

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年6月19日(火) 15時15分～17時00分

○ 場所 病院管理棟4階 第一会議室

○ 出席者

(1) 委員

出席：

浅井委員長、川瀬副委員長、山崎副委員長、朝倉委員、齋藤委員、正宗委員、宮崎委員、多田委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、西郡委員、高橋委員、三塚委員、熊谷委員、浦山委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員

欠席：

谷内委員、井上委員、今野委員、郷内委員

(2) 事務局

(3) オブザーバー

(4) 審査案件説明者

2018-2-83：乳腺・内分泌外科学分野 多田准教授

2018-2-84：肝・胆・膵外科 中川講師

2018-2-69：スポーツ・運動機能再建医学寄附講座 萩原准教授、土谷非常勤講師、吉田大学院生

2018-2-85：放射線腫瘍学分野 山本助教

2018-2-86：小児外科学分野 和田准教授

2018-2-87：大動脈疾患治療開発学寄附講座 熊谷講師、佐々木助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年5月29日開催)議事要録の確認

浅井委員長より、事前に委員に配布した議事要録(案)が諮られ、一同異議無く了承された。

2. 審査事項

(1) 6月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-83

研究責任者：石田 孝宣(乳腺・内分泌外科学分野)

研究課題名：ネオアジュバント化学療法前の腋窩リンパ節陽性がネオアジュバント化学療法後に病理学的陰性に転じた患者を対象として、乳房切除後胸壁及び所属リンパ節の外部放射線治療、並びに腫瘍切除後所属リンパ節放射線治療を評価する第 III 相無作為化臨床試験

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。

② 受付番号：2018-2-84

研究責任者：海野 倫明（消化器外科学分野）

研究課題名：Borderline resectable 膵癌に対する術前治療としての Gemcitabine+S-1(GS)化学放射線療法第 I / II 相臨床試験 (Prep-03, NS014-1)

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 受付番号：2018-2-69

研究責任者：萩原 嘉廣（スポーツ・運動機能再建医学寄附講座）

研究課題名：筋・筋膜性疼痛の組織液採取と組成解析に関する臨床研究

申請種類：再提出

審議結果：該当しない

審議内容：人を対象とする医学系研究に関する倫理指针对象の研究ではないことから、該当しないと判断された。

④ 受付番号：2018-2-85

研究責任者：山本 貴也（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：定位放射線治療後の放射線誘発性肺障害の発症、進展を評価する前向き研究

申請種類：通常

審議結果：条件付きで承認する

審議内容：研究計画書（解析方法等）の修正を確認の上、承認することとした。

⑤ 受付番号：2018-2-86

研究責任者：仁尾 正記（小児外科学分野）

研究課題名：標準免疫抑制プロトコルによる脳死および生体ドナーからの小腸移植

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。

⑥ 受付番号：2018-2-87

研究責任者：熊谷 紀一郎（大動脈治療開発学寄附講座）

研究課題名：胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン+エプレレノン内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討

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。

(2) 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

① 2018-2-87①

研究責任者：熊谷 紀一郎（大動脈治療開発学寄附講座）

研究課題名：胸部大動脈瘤手術後患者に対するオルメサルタン内服群とオルメサルタン+エプレレノン内服群における残存自己大動脈径変化の比較と検討

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。

3. 報告事項

(1) 重篤な有害事象の報告について

浅井委員長より、他施設で発生した有害事象の概要について報告があった。

(2) 6月迅速審査結果について

浅井委員長より6月に審議された迅速審査案件の審議結果について報告があった。（別紙1）

以上

別紙1 迅速審査案件の審議結果一覧

- ① 受付番号： 2018-2-70
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：機能性バイオマテリアルを用いた新規医療機器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：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。
- ② 受付番号： 2018-2-71
研究責任者：磁気センサー技術を応用したてんかん臨床診断用脳磁計測システム・サービス実現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。
- ③ 受付番号： 2018-2-72
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
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 受付番号： 2018-2-73
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。
- ⑤ 受付番号： 2018-2-74
研究責任者：徳永 英樹（婦人科）
研究課題名：TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果
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。

⑥ 受付番号： 2018-2-75

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム（DVSS）によるロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の有効性および安全性に関する多施設共同非盲検単群臨床試験

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。

⑦ 受付番号： 2018-2-76

研究責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：進行期神経芽腫に対する KIR リガンドミスマッチ同種臍帯血移植の有効性に関する研究

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。

⑧ 受付番号： 2018-2-77

研究責任者：高山 真（総合地域医療教育支援部）

研究課題名：地域医療における円皮鍼を用いた誤嚥性肺炎の予防効果に関する研究

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。

⑨ 受付番号： 2018-2-78

研究責任者：井上 彰（緩和医療学分野）

研究課題名：プラチナ製剤を含む2レジメン以上の治療歴を有する既治療非小細胞肺癌に対する nab-paclitaxel 単剤隔週投与の第 I / 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。

⑩ 受付番号： 2018-2-79

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：J-ORCHESTRA Study (J-Open caRdiac aortic arCH disEase replacement Surgical TheRApy 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。

⑪ 受付番号： 2018-2-80

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（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。

⑫ 受付番号： 2018-2-81

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：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。

⑬ 受付番号： 2018-2-82

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。

⑭ 受付番号： 2018-2-55

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：希少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

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。