

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成30年1月30日（火）15時00分から18時30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、宮崎、相澤、大北、舟橋、高橋、三塚、熊谷、浦山、原、
伊藤、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 齋藤、正宗、多田、西郡、鈴木、酒井、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成29年12月19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. 1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： 2017-2-269

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：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： 2017-2-270

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：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： 2017-2-271

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：少量抗 T リンパ球グロブリンとステロイドを用いる HLA 半合致移植（臨床第 II 相
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： 2017-2-272

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：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：2017-2-273

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：2017-2-274

研究責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシ
マブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)

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：2017-2-275

研究責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシ
マブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対
照ランダム化比較試験(JSKDC07 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：2017-2-276

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：2017-2-277

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：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：2017-2-278

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：微小肺病変に対するバーチャル気管支鏡ナビゲーションを利用した術前気管支鏡下
マーキング

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：2017-2-279

研究責任者：金森 政之（神経外科学分野）

研究課題名：脳脊髄腫瘍に対する Methionine Positron Emission Tomography の臨床的有用性の
確立と検証

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：2017-2-280

研究責任者：泉 秀明（泌尿器科）

研究課題名：膀胱癌の治療における栄養支持療法の有用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：2017-2-281

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：胸部食道癌に対するダ・ヴィンチ手術システムを用いたロボット支援胸腔鏡下食道
切除術・縦隔リンパ節郭清術の有効性と安全性の検討

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：2017-2-282

研究責任者：川島 隆太（応用脳科学研究分野）

研究課題名：スルフォラファンを用いた栄養介入と認知介入を組み合わせた生活介入が高齢者の
認知機能に及ぼす影響

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：2017-2-283

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：80 歳以上の食道癌患者に対する放射線化学療法の安全性と有効性に関する臨床試験
-第二相臨床試験-

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（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：2017-2-284

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：At-Risk Mental State へのメタ認知トレーニングの実施可能性を検討する臨床試験
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（研究対象者の選定方針、理由等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-286
研究責任者：藤原 幾磨（小児環境医学分野）
研究課題名：アレンドロネート注による小児骨形成不全症（重症型を含む）の治療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：2017-2-287
研究責任者：藤原 幾磨（小児環境医学分野）
研究課題名：小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレスステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検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：2017-2-288
研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）
研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的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：2017-2-289
研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）
研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（遺伝子解析）
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：2017-2-290
研究責任者：佐々木 啓一（歯学研究科口腔システム補綴学分野）
研究課題名：新規口腔バイオフィilm除去装置の口蓋粘膜への有効性を評価する臨床試験
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。

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： 2017-2-275⑫

研究責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07 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： 2017-221③④

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

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： 2017-2-287①

実施責任者：藤原 幾磨（小児環境医学分野）

研究課題名：小児期発症の新規バセドウ病を対象とした抗甲状腺剤単独療法と抗甲状腺剤とコレステロール吸収阻害剤併用療法の多施設共同非盲検ランダム化比較試験

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

受付番号： 2017-2-288①

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

受付番号： 2017-2-289①

実施責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（遺伝子解析）

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

受付番号： 2016-2-208②

実施責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験(JCOG1203)

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

受付番号： 2017-2-275⑭

研究責任者：熊谷 直憲（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07 試験)

審議結果：継続承認

審議内容：原因分析、再発防止策等の検討が行われていることが確認された。

- 6．人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書第4版(案)について
事務局より、倫理申請手順書の改正について、審議の結果、承認された。

- 7．Web申請システムの申請書画面(様式第1号)の変更について
事務局より、倫理審査申請システムの改修予定について、報告があった。

以 上