

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年8月28日(火) 15時00分～18時30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、山崎副委員長、谷内委員、井上委員、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、浦山委員、米村委員、阿部委員

欠席：

川瀬副委員長、朝倉委員、高橋委員、三塚委員、今野委員、直江委員、伊藤委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-64：呼吸器内科学分野 佐藤助教

2018-2-134：加齢医学研究所機能画像医学研究分野 武藤准教授、館脇助教、國時大学院生

2018-2-145：感染制御・検査診断学分野 徳田准教授

2018-2-146：精神看護学分野 吉井教授

2018-2-147：呼吸器内科 市川助教

2018-2-148：呼吸器内科 市川助教

2018-2-149：内部障害学分野 原田講師、阿部大学院生

2018-2-150：移植・再建・内視鏡外科 日景助教

2018-2-151：耳鼻咽喉・頭頸部外科学分野 香取教授、加藤助教

2018-2-152：腫瘍内科 高橋講師

2018-2-153：緩和医療分野 井上教授

2018-2-154：泌尿器科 泉助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年7月24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) 8月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-64

研究責任者：齋藤 良太(呼吸器内科)

研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第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。

② 受付番号：2018-2-134

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：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：2018-2-145

研究責任者：徳田 浩一（感染制御・検査診断学分野）

研究課題名：オセルタミビル（タミフル®）3日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

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：2018-2-146

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：就労を希望する統合失調症を有する人のセルフスティグマ低減を目的とした心理教育の検討

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。

⑤ 受付番号：2018-2-147

研究責任者：杉浦 久敏（呼吸器内科学分野）

研究課題名：日本呼吸器学会が提唱する ACO 診断基準に基づく COPD の特徴に該当する経過観察中または新規の外来患者における喘息と COPD のオーバーラップに関する前向きコホート研究：ACO Registry

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。

⑥ 受付番号：２０１８－２－１４８

研究責任者：杉浦 久敏（呼吸器内科学分野）

研究課題名：A non-interventional, cross-sectional study for evaluating factors relating to daily step counts in Japanese patients with COPD：STEP COPD

我が国の COPD 患者における歩数と身体活動への 関連因子特定のための非介入横断調査

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。

⑦ 受付番号：２０１８－２－１４９

研究責任者：上月 正博（内部障害学分野）

研究課題名：高強度インターバルトレーニング時の音楽聴取が副交感神経活動に与える急性および慢性効果

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

⑧ 受付番号：２０１８－２－１５０

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：胸部食道癌根治術における、用手補助下胃管作製術と腹腔鏡補助下胃管作製術のランダム化比較第Ⅱ相試験

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。

⑨ 受付番号：２０１８－２－１５１

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：嚥下障害に対する包括的な嚥下訓練法の有効性を検証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。

⑩ 受付番号：２０１８－２－１５２

研究責任者：高橋 信（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan,bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験（測定研究）

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。

⑪ 受付番号：2018-2-153

研究責任者：井上 彰（緩和医療分野）

研究課題名：既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第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。

⑫ 受付番号：2018-2-154

研究責任者：泉 秀明（泌尿器科）

研究課題名：膀胱癌の治療における栄養支持療法の有用性に関する調査研究

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。

(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 2018-2-64①

研究責任者：齋藤良太（呼吸器内科）

研究課題名：EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性の EGFR T790M 変異陽性、PS 不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験

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。

② 2018-2-145①

研究責任者：徳田 浩一（感染制御・検査診断学分野）

研究課題名：オセルタミビル（タミフル®）3 日間投与によるインフルエンザ曝露後予防に関する多施設・前向き単群試験

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。

③ 2018-2-152①

研究責任者：高橋 信（腫瘍内科）

研究課題名：切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1,irinotecan,bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験（測定研究）

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。

④ 2018-2-153①

研究責任者：井上 彰（緩和医療分野）

研究課題名：既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対する S-1 療法の第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。

