

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成30年2月20日（火）15時00分から18時45分

場 所 病院管理棟4階 第一会議室

出席者 浅井委員長、

川瀬、山崎、谷内、井上、齋藤、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、高橋、三塚、熊谷、
酒井、原、米村、後藤、阿部の各委員

欠席者 朝倉、多田、鈴木、浦山、伊藤、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成30年1月30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. 2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： 2017-2-291

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：入出力・センシング・精密加工技術を応用した新規医療機器・モジュール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： 2017-2-292

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：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： 2017-2-293

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 週間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：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： 2017-2-294

研究責任者：角田 洋一（消化器内科）

研究課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

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：2017-2-295

研究責任者：木村 芳孝（融合医工学分野）

研究課題名：新たな腹壁誘導法による胎児生体信号のレジストリ研究

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：2017-2-296

研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4 を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF・RT 療法の第 III 相比較試験（JCOG1109）

申請種類：変更

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（試料・情報の保管、廃棄の方法）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-297

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：多層性ステントを用いた新しい末梢・大動脈瘤治療

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：2017-2-298

研究責任者：後藤 均（消化器外科学分野）

研究課題名：深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

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：2017-2-299

研究責任者：小川 武則（耳鼻咽喉・頭頸部外科）

研究課題名：局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/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：2017-2-300

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：前治療の EGFR-TKI 後に進行した、T790M 陽性の局所進行または転移性非扁平上皮非小細胞肺癌を対象としたオシメルチニブ単剤療法とオシメルチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド療法の無作為化非盲検第 II 相試験 (LOGIK1604/NEJ032A)

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：2017-2-301

研究責任者：梅澤 玲（放射線治療科）

研究課題名：子宮頸がん根治的放射線治療における組織内照射併用腔内照射の第Ⅰ/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：2017-2-302

研究責任者：小峰 啓吾（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした

fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と

trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3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。

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：2017-2-303

研究責任者：水澤 英洋（国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター）

研究課題名：未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究

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（研究対象者の遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合の研究対象者に係る研究結果の取扱い等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-304

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：食道扁平上皮癌発癌におけるアセトアルデヒド・エタノールによる食道扁平上皮バリア機能障害の関与に関する研究

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：2017-2-305

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：食道扁平上皮癌発癌リスクとアセトアルデヒドによる食道扁平上皮バリア機能障害の関連性に関する研究

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（研究対象者に生じる負担、予測されるリスク、利益等）の修

を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-285

研究責任者：石井 正（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：食道がんに伴う不安感および術後の溜飲に対する TJ-116 茯苓飲合半夏厚朴湯の有効性および安全性に関する探索的検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：研究デザインの再考を指示することとした。

受付番号：2017-2-306

研究責任者：内藤 剛（消化器外科学分野）

研究課題名：糖尿病を伴う病的肥満症に対する腹腔鏡下スリーブ状胃切除術＋十二指腸空腸バイパス術の安全性と有効性の検証（先進医療 A）

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：2017-2-307

研究責任者：岡崎 達馬（呼吸器内科）

研究課題名：肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血栓塞栓症に対する新規第 Xa 因子阻害剤エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

申請種類：変更（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：2017-2-308

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：化学療法未施行の IIIB/IV 期または術後再発肺扁平上皮癌に対する Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel 併用療法と

Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第 II 相臨床試験

申請種類：変更（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：2017-2-309

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

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（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。

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. 倫理的妥当性・科学的合理性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： 2015-2-269①

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：ヒト食道組織内アセトアルデヒド濃度測定に関する検討

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. 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： 2017-2-307①

実施責任者：岡崎 達馬（呼吸器内科）

研究課題名：肺がん患者の血拴塞栓症発症率の観察研究ならびに静脈血拴塞栓症に対する新規第
Xa 因子阻害剤エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

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： 2017-2-308①

実施責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：化学療法未施行の IIIB/IV 期または術後再発肺扁平上皮癌に対する
Carboplatin+少量分割 nab-Paclitaxel 併用療法と
Cisplatin+Gemcitabine 併用療法のランダム化第 II 相臨床試験

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： 2017-2-309①

実施責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

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

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： 2017-2-217⑩

実施責任者：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)

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。

7. 進捗状況報告について

委員長より、平成 28 年度末進捗状況報告が全て提出された旨説明があり、報告内容に問題ないことが確認された。

8. 倫理申請講習会の委員の受講状況について

事務局より、委員の講習会受講状況の報告があり、未受講者は至急受講するよう要請があった。

以 上