

## 臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成30年12月18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、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、今野委員、伊藤委員、米村委員、阿部委員、高橋委員

欠席：

朝倉委員、井上委員、齋藤委員、多田委員、浦山委員、直江委員、郷内委員

(2) 審査案件説明者

2018-2-249：消化器内科 宇野助教

2018-2-250：胃腸外科 渡辺助教

2018-2-251：口腔システム補綴学分野 小川准教授、日原医員

2018-2-252、逸脱報告：小児科 入江助教

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会(平成30年11月27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) 12月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-249

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。

② 受付番号：2018-2-250

研究責任者：渡辺 和宏(胃腸外科)

研究課題名：潰瘍性大腸炎および家族性大腸腺腫症における内因性抗菌タンパク発現の検討

申請種類：通常

審議結果：再提出

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：2018-2-251

研究責任者：小川 徹（歯学研究科口腔システム補綴学分野）

研究課題名：NaF-PET/CT 検査による顎骨壊死の病態評価に関する研究

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。

④ 受付番号：2018-2-252

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（ALL）に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（ALL-B12）

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 2018-2-252⑥

研究責任者：笹原 洋二（小児病態学分野）

研究課題名：小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病（ALL）に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験（ALL-B12）

審議結果：継続承認

審議内容：研究室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 2017-2-222③

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。

② 2018-2-176(57)

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。

### 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) 12月迅速審査結果について

浅井委員長より12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： 2018-2-221

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：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： 2018-2-222

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： 2018-2-223

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：早期精神症の病態解明と予後予測に役立つ臨床指標の開発研究

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： 2018-2-224

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：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： 2018-2-225

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(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： 2018-2-226

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： 2018-2-227

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

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： 2018-2-228

研究責任者：富永 悌二（神経外科学分野）

研究課題名：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド＋ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 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： 2018-2-229

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： 2018-2-230

研究責任者：金森 政之（神経外科学分野）

研究課題名：小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第 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： 2018-2-231

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： 2018-2-232

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： 2018-2-234

研究責任者：菊地 克子（皮膚科）

研究課題名：EGFR 阻害薬による遷延する痤瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有効性に関する探索的検討

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： 2018-2-235

研究責任者：高橋 雅信（臨床腫瘍学分野）

研究課題名：トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/ドセタキセル併用療法の第 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。

受付番号： 2018-2-236

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：統合失調症に対する認知行動療法の日本における実施可能性の検討

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： 2018-2-237

研究責任者：松本 和紀（精神神経学分野）

研究課題名：Cognitive Therapy Scale for Psychosis (CTS-Psy) の信頼性妥当性の検討

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： 2018-2-238

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：妊娠を希望するホルモン療法感受性乳癌の若年女性における妊娠転帰及びホルモン療法中断の安全性を評価する試験（IBCSG 48-14 / BIG 8-13 POSITIVE 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： 2018-2-239

研究責任者：阿部 高明（分子病態医工学）

研究課題名：慢性腎臓病患者への便秘症治療薬投与による尿毒症物質蓄積改善効果及び腎機能進行抑制効果の検討

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： 2018-2-240

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：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： 2018-2-241

研究責任者：阿部 倫明（腎・高血圧・内分泌学分野）

研究課題名：慢性腎臓病における経口アルカリ性化剤による腎保護効果の検討

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： 2018-2-242

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： 2018-2-243

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： 2018-2-244

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： 2018-2-245

研究責任者：吉浦 孝一郎（国立大学法人長崎大学原爆後障害医療研究所）

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： 2018-2-246

研究責任者：齋藤 良太（呼吸器内科）

研究課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究（J-TAIL）

申請種類：新規（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。