

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年10月23日(火) 14時30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、山崎副委員長、朝倉委員、井上委員、正宗委員、宮崎委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、西郡委員、三塚委員、浦山委員、伊藤委員、直江委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

川瀬副委員長、谷内委員、齋藤委員、多田委員、今野委員、米村委員、郷内委員、

(2) 審査案件説明者

2018-2-200：歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木教授、塙助教、宮崎大学院生

2018-2-201：環境医学分野 西村助教

2018-2-202：消化器内科 糸助教

2018-2-203：歯学研究科口腔システム補綴学分野 佐々木教授、依田講師

2017-2-204：東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門 鈴木助教

2017-2-205：西10階病棟 後藤看護師長、門脇看護師

議事に先立ち、委員向けの教育研修を行った。

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年9月25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) 10月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-200

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：第二小臼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：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：２０１８－２－２０１

研究責任者：赤池 孝章（環境医学分野）

研究課題名：7SP Bank:ミトコンドリア病治療法の研究開発の為の、ミトコンドリア病患者・家族による、患者由来線維芽細胞の樹立と保管そして利用

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

③ 受付番号：２０１８－２－２０２

研究責任者：正宗 淳（消化器病態学分野）

研究課題名：感染性膵壊死に対する内視鏡的ネクロセクトミーの臨床試験

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

④ 受付番号：２０１８－２－２０３

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：歯科インプラント治療後の経時的骨リモデリングに関する研究

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。

⑤ 受付番号：２０１８－２－２０４

研究責任者：鈴木 秀明（東北メディカル・メガバンク機構地域医療支援部門）

研究課題名：心疾患への治療的介入による脳血流量変化の臨床研究

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。

⑥ 受付番号：２０１８－２－２０５

研究責任者：後藤 えり子（西10階病棟）

研究課題名：頭頸部放射線治療における放射線皮膚炎の発生頻度とケアの有効性に関する研究

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

(2) 重篤な有害事象の報告について

① 2017-2-265-1 (86) (87)

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戦略を探索する研究

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) 10月迅速審査結果について

浅井委員長より10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) 平成29年度末進捗状況報告について

委員長より、平成29年度末進捗状況報告が全て提出された旨説明があり、報告内容に問題ないことが確認された。

以上

別紙1 迅速審査案件の審議結果一覧

受付番号： 2018-2-171

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：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。

受付番号： 2018-2-172

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： 2018-2-173

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： 2018-2-174

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：機能性化学品材料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：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： 2018-2-175

研究責任者：岡田 克典（呼吸器外科学分野）

研究課題名：JCOG1708:特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第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： 2018-2-176

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： 2018-2-177

研究責任者：井上 淳（消化器内科）

研究課題名：核酸アナログ既投与のB型慢性肝疾患におけるテノホビルの有効性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： 2018-2-178

研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）

研究課題名：十二指腸粘膜バリア機能から見た機能性ディスペプシア（FD）の病態解明と治療戦略の開発

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： 2018-2-179

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：HER2陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第Ⅲ相臨床研究 - JBCRG-M05 (PRECIOUS) -

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： 2018-2-180

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：マルチポイントペーシング市販後臨床研究

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： 2018-2-182

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究 (BIO|SELECT Pilot)

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： 2018-2-183

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：JCOG1408：臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療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： 2018-2-184

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験

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： 2018-2-185

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： 2018-2-186

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： 2018-2-187

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：頭蓋内胚細胞腫瘍における髄液 PLAP 測定の有用性に関する前方視的研究

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： 2018-2-188

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： 2018-2-189

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。

受付番号： 2018-2-190

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法＋ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験(JGOG3023)

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： 2018-2-191

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。

受付番号： 2018-2-192

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： 2018-2-193

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：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： 2018-2-194

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：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： 2018-2-195

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：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： 2018-2-196

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： 2018-2-197

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： 2018-2-198

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（NEJ032B）」における血漿および組織中 EGFR 遺伝子変異の発現状況の観察研究

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： 2018-2-199

研究責任者：福土 審（行動医学分野）

研究課題名：過敏性腸症候群に対するビデオ教材を併用した認知行動療法プログラムのランダム化比較研究

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。