臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年11月28日(火)15時00分から17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、

川瀬、山﨑、谷内、朝倉、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、髙橋、熊谷、酒井、米村、 後藤、郷内の各委員

欠席者 井上、齋藤、多田、三塚、鈴木、浦山、原、伊藤、阿部

〇 議 事

- 1. 臨床研究倫理委員会(平成29年10月24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. 11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: 2017-2-193

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: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: 2017-2-210

研究責任者: 冨永 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:高機能樹脂を活用した新規メディカルデバイス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: <u>2017-2-211</u>

研究責任者: 冨永 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 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: <u>2017-2-212</u>

研究責任者:下川 宏明(循環器内科学分野)

研究課題名: 冠攣縮性狭心症患者における運動負荷に対する冠動脈の血管反応に関する観察研究

申請種類: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: 2017-2-213

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: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: 2017-2-214

研究責任者: 庄子 由美(西3階病棟(ICU3))

研究課題名:ICU において看護師二人が対等関係のもと協働してケア提供を行うために必要なマ

インド育成のための介入研究

申請種類: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: 2017-2-215

研究責任者:下川 宏明(循環器内科学分野)

研究課題名:経皮経管的肺動脈形成術施行後の慢性血栓塞栓性肺高血圧症例に対する肺血管拡張

薬リオシグアトの効果~運動耐用能改善効果に関する臨床研究~

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: 2017-2-216

研究責任者:下川 宏明(循環器内科学分野)

研究課題名:慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy - Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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: <u>2017-2-217</u>

研究責任者:徳永 英樹(婦人科)

研究課題名:ベ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+ベ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: 2017-2-218

研究責任者:徳永 英樹 (婦人科)

研究課題名:ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関

するランダム化第Ⅲ相比較試験

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: <u>2017-2-219</u>

研究責任者:新倉 仁(婦人科学分野)

研究課題名:JCOG1311:IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel

+ Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs.Dose-dense Paclitaxel +

Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験

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: 2017-2-220

研究責任者: 齋木 佳克(心臓血管外科学分野)

研究課題名:脈波の波形変化からみた大動脈瘤存在部位およびその形態推定手法の確立

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: 2017-2-221

研究責任者: 冨永 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: 2017-2-222

研究責任者:中島 範昭(乳腺内分泌外科学分野)

研究課題名:分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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: <u>2017-2-223</u>

研究責任者: 徳田 浩一(感染制御・検査診断学分野)

研究課題名:オセルタミビル (タミフル®) 3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する

多施設・前向き単群試験

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: <u>2017-2-224</u> 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: 2017-2-225

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: <u>2017-2-226</u> 研究責任者:熊谷 直憲(小児科)

研究課題名:小児期発症難治性ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ+

ステロイドパルス療法の多施設共同単群臨床試験(JSKDC08)

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: 2017-2-227

研究責任者:海野 倫明(消化器外科学分野)

研究課題名:根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S·1 療法の第 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: <u>2017-2-228</u> 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: 2017-2-229

研究責任者:伊藤 貞嘉(腎・高血圧・内分泌学分野)

研究課題名:スピロノラクトン治療終了後の臨床経過に関する追跡研究

申請種類:通常(中央一括審查)

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: 2017-2-231

研究責任者:笹原 洋二(小児病態学分野)

研究課題名:小児リンパ芽球型リンパ腫 stageI/II に対する 多施設共同後期第 II 相臨床試験

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: 2017-2-232

研究責任者: 大河内 眞也 (環境安全推進センター労働安全衛生室 (呼吸器内科兼務))

研究課題名:自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討

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: 2017-2-233

研究責任者:大平 貴子(西6階病棟)

研究課題名:NICU に勤務する看護師の早産児に対するポジショニングの知識・技術に関する現

状調査

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、研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利

益等)の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号: 2017-2-234

研究責任者: 齋木 佳克(心臟血管外科学分野)

研究課題名:自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究

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: 2017-2-235

研究責任者:齋藤 良太(呼吸器内科)

研究課題名: PBMC immunological biomarker で判別した既治療進行期非小細胞肺癌に対するニ

ボルマブの第Ⅱ相試験 (NEJ029B)

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: 2017-2-236

研究責任者:宮下 光令(緩和ケア看護学分野)

研究課題名:遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する研究(J-HOPE4研究)

申請種類:通常(中央一括審査)

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: <u>2017-2-230</u>

研究責任者:多田 寛(乳腺・内分泌外科学分野)

研究課題名:HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用

療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨

床研究-JBCRG-M06 (EMERALD)

申請種類:通常審議結果:再提出

審議内容:遺伝子解析研究の該当性の確認等を指示することとした。

受付番号:2017-2-237

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:PET/MR スキャナを用いた微小骨格筋の糖代謝の研究

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(研究の目的、方法等)の修正を確認の上、承認することとし

た。

受付番号: 2017-2-238

研究責任者:中野 誠(循環器内科学分野)

研究課題名:マルチポイントペーシング市販後臨床研究

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:2017-2-239

研究責任者:下川 宏明(循環器内科学分野)

研究課題名:微小血管狭心症及び冠攣縮性狭心症患者における内皮依存性過分極(EDH)を評価

する探索的臨床研究

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: <u>2017-2-240</u>

研究責任者:谷内 一彦(機能薬理学分野)

研究課題名:新規アミノ基型抗ヒスタミン薬の脳内ヒスタミン H1 受容体占拠率測定:正常健康

被験者における PET 測定

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:2017-2-241

研究責任者:伊藤 貞嘉(腎・高血圧・内分泌学分野)

研究課題名:アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロノラクトンの投与による糖尿

病性腎症の病態に関するマーカー (β2マイクログロブリン、メガリン) の尿中動態

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: 2017-2-242

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ステント治療後の冠動脈過収縮反応に対する生体吸収性ポリ

マーDES の効果に関する研究-恒久性ポリマーDES と比較した無作為化試験-

申請種類:再提出

審議結果:条件付き承認

審議内容:研究計画書、説明文書(研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等)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: <u>2016-2-101-1①</u> 研究責任者: 富永 悌二 (神経外科学分野)

研究課題名:塩酸ニムスチンを用いた convection enhanced delivery 法とテモゾロミド内服によ

る脳幹部再発神経膠腫の治療 -Phase II 臨床試験-

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: 2016-2-291①

研究責任者:内藤 剛(消化器外科学分野)

研究課題名:ダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下直腸切除術の安全性の検

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。

以 上