題名：健常者における経口 I-123 BMIPP 3次元胸管シンチグラフィを用いた胸管描出能と安全性に対する臨床研究

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：2017-2-59

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：虚血性心疾患に対する冠動脈カテーテル治療前後の冠動脈過収縮反応と外膜イメージングに関する前向き介入研究

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：倫理性の点を踏まえて研究デザインの再検討を指示することとした。

受付番号：2017-2-60

研究責任者：中里 信和（てんかん学分野）

研究課題名：脳波・脳磁図を用いたてんかん活動発生に関わる磁気生理学的基盤の解明

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-61

研究責任者：大石 久（呼吸器外科）

研究課題名：肺移植後気管支狭窄に対するシロリムス投与の有効性/安全性試験

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認

審議内容：研究計画書（研究デザインの設定根拠等）等の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-62

研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性非びらん性逆流性食道炎（PPI 抵抗性 NERD）における食道粘膜防御機能の検討：病態解明から新たな治療戦略を目指して

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認

審議内容：研究計画書（研究の背景等）等の修正を確認の上、承認することとした。

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。

次いで重篤な有害事象報告（他施設）の報告があった。

受付番号：2014-2-184①

実施責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：腹腔鏡手術後における静脈血栓症予防に対する低分子ヘパリン（Enoxaparin Sodium）の有効性についての無作為化比較試験

審議結果：-（研究期間終了のため）

審議内容：分野内での周知徹底を指示することとした。

受付番号：2014-2-184②

実施責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：腹腔鏡手術後における静脈血栓症予防に対する低分子ヘパリン（Enoxaparin Sodium）

の有効性についての無作為化比較試験

審議結果：-（研究期間終了のため）

審議内容：分野内での周知徹底を指示することとした。

5. 倫理的妥当性・科学的合理性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： 2017-2-31⑤

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシン
キナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

受付番号： 2014-2-184③

実施責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：腹腔鏡手術後における静脈血栓症予防に対する低分子ヘパリン (Enoxaparin Sodium)
の有効性についての無作為化比較試験

審議結果：-（研究期間終了のため）

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認され、分野内での周知徹底
を指示することとした。

6. 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： 2017-2-31⑥

実施責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシン
キナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

7. 中央倫理委員会の審査について
事務局より、近く多施設共同研究の中央一括審査の審査依頼がある旨報告があった。

8. 東北大学倫理指針改正について
委員長より、「個人情報の保護に関する法律」の改正に伴う「人を対象とする医学系研究に関する
倫理指針」改正に対応するための「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指
針」改正の手続き状況について報告があった。

9. 新医学系指针对応のための研究責任者の手続きについて
事務局より、各研究課題の新医学系指针对応について現状報告があった。

10. 倫理審査委員会における多施設共同研究参加施設の把握について
委員長より、多施設共同研究における参加施設の把握を徹底する旨報告があった。

11. 医学系大学倫理委員会連絡会議及び倫理委員会委員・事務局向け研修会について
委員長より、標記会議及び研修会が開催される旨報告があった。

以 上