

臨床研究倫理委員会議事要録

日 時 平成30年5月29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、朝倉、井上、齋藤、正宗、宮崎、相澤、大北、舟橋、西郡、高橋、熊谷、今野、
直江、伊藤、米村、郷内の各委員

欠席者 谷内、多田、三塚、浦山、阿部

○ 議 事

1. 臨床研究倫理委員会（平成30年4月24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. 5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： 2018-2-29

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：個別化医療（ゲノム医療）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： 2018-2-30

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：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： 2018-2-31

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：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： 2018-2-32

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：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：2018-2-33

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：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：2018-2-34

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（D-STOP216 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：2018-2-35

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を 2 年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験（N-STOP216 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：2018-2-36

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 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：2018-2-37

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第 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：2018-2-38

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：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：2018-2-39

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：2018-2-41

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：冠攣縮性狭心症における運動療法による運動耐容能、血管機能異常の変化に関する臨床研究

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：2018-2-42

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：虚血性心疾患に対するステント治療後の冠動脈過収縮反応に対する生体吸収性ポリマーDESの効果に関する研究—恒久性ポリマーDESと比較した無作為化試験—

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：2018-2-43

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：2018-2-44

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：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：2018-2-45

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/m²）/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：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： 2018-2-46

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：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： 2018-2-47

研究責任者：香取 幸夫（耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野）

研究課題名：Bell 麻痺高度麻痺例に対する抗ウイルス薬併用外来ステロイド投与と、入院ステロイド大量療法の効果の比較

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： 2018-2-48

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

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： 2018-2-49

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：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： 2018-2-50

研究責任者：金森 政之（神経外科学分野）

研究課題名：JCOG1114：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法と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： 2018-2-52

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：ラメルテオンの終末期せん妄予防効果を検討する探索的試験

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：2018-2-53

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

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：2018-2-54

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：2018-2-56

研究責任者：元井 冬彦（消化器外科学分野）

研究課題名：Borderline Resectable 膵癌を対象とした術前ゲムシタビン＋ナブパクリタキセル療法と術前 S-1 併用放射線療法のランダム化比較試験

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：2018-2-57

研究責任者：石岡 千加史（加齢医学研究所臨床腫瘍学分野）

研究課題名：個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究

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。

受付番号：2018-2-58

研究責任者：國松 志保（眼科）

研究課題名：Trabectome に対する、Microhook を用いた線維柱帯切開術眼内法の眼圧下降効果と安全性の非劣性を検討する多施設共同ランダム化介入臨床研究

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。

受付番号：2018-2-59

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第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：2018-2-60

研究責任者：小峰 啓吾（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能局所進行胸部食道扁平上皮癌に対する根治的化学放射線療法と導入
Docetaxel+CDDP+5-FU 療法後の Conversion Surgery を比較するランダム化第
III 相試験（JCOG1510）

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：2018-2-61

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関
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：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：2018-2-62

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1207：食道癌術後難治性吻合部狭窄に対するステロイド併用 EBD およびス
テロイド併用 RIC のランダム化比較第 II/III 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：2018-2-63

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1217：早期食道癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の狭窄予防を目的とす
るステロイド内服療法およびステロイド局注療法のランダム化比較第 III 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：2018-2-65

研究責任者：諸井 林太郎（消化器内科）

研究課題名：クローン病の腸管狭窄に対するバルーン拡張術施行後に再狭窄を来した患者を対
象とした Needle Knife Stricturectomy の技術的成功率と安全性を評価する pilot 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（統計解析の方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2018-2-66

研究責任者：石岡 千加史（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性

の検討

申請種類：通常（分担）

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。

受付番号：2018-2-67

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および脳内基盤への影響

申請種類：再提出

審議結果：条件付き承認

審議内容：研究計画書、説明文書（統計解析の方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

受付番号：2018-2-68

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：第二小白歯以降の遊離端欠損症例に対する嚥下障害の調査と可撤性部分床義歯装着
およびリハビリテーションによる咀嚼嚥下機能改善に関する研究

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。

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（自施設及び審査依頼施設）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：2017-2-309②③④

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

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：2017-2-251-1⑤

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）を対象としたエトポン
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）

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：2017-2-222①②

研究責任者：中島 範昭（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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。

受付番号：2017-2-265-1（57）（58）（66）

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

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：2017-2-265-1(51)(52)

研究責任者：松下 真史（多賀城腎・泌尿器クリニック）

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

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. 人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会審議結果について
資料に基づき、倫理申請関係書類の電子化及びそれに伴う各種押印省略、紙媒体提出省略の可否について、審議の結果、承認された。
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5版（案）について
資料に基づき、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. 医学系大学倫理委員会連絡会議及び倫理委員会委員・事務局向け研修会について
資料に基づき、医学系大学倫理委員会連絡会の参加者について報告があった。
倫理委員会委員・事務局向け研修会の開催について参加者を募った。
8. 平成29年度進捗状況報告の提出依頼について
事務局より、6月に実施予定である旨報告があった。

以 上