⑤ 2018-2-154①

研究責任者：泉 秀明（泌尿器科）

研究課題名：膀胱癌の治療における栄養支持療法の有用性に関する調査研究

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。

(3) 重篤な有害事象の報告について

① 2015-2-292-1①

研究責任者：和田 基（小児外科学分野）

研究課題名：静脈栄養関連肝機能障害に対する ω 3 系脂肪製剤による治療効果の検討

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。

② 2017-2-328③

研究責任者：中島 範昭（乳腺・内分泌外科学分野）

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およ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)

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。

③ 2018-2-37①

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

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。

④ 2018-2-91-1③⑥

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

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 2017-2-265-1 (73)

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。

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) 8月迅速審査結果について

浅井委員長より8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)

(3) 「医学研究に関する指針に基づく研究の実施申請書」について

事務局より臨床研究法の努力義務に係る臨床研究の申請時に使用する「医学研究に関する指針に基づく研究の実施申請書」について報告があった。

以上

別紙 1 迅速審査案件の審議結果一覧

受付番号： 2018-2-114

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：神経難病疾患の医療現場ニーズに即した薬剤開発のための医療現場探索（「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： 2018-2-115

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン（ACNU）化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 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： 2018-2-116

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：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： 2018-2-117

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：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： 2018-2-118

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

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： 2018-2-119

研究責任者：中西 史（移植・再建・内視鏡外科）

研究課題名：原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する多施設前向き研究

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： 2018-2-120

研究責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：クローン病症例における L-カルニチン経口投与による栄養状態変化・代謝変化の探索的検討

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： 2018-2-121

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究（ECGA 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。

受付番号： 2018-2-122

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

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： 2018-2-123

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：JCOG1311：IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する Conventional Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法 vs.Dose-dense Paclitaxel + Carboplatin ± Bevacizumab 併用療法のランダム化第 II/III 相比較試験

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： 2018-2-124

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

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：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： 2018-2-125

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

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：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： 2018-2-126

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮頸癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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： 2018-2-127

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌のセンチネルリンパ節転移診断における OSNA 法の性能評価

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： 2018-2-128

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)の同定と生検の臨床的意義

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： 2018-2-129

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)の同定と生検の臨床的意義

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： 2018-2-130

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮頸癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討

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： 2018-2-131

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：子宮体癌手術におけるセンチネルリンパ節(Sentinel lymphnode: SLN)生検を用いた転移陰性例に対する縮小手術の検討

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： 2018-2-132

研究責任者：島田 宗昭（婦人科）

研究課題名：パワードップラーとマイクロバブルを用いた超音波画像定量解析による子宮頸癌および子宮体癌におけるセンチネルリンパ節転移診断の探索的研究

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： 2018-2-133

研究責任者：目黒 謙一（サイクロترون・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： 2018-2-135

研究責任者：今野 朱美（看護部）

研究課題名：パートナーシップ・ナーシングシステム導入による看護業務への効果

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。

受付番号： 2018-2-136

研究責任者：菅原 典子（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの薬物動態試験(JSKDC09)

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： 2018-2-137

研究責任者：菅原 典子（小児科）

研究課題名：小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験(JSKDC07 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： 2018-2-138

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。

受付番号： 2018-2-139

研究責任者：呉 繁夫（小児病態学分野）

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。

受付番号： 2018-2-140

研究責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：神経性過食症に対する認知行動療法の無作為比較試験

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： 2018-2-141

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：特発性肺線維症（IPF）合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験（NEJ034）

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： 2018-2-143

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：上皮成長因子受容体（Epidermal Growth Factor Receptor）遺伝子変異陽性・非扁平上皮非小細胞肺癌に対するエルロチニブとカルボプラチン、ペメトレキセド、ベバシズマブ併用療法の第Ⅱ相試験（NEJ035）

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： 2018-2-144

研究責任者：伊藤 貞嘉（腎・高血圧・内分泌学分野）

研究課題名：食塩摂取低減を目的とした汁物適正塩分濃度の検討～食塩摂取量の異なる地域におけるうま味物質の減塩効果調査～

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、同意説明文書の修正を指示することとした。