

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年10月24日（火）15時00分から19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、朝倉、井上、齋藤、正宗、宮崎、多田、大北、舟橋、西郡、高橋、熊谷、浦山、原、伊藤、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 川瀬、谷内、相澤、三塚、鈴木、酒井、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年9月26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. 10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： 2017-2-191

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：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： 2017-2-192

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：変更（条件付き承認）

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究対象者の選定等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号： 2017-2-194

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： 2017-2-195

研究責任者：金森 政之（神経外科学分野）

研究課題名：小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第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：2017-2-196
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：2017-2-197
研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）
研究課題名：HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ
相臨床研究 - JBCRG-M05 (PRECIOUS) -
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：2017-2-198
研究責任者：菅原 準一（東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門）
研究課題名：ニコチンアミドによる妊娠高血圧腎症の新規治療法開発を目的とした探索的臨床試験
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：2017-2-199
研究責任者：菅原 寛子（西7階病棟）
研究課題名：食道癌術後患者の在宅経腸栄養管理における現状と退院支援の検討
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：2017-2-200
研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）
研究課題名：移植非適応初発多発性骨髄腫患者に対するレナリドミド-デキサメタゾン(Rd)療法に
効果不十分の症例に対しボルテゾミブを追加するレスポンスガイドセラピーの有用
性と安全性-W-JHS MM01-多施設共同研究実施計画書
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：2017-2-201
研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）
研究課題名：FOLFOX plus panitumumab による一次治療抵抗または不耐となった RAS wild-
type、切除不能進行・再発大腸癌に対する2次治療としての FOLFIRI plus

panitumumab 療法の有効性に関する多施設共同第 II 相試験—Liquid Biopsy によるバイオマーカー発現の変化と抗腫瘍効果についての検討—

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：2017-2-202

研究責任者：富永 循哉（放射線診断学分野）

研究課題名：間質性肺炎合併肺癌の術後間質性肺炎急性増悪におけるイメージングバイオマーカーの確立

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：2017-2-203

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。

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：2017-2-204

研究責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：治癒切除困難性を有する膵癌に対する Gemcitabine+Nab-Paclitaxel 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：2017-2-205

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：子宮体癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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：2017-2-206

研究責任者：萩原 嘉廣（スポーツ・運動機能再建医学寄附講座）

研究課題名：拘縮予防のための「運動できる肩装具」の有用性の検討

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。

受付番号：2017-2-207

研究責任者：森 優（整形外科）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による下肢疲労骨折の診断・治療評価の検討

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：2017-2-208

研究責任者：久志本 成樹（救急医学分野）

研究課題名：人工知能による救急傷病患者の画像診断支援システムの開発

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（資料・情報の授受等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-209

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：認知トレーニングが高齢者の自動車運転技能に及ぼす影響

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：2017-2-193

研究責任者：井上 淳（消化器内科）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験

申請種類：変更

審議結果：－（保留）

審議内容：審議不十分として、次回審査で審議することとした。

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：2016-2-289②

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：統合失調症に対する認知行動療法の日本における実施可能性の検討

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。

5. 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：2016-2-193①

研究責任者：井上 淳（消化器内科）

研究課題名：切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)とソラフェニブの併用療法第II相臨床試験

審議結果：－

審議内容：研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実には該当しないと判断した。

以　　上