

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年11月27日(火) 15時00分～16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、川瀬副委員長、山崎副委員長、谷内委員、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、今野委員、直江委員、伊藤委員、高橋委員、郷内委員

欠席：

井上委員、西郡委員、三塚委員、浦山委員、米村委員、阿部委員、

(2) 審査案件説明者

2018-2-218：神経内科 鈴木助教

2018-2-219：移植・再建・内視鏡外科 佐藤助教、安藤大学院生

2018-2-220：循環器内科 高橋講師

2018-2-207⑰～⑳(有害事象)：神経外科学分野 金森准教授

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年10月23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) 11月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-218

研究責任者：鈴木 直輝(神経内科)

研究課題名：筋萎縮性側索硬化症(ALS)の病態バイオマーカー探索のための前向き研究

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

② 受付番号：2018-2-219

研究責任者：亀井 尚(消化器外科学分野)

研究課題名：24時間多インピーダンス-pHモニタリングを用いた胸部食道癌手術症例の咽喉頭逆流に関する研究

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、同意説明文書の修正を指示することとした。

③ 受付番号：2018-2-220

研究責任者：下川 宏明（環器内科学分野）

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

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 2018-2-220①

研究責任者：下川 宏明（環器内科学分野）

研究課題名：慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討

Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy – Statin and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)

審議結果：継続承認

審議内容：研究室内において再発防止等の検討を求めることとした。

(3) 重篤な有害事象の報告について

① 2018-2-207⑰～⑳

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

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。

② 2018-2-157①

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：JCOG1303：手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ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。

③ 2017-2-265-1(88)(90)

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。

④ 2017-2-265-1(89)

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) 11月迅速審査結果について

浅井委員長より11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

受付番号： 2018-2-40

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：中等度の QRS 幅の拡大を認める左脚ブロック症例に対する aCRT を用いた心臓再同期療法に関する医師主導型臨床研究

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： 2018-2-181

研究責任者：中野 誠（循環器内科学分野）

研究課題名：AdaptResponse 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： 2018-2-206

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： 2018-2-207

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第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： 2018-2-208

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

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： 2018-2-209

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：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： 2018-2-210

研究責任者：吉井 初美（精神看護学分野）

研究課題名：心の病を持つ方の口腔衛生に関する意識・知識・自己管理の現状と衛生指導要項の確立

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： 2018-2-211

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：食道癌 stage I に対する根治的化学療法併用強度変調放射線治療-第二相臨床試験-

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： 2018-2-212

研究責任者：川守田 直樹（泌尿器科）

研究課題名：ホルモン感受性転移性前立腺癌患者に対する放射線外照射併用療法の有用性に対する多施設共同前向き研究

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： 2018-2-213

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：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： 2018-2-214

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ペ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＋ペ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： 2018-2-215

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： 2018-2-216

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： 2018-2-217

研究責任者：石田 晶玄（肝・胆・膵外科）

研究課題名：浸潤性膵管癌に対する膵頭十二指腸切除術における mesenteric approach vs.
conventional approach の無作為化比較第 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。