

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年7月18日（火）15時00分から18時45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、

山崎、谷内、齋藤、正宗、宮崎、相澤、舟橋、西郡、高橋、酒井、伊藤、米村、後藤、阿部の
各委員

欠席者 川瀬、朝倉、井上、多田、大北、三塚、熊谷、鈴木、浦山、原、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年6月27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. 7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： 2017-2-99

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： 2017-2-100

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：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： 2017-2-101

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患者のインシデントレポートからの実態調査

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： 2017-2-102

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：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： 2017-2-103

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：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： 2017-2-104

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： 2017-2-105

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：日本語版 TSQ の信頼性と妥当性についての検討

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： 2017-2-106

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：精神病および関連疾患における日本語版 TSQ の信頼性と妥当性についての検討

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： 2017-2-107

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果

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： 2017-2-108

研究責任者：佐藤 輝幸（呼吸器内科学分野）

研究課題名：高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と docetaxel 単剤療法のランダム化第 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： 2017-2-109

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：2017-2-110

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン α /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験(JCOG1111C)

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：2017-2-111

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：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：2017-2-112

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：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：2017-2-113

研究責任者：出江 紳一（医工学研究科リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：健常者の上肢骨格筋に対する磁気刺激および電気刺激における刺激条件と手関節誘発運動量の関係

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：2017-2-114

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験

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：2017-2-115

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致

移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 II 相試験

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：2017-2-116

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery (BTS) 大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験

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：2017-2-117

研究責任者：設楽 恵子（高度救命救急センター）

研究課題名：多発外傷により体動制限のある患者への効果的な排痰ケア

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：2017-2-118

研究責任者：阿部 道代（東9階病棟）

研究課題名：新規植込型補助人工心臓装着患者における在院日数の長期化に及ぼす要因の検討

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：2017-2-119

研究責任者：佐藤 裕子（手術部）

研究課題名：手術オカレンス分析からみえてきたこと～スキントラブル減少に向けた取り組み～

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（研究目的等）の修正を確認の上、承認することとした。

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：2017-2-120

研究責任者：宮下 仁（歯学研究科顎顔面・口腔外科学分野）

研究課題名：3Dプリンタ応用と咬合管理による顎骨再建の有用性に関する研究

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（研究対象等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-121

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：早期子宮頸癌に対する術前化学療法後の妊孕性温存手術の妥当性を検証する研究

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：2017-2-122
研究責任者：宇野 要（消化器内科）
研究課題名：Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与
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：2017-2-123
研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）
研究課題名：十二指腸粘膜バリア機能から見た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発
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（検査の妥当性、安全性等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-124
研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）
研究課題名：安定冠動脈疾患症例における選択的 Rho-kinase 阻害薬 Fasudil の IMR（微小血管抵抗指数）の主要評価項目とした PCI 関連心筋梗塞予防効果の臨床試験
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（被験薬の投与方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-125
研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）
研究課題名：BREAKOUT・乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験
申請種類：通常（分担）
審議結果：条件付き承認
審議内容：研究計画書、説明文書（サンプル提供の記録等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-126
研究責任者：菅原 寛子（西7階病棟）
研究課題名：感染リンクナースがモデルとなった手指衛生教育ビデオの視聴が看護師の手指衛生行動に及ぼす影響の検証～膀胱留置カテーテル留置患者の尿回収場面に焦点をあてて～
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：2017-2-127

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：多発性硬化症における疾患修飾薬による免疫動態・バイオマーカーの解析

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：2017-2-128

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨
裂傷予防効果の検討

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。

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：2017-2-128①

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：胸骨正中切開後のハイドロキシアパタイト-ポリ L 乳酸複合体製骨接合材による胸骨
裂傷予防効果の検討

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：2017-2-165②

実施責任者：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：ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドール
の単独投与を比較するランダム化臨床研究（e-GLORIA trial）

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. 倫理申請講習会について

委員長より、7月31日（月）に星陵オーディトリウム講堂にて開催する旨報告があった。

6. 平成28年度進捗状況報告の提出依頼について

事務局より、8月に実施予定である旨報告があった。

以 上