

## 臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成30年3月27日（火）15時00分から19時30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、朝倉、齋藤、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、三塚、熊谷、鈴木、  
原、伊藤、米村、後藤、郷内の各委員

欠席者 井上、多田、高橋、浦山、酒井、阿部

### ○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成30年2月20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. 3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： 2017-2-311

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：有機材料、無機材料、これらの複合材料から成る機能材料を用いた 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： 2017-2-312

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：IT、インフォマティクスを生かした×××医療機器、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：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： 2017-2-313

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：光技術に基づく新規医療機器の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： 2017-2-314

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：高齢者にも操作容易な在宅用医療機器の豊富な開発経験、および訪問看護、コール  
センターによる患者フォロー体制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：2017-2-315

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：ドラッグリポジショニング及び生体情報モニタに基づく新規医薬品、医療機器、コンビネーションプロダクト、システム、サービス実用化に向けた医療現場ニーズ探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：変更（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：2017-2-316

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：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：2017-2-317

研究責任者：目黒 謙一（サイクロトロン・ラジオアイソトープセンター高齢者高次脳医学寄附研究部門）

研究課題名：歩き方を安定させること（歩容安定化）が脳活動に与える影響～FDG-PET による解析

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：2017-2-318

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：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：2017-2-319

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：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：2017-2-320

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：2017-2-321

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：2017-2-322

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

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：2017-2-323

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：新規発症 ANCA 関連血管炎患者の寛解導入療法における、リツキシマブ併用低用量  
グルココルチコイド対高用量グルココルチコイドのオープンラベル、多施設共同、  
ランダム化非劣性試験

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：2017-2-324

研究責任者：新田 文彦（眼科）

研究課題名：眼内限局悪性リンパ腫に対するメトトレキサート硝子体内局所注入に続く大量メト  
トレキサート全身投与の治療効果と中枢神経再発に対する予防効果の探索的検討

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：2017-2-325

研究責任者：荒井 陽一（泌尿器科学分野）

研究課題名：腎門部に位置する cT1,cN0,cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステ  
ムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

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：2017-2-326

研究責任者：杉浦 元亮（人間脳科学研究分野）

研究課題名：統合失調症の自他を区別する機能的メカニズムについての機能画像研究

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：2017-2-327

研究責任者：赤松 大二郎（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：血管機能検査による内腸骨動脈塞栓に伴う臀筋跛行の予測の臨床試験

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：2017-2-328

研究責任者：中島 範昭（乳腺内分泌外科）

研究課題名：甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験  
Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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：2017-2-329

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：BREAKOUT・乳癌のバイオマーカー、標準治療及びリアルワールド・アウトカムについての国際試験

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：2017-2-330

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチS手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討

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：2017-2-331

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

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：2017-2-332

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第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：2017-2-333

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：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：2017-2-334

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対する  
ダサチニブを用いた維持療法の有効性の検討

申請種類：通常（分担）

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：2017-2-335

研究責任者：和田 基（小児外科学分野）

研究課題名：抗ドナー特異的抗体（DSA）陽性移植に対する脱感作療法および抗体関連型拒絶反  
応（AMR）の治療におけるリツキシマブ（遺伝子組換え）使用実態調査

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：2017-2-336

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有  
用性と安全性に関する非ランダム化検証的試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（研究の資金源等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-337

研究責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：横紋筋肉腫高リスク群患者に対する VI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビ  
ンクリスチン、ピラルビシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポ  
シド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド）療法  
の有効性及び安全性の評価 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：2017-2-338

研究責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：横紋筋肉腫低リスク A 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシ  
ン D、シクロホスファミド 1.2 g/m<sup>2</sup>）/VA 療法の有効性及び安全性の評価第 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：2017-2-339

研究責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：横紋筋肉腫低リスク B 群患者に対する VAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 1.2 g/m<sup>2</sup>）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験

申請種類：通常（分担）

審議結果：条件付き承認

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：2017-2-340

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

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：2017-2-341

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：Cognitive Therapy Scale for Psychosis（CTS-Psy）の信頼性妥当性の検討

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：2017-2-342

研究責任者：高橋 昌宏（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験（KHBO1401）

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：2017-2-343

研究責任者：山内 泰子（外来 I）

研究課題名：造血幹細胞移植後長期フォローアップ外来時の看護師の面談に対する患者の評価に関する研究～患者への自己記入式質問紙調査による縦断的観察研究～

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（研究方法、期間）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-345

研究責任者：高橋 昌宏（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能胆道癌に対する GEM/CDDP/S-1 と GEM/CDDP を比較するランダム化第 III 相試験（KHBO1401）

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：2017-2-346

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術  
および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討

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：2017-2-347

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：マルチドメインの生活介入がフレイルリスクのある高齢者の心理・身体・認知的健康に及ぼす影響

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：2017-2-348

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：わさびエキスを含有サプリメント摂取が高齢者の認知機能の改善に及ぼす効果の検証

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：2017-2-349

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用性に関する探索的検討

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：2017-2-350

研究責任者：瀧 靖之（スマート・エイジング学際重点研究センター）

研究課題名：中鎖脂肪酸長期摂取による高齢者の認知機能改善効果の脳内基盤の解明

申請種類：通常

審議結果：再提出

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

受付番号：2017-2-351

研究責任者：後藤 悦子（外来Ⅱ）

研究課題名：がん告知場面への看護師の同席による患者・家族の心理的影響とニーズに関するインタビュー調査

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（研究の目的、意義）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2017-2-352

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：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：2017-2-353

研究責任者：光永 憲香（精神看護学分野）

研究課題名：精神病性障害を有する患者への看護師によるリカバリーを重視したストレングスマデルに基づく心理社会的支援の介入に関する研究

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。

受付番号：2017-2-354

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究

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：2017-2-355

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：子宮頸癌における新規開発試薬・装置を用いた OSNA 法の性能評価

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：2017-2-356

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：子宮体癌における新規開発試薬・装置を用いた OSNA 法の性能評価

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：2017-2-357

研究責任者：井上 淳（消化器内科）

研究課題名：エンテカビル投与中の B 型慢性肝疾患におけるテノホビルアラフェナミドの有効性と安全性を評価するランダム化比較試験

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。

受付番号：2017-2-359

研究責任者：坂田 泰彦（循環器内科学分野）

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF 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。

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. 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：2017-2-359①

研究責任者：坂田 泰彦（循環器内科学分野）

研究課題名：高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

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：2017-2-322④

研究責任者：石井 智徳（臨床研究実施部門）

研究課題名：X 線格子干渉計(タルボ・ロー干渉計)による関節リウマチ軟骨病変の検討

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. 平成30年度の倫理委員会開催日程（案）について

委員長より、平成30年度委員会開催日程の確認が行われ、提示案どおり開催することが了承された。

以 上