

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年4月25日（火）15時00分から16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、

川瀬、朝倉、井上、齋藤、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、多田、熊谷、酒井、原、伊藤、米村、郷内の各委員

欠席者 山崎、谷内、三塚、鈴木、浦山、後藤、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年3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. 4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：2017-2-1

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：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-2

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：拡張型心筋症に対するテイラーメイド方式心臓形状矯正ネットの臨床試験

申請種類：変更

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-3

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：2017-2-4

研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

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+ペ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：2017-2-5

研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS）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+ペ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（PARADIGM 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：2017-2-6

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：2017-2-7

研究責任者：新田 文彦（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サート硝子体内局所注入に続く大量メトトレキサ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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-8

研究責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

研究課題名：コレステロール合成経路代謝異常に伴う先天性無毛症に対する病態特異的治療法の開発

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：2017-2-9

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：2017-2-10

研究責任者：後藤 えり子（東13階病棟）

研究課題名：傍ストーマヘルニアハイリスク患者に対する予防的関わりと継続支援の検討に関する研究

申請種類：通常

審議結果：承認する

審議内容：倫理的・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-11

研究責任者：小川 浩正（環境安全推進センター・労働安全衛生室（産業医学分野、呼吸器内科兼任））

研究課題名：パルスオキシ・カプノメータ「カプノアイ」の臨床的有用性の評価：呼吸器系疾患患者における呼気終末炭酸ガス濃度（EtCO₂）測定性能に関する多施設共同、非無作為化、非盲検試験

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：2017-2-12

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：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：2017-2-13

研究責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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
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：2017-2-13①②

実施責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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。

5. 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

委員長より、研究指針改正に伴う必要な手続きを研究責任者に行ってもらうため、分野等の長あてに通知を行った旨報告があった。

6. 平成29年度臨床研究倫理委員会開催日程について
委員長より今年度の委員会開催日程について報告があった。

以 上