

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年6月27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、

川瀬、山崎、谷内、朝倉、井上、正宗、宮崎、多田、相澤、大北、舟橋、西郡、高橋、熊谷、
浦山、原、伊藤、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 齋藤、三塚、鈴木、酒井、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年5月30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. 6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： 2017-2-63

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：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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号： 2017-2-64

研究責任者：荒井 啓行（加齢医学研究所老年医学分野）

研究課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確
立を目指す臨床研究（ゲノム解析）

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： 2017-2-65

研究責任者：荒井 啓行（加齢医学研究所老年医学分野）

研究課題名：プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確
立を目指す臨床研究

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： 2017-2-66

研究責任者：荒井 啓行（加齢医学研究所老年医学分野）

研究課題名：認知症における脳内アミロイド蓄積とブドウ糖代謝の非侵襲的 PET 計測：アミロイ
ドと糖代謝イメージングによるアルツハイマー病の客観的診断法の確立

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：2017-2-67

研究責任者：飯塚 統（リハビリテーション部）

研究課題名：脳外傷後高次脳機能障害に対する Iomazenil SPECT 共同研究

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：2017-2-68

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：2017-2-69

研究責任者：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：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：2017-2-70

研究責任者：川崎 芳英（泌尿器科学分野）

研究課題名：強度変調放射線治療を施行する高リスク前立腺癌患者に対する LHRH アゴニストとリン酸エストラムスチン併用ネオアジュバント化学内分泌療法の有効性及び安全性の検討

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：2017-2-71

研究責任者：山下 慎一（泌尿器科）

研究課題名：有転移陰茎癌に対するパクリタキセル・イホスファミド・シス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・科学的観点から問題なしと判断された。

受付番号：2017-2-72

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： 2017-2-73

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：核磁気共鳴スペクトロスコピー(MRS)を用いた脳内薬物濃度測定

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： 2017-2-74

研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：急性心筋梗塞に対する低侵襲性体外衝撃波治療法の開発

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： 2017-2-75

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

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： 2017-2-76

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： 2017-2-77

研究責任者：中澤 徹（眼科学分野）

研究課題名：新規眼感染症網羅的 PCR 検査ストリップ開発に関する多施設共同研究

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： 2017-2-78

研究責任者：宮崎 真理子（腎・高血圧・内分泌科）

研究課題名：Low-Density Lipoprotein (LDL)アフェレシス療法の重度尿蛋白を伴う糖尿病性腎症に対する多施設臨床試験

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： 2017-2-79

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第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：2017-2-80

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する
melphalan+prednisolone+bortezomib（MPB）導入療法のランダム化第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：2017-2-81

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および
ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験（JCOG1305）

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：2017-2-82

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初回再発・再燃濾胞性リンパ腫に対する Bendamustine+Rituximab 療法終了後の
FDG-PET/CT を用いた研究

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：2017-2-83

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週1回ボルテゾミブ+レナリドミド+デキサメサゾン併用（Once weekly BLd）療法における有効性・安全性の第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：2017-2-84

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： 2017-2-85

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： 2017-2-86

研究責任者：後藤 えり子（西10階病棟）

研究課題名：頭頸部放射線治療における放射線皮膚炎の発生頻度とケア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： 2017-2-87

研究責任者：鈴木 由美（看護部長室）

研究課題名：対等関係の下で看護師 2 名が協働して行う新しい看護提供方式が看護師の成長に及ぼす影響

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： 2017-2-88

研究責任者：設楽 恵子（高度救命救急センター）

研究課題名：人工呼吸器装着中の脊髄損傷患者の在宅療養に向けた退院支援

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（情報の取扱い等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号： 2017-2-89

研究責任者：大平 貴子（西6階病棟）

研究課題名：陽・陰圧体外式人工呼吸器が効果的だった新生児の一例 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： 2017-2-90

研究責任者：金澤 悦子（材料部）

研究課題名：歯科の切削用医療器材に用いるバー作業の業務量調査

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。

受付番号： 2017-2-91

研究責任者：香取 幸夫（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）

研究課題名：Bell 麻痺高度麻痺例に対する抗ウイルス薬併用外来ステロイド投与と、入院ステロイド大量療法の効果の比較

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：2017-2-92

研究責任者：石井 智徳（臨床研究推進センター臨床研究実施部門）

研究課題名：日常診療における目標達成に向けた治療（Treat to Target,T2T）実践のアウトカム
測定のための HAQ 調査

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：2017-2-93

研究責任者：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：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：2017-2-98

実施責任者：宮城 重人（臓器移植医療部）

研究課題名：胆道閉鎖症、肝硬変患者に対する生体肝移植

申請種類：緊急（研究以外）

審議結果：承認する

付記したコメント：なし

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：2017-2-94

研究責任者：川島 隆太（加齢医学研究所応用脳科学研究分野）

研究課題名：運動が認知機能と精神的健康に及ぼす即時効果の検討

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：2017-2-95

研究責任者：川島 隆太（加齢医学研究所応用脳科学研究分野）

研究課題名：運動習慣が運動機能と認知機能と精神的健康に及ぼす影響

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：2017-2-96

研究責任者：森本 玲（腎高血圧内分泌科）

研究課題名：原発性アルドステロン症における腎組織障害の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：解析方法等の再検討を含めて研究デザインの再考を指示することとした。

受付番号：2017-2-97

研究責任者：上月 正博（内部障害学分野）

研究課題名：要介護高齢者を対象とした参加を促進する地域リハビリテーションの開発とその効用検証

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（研究の方法等）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

重篤な有害事象（他施設）の報告があった。

5. 平成30年度夏期医学系大学倫理委員会連絡会議の当番校について

委員長より、本学が当番校となる旨報告があり、開催準備等の協力要請があった。

6. 倫理申請講習会について

委員長より、近く講習会開催を予定している旨報告があった。

以 上