

## 臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 平成31年1月29日(火) 15時00分～18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、谷内委員、朝倉委員、井上委員、正宗委員、宮崎委員、  
多田委員、相澤委員、大北委員、舟橋委員、直江委員、米村委員、郷内委員

欠席：

齋藤委員、西郡委員、三塚委員、浦山委員、今野委員、伊藤委員、阿部委員、高橋委員

### (2) 審査案件説明者

2018-2-273：神経内科 割田助教、四條大学院生

2018-2-274：手術部 佐藤看護師長、江島准教授、若生看護師

2018-2-275：救急医学分野 久志本教授

2018-2-276：認知健康科学研究分野 野内准教授

2018-2-277：移植・再建・内視鏡外科 岡本助教

2018-2-278：循環器内科 松本助教

2018-2-279、逸脱報告：多発性硬化症治療学寄附講座 三須講師

2018-2-207③(逸脱報告)：神経外科学分野 金森助教

## ○ 議事

### 1. 臨床研究審査委員会(平成30年12月18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) 1月新規審査、変更審査について

① 受付番号：2018-2-273

研究責任者：割田 仁(神経内科)

研究課題名：神経変性疾患における脳脊髄液中のグリア活性化調節タンパクに関する前向き研究

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：2018-2-274

研究責任者：佐藤 裕子（手術部）

研究課題名：手術時手洗い方法の違いが手指衛生に与える影響 パームスタンプによる調査

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：2018-2-275

研究責任者：久志本 成樹（救急医学分野）

研究課題名：重症外傷患者に対する制限輸血戦略：クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験

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。

④ 受付番号：2018-2-276

研究責任者：川島 隆太（応用脳科学研究分野）

研究課題名：ミルクプロテイン飲料摂取が認知機能に及ぼす即時効果の検証

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：2018-2-277

研究責任者：亀井 尚（消化器外科学分野）

研究課題名：胸部食道癌に対する胸腔鏡下切除術における、ロボット支援の安全性に関するランダム化比較第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。

⑥ 受付番号：2018-2-278

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：虚血性心疾患に対するステント治療後の冠動脈過収縮反応に対する生体吸収性ポリマーDESの効果に関する研究－恒久性ポリマーDESと比較した無作為化試験－

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：2018-2-279

研究責任者：三須 建郎（多発性硬化症治療学寄附講座）

研究課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2 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) 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 2018-2-279①

研究責任者：三須 建郎（多発性硬化症治療学寄附講座）

研究課題名：視神経脊髄炎の再発に対するリツキシマブの有用性検証試験の継続投与試験（RIN-2 試験）

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。

② 2018-2-207③①

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：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 2017-2-352②

研究責任者：多田 寛（乳腺・内分泌外科学分野）

研究課題名：HER2 陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究－JBCRG-M06 (EMERALD)

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 2016-2-236③④

研究責任者：齋木 佳克（心臓血管外科学分野）

研究課題名：補助循環用金属コネクタの実用化に向けての臨床試験

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。

③ 2018-2-19①②

研究責任者：小峰 啓吾（腫瘍内科）

研究課題名：標準化学療法に不応・不耐の切除不能・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®) + Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第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) 人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書第7版について

人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書第7版の改正について、審議の結果、承認された。

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) 1月迅速審査結果について

浅井委員長より1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：2018-2-253

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：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：2018-2-254

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：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：2018-2-255

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：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：2018-2-256

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy の有用性と安全性に関する非ランダム化検証的試験

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：2018-2-257

研究責任者：浅沼 清孝（消化器病態学分野）

研究課題名：プロトンポンプ阻害薬抵抗性非びらん性胃食道逆流症（PPI 抵抗性 NERD）における食道粘膜防御機能の検討：病態解明から新たな治療戦略を目指して

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：2018-2-258

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座瘡様皮疹に対する過酸化ベンゾイル外用薬の有用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：2018-2-259

研究責任者：渡辺 和宏（胃腸外科）

研究課題名：皮下埋め込み型中心静脈ポートカテーテル感染に対する抗菌剤・抗真菌剤ロック療法の有用性の検討

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：2018-2-260

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。

受付番号：2018-2-261

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮頸癌に対する広汎子宮全摘術の有用性と安全性の検討

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：2018-2-262

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いた子宮体癌に対する初回標準手術（子宮全摘術および後腹膜リンパ節郭清術）の有用性と安全性の検討

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：2018-2-263

研究責任者：徳永 英樹（婦人科）

研究課題名：内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

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：2018-2-264

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：2018-2-265

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。

受付番号：2018-2-266

研究責任者：眞野 成康（薬剤部）

研究課題名：肺移植術後患者における抗真菌薬イトラコナゾールおよびフルコナゾールの投与支援に向けた研究

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：2018-2-267

研究責任者：小川 晋（臨床医学開発室）

研究課題名：電解水素水によるインスリン抵抗性改善効果検証のための臨床試験

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：2018-2-268

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

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：2018-2-269

研究責任者：田代 学（サイクロترون・ラジオアイソトープセンターサイクロترون核医学研究部）

研究課題名：PET/MR スキャナを用いた微小骨格筋の糖代謝の研究

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：2018-2-270

研究責任者：大西 康（血液・免疫科）

研究課題名：HBV 既往感染歴を有する同種造血細胞移植レシピエントに対する、HB ワクチンによる HBV 再活性化予防法のランダム化検証的試験

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：2018-2-271

研究責任者：入江 正寛（小児科）

研究課題名：横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2（ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m<sup>2</sup>）

/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第 II 相臨床試験

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：2018-2-272

研究責任者：後藤 悦子（外来Ⅱ）

研究課題名：移行にゆらぐ糖尿病患者に食卓の営みに着目した看護モデルを用いた援助の有効性の検討

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。