

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成29年12月19日（火）15時00分から18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、齋藤、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、三塚、鈴木、原、
伊藤、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 正宗、多田、高橋、熊谷、浦山、酒井、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年11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. 12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： 2017-2-243

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：機能性化学品材料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：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： 2017-2-244

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：医療現場ニーズ探索に基づく対患者・医療従事者 情報提供技術の開発（「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： 2017-2-245

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： 2017-2-246

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：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： 2017-2-247

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：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： 2017-2-248

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究（ECGA 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： 2017-2-249

研究責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

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： 2017-2-250

研究責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS 療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）

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： 2017-2-251

研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトキシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験（JCOG1213）

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： 2017-2-252

研究責任者：大田 英揮（放射線部）

研究課題名：CT ストレイン解析による陳旧性心筋梗塞における左室壁運動異常の検出能および MRI タギングとの検出比較試験

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： 2017-2-253

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）に対するリスク別臨床研究（LCH-12）

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： 2017-2-254

研究責任者：松下 晴雄（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された
3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治
療のランダム化比較試験

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： 2017-2-255

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による顔面の痤瘡様皮膚炎に対するステロイド外用薬治療に関するラ
ンダム化比較第 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： 2017-2-256

研究責任者：中村 卓史（歯学研究科歯科薬理学分野）

研究課題名：医療応用に向けたヒト細胞ソース入手システムの構築

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： 2017-2-257

研究責任者：阿部 倫明（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：『慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討』に関する付随研
究 ①. 尿中メタボローム解析, ②. 血中メタボローム解析

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： 2017-2-258

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：進行がん患者のがん関連倦怠感に対するデキサメタゾン 8mg 内服、または、デキサ
メタゾン 6.6mg 注射の多施設共同第 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： 2017-2-259

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：消化管がん患者を対象とした新画像強調処理（LCI）を用いた上部消化管腫瘍性病変の検出能に関するランダム化比較研究

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。

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：2017-2-260

研究責任者：馬場 徹（リハビリテーション部）

研究課題名：重度嗅覚障害を呈するパーキンソン病を対象としたドネペジルの予後改善効果に関する研究

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：2017-2-261

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：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：2017-2-262

研究責任者：高橋 潤（循環器内科学分野）

研究課題名：PRESSUREwire

“Practical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate Indices During Routine Clinical Procedures”

“日常の臨床診療における心筋血流予備量比（FFR）とそれに付随するその他の指標に関する実用的評価”

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：2017-2-263

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究（BIO|SELECT Pilot）

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：2017-2-264

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：中等症から重症の日本人クローン病を対象とした Ustekinumab+Budesonide 併用

治療と Ustekinumab 単独治療における 8 週後寛解率を比較する第三相単施設プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験

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（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：2017-2-265

研究責任者：三塚 浩二（泌尿器科）

研究課題名：化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

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：2017-2-266

研究責任者：三塚 浩二（泌尿器科）

研究課題名：去勢抵抗性前立腺癌患者に対する新規ホルモン治療薬の効果と有害事象を予測する遺伝子変異の解析

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：2017-2-267

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：筋・筋膜性疼痛の組織液採取と組成解析に関する臨床研究

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：安全性の担保が不十分なため、プロトコルの修正等を指示することとした。

受付番号：2017-2-268

研究責任者：齋藤 正寛（歯学研究科歯科保存学分野）

研究課題名：歯周組織再生医療に用いるヒト脂肪幹細胞製剤調整技術に関する研究

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

重篤な有害事象報告（他施設）があった課題について報告があった。

5. 臨床研究法への対応について

事務局より、臨床研究法への対応状況について報告があった。

6. 臨床研究法についての講習会について

委員長より、臨床研究法対応に関する講習会を開催する旨の案内があった。

以 上