

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成30年4月24日（火）15時00分から18時00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、齋藤、正宗、宮崎、多田、相澤、大北、舟橋、西郡、高橋、熊谷、浦山、
今野、直江、米村、阿部の各委員

欠席者 朝倉、井上、三塚、伊藤、郷内

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成30年3月27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. 4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：2018-2-1

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：医療機器向け新規貴金属部材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：2018-2-2

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：2018-2-3

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（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：2018-2-4

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：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と精神的健康度に及ぼす影響

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：2018-2-5

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（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：2018-2-6

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

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：2018-2-7

研究責任者：出江 紳一（医工学研究科・リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：健常者の上肢骨格筋に対する磁気刺激および電気刺激における刺激条件と手関節誘発運動量の関係

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：2018-2-8

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：2018-2-9

研究責任者：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)

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：2018-2-10

研究責任者：櫻田 晃（呼吸器外科学分野）

研究課題名：高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験(JCOG1205/1206)

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： 2018-2-11

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）

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： 2018-2-12

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：成人造血器悪性疾患に対する骨髄内臍帯血移植法の有効性に関する臨床第 II 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： 2018-2-13

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：低リスク骨髄異形成症候群におけるダルベポエチンアルファに対する反応性に関する解析

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： 2018-2-14

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験（JCOG1305）

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： 2018-2-15

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討（多施設一重盲検無作為割付臨床試験）

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： 2018-2-16

研究責任者：石田 孝宣（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：ホルモン陽性 HER2 陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用した ベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究 –多施設共同無作為化比較第 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： 2018-2-17

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： 2018-2-18

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児およびAYA 世代の腎明細胞肉腫に対する多施設共同第 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： 2018-2-19

研究責任者：小峰 啓吾（腫瘍内科）

研究課題名：標準化学療法に不応・不耐の切除不能・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®)
+ Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第
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： 2018-2-20

研究責任者：新倉 仁（婦人科学分野）

研究課題名：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

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： 2018-2-21

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究

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： 2018-2-22

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：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。

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：2018-2-23

研究責任者：伊藤 明宏（泌尿器科学分野）

研究課題名：ダ・ヴィンチ Xi 手術システムを用いた、ロボット支援腹腔鏡下腎盂形成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：2018-2-24

研究責任者：出江 紳一（リハビリテーション医工学分野）

研究課題名：コーチング・スキル・アセスメント・プラスの信頼性・妥当性の検証および看護実践と後輩指導に活かすコーチング研修における受講者のスキル他者評価の前後比較

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：2018-2-25

研究責任者：宇野 要（消化器内科）

研究課題名：Helicobacter pylori 除菌後胃癌発癌機序における胃内細菌叢による胃粘膜上皮組織バリア傷害の関与

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（研究対象者等への経済的負担等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2018-2-26

研究責任者：山下 慎一（泌尿器科）

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術後の勃起障害に対する組織接着用シートの有効性に関する臨床試験

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：2018-2-27

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ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：2018-2-28

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：統合失調症を有する人の就労に関するセルフスティグマ低減および就労意識向上を目的とした心理教育の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

審議内容：科学性が担保されていないため、研究デザインの再考を指示することとした。

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（自施設及び他施設）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：2017-2-258②

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

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：2016-2-245⑧⑩

研究責任者：長谷川 隆文（神経内科学分野）

研究課題名：パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究（介入研究）

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：2018-2-26①

研究責任者：山下 慎一（泌尿器科）

研究課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘術後の勃起障害に対する組織接着用シートの有効性に関する臨床試験

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：2018-2-27①

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのペバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化第Ⅲ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。

6. 平成30年度臨床研究倫理委員会開催日程について

委員長より、今年度の委員会開催日程について報告があった。

以 上