

臨床研究倫理委員会議事要録

○ 日時 令和元年 7 月 23 日（火） 15 時 10 分～ 16 時 10 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、齋藤委員、多田委員、相澤委員、舟橋委員、明珍委員、直江委員、伊藤委員、米村委員、郷内委員、高橋委員、西郡委員

欠席：

正宗委員、宮崎委員、三塚委員、大北委員、浦山委員、阿部委員

(2) 審査案件説明者

1：放射線治療科 梅澤講師

2：消化器内科 井上助教

3、4：血液・免疫科 大西講師

○ 議事

1. 臨床研究審査委員会（令和元年 6 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) 7 月新規審査、変更審査について

1.

研究責任者：梅澤 玲（放射線治療科）

研究課題名：食道癌強度変調放射線治療における心臓 MRI を用いた心筋変化をみる前向き研究

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.

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。

3.

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的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。

4.

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（遺伝子解析）

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。

(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

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

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

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

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

研究責任者：張替 秀郎（血液・免疫病学分野）

研究課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験（遺伝子解析）

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

審査 1-1 受付-15599

研究責任者：神宮 啓一（放射線腫瘍学分野）

研究課題名：術後再発食道癌に対するシスプラチン+フルオロウラシル+ドセタキセル併用放射線化学療法 -第二相臨床試験-

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。

審査 1-2 受付-15782

研究責任者：中川 晴夫（泉中央病院）

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。

審査 1-3 受付-15964

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

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) 7月迅速審査結果について

浅井委員長より7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）

(2) 平成30年度末進捗状況報告について

浅井委員長より、2019年4月1日~7月17日に提出された平成30年度末進捗状況報告について報告があり、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

1.

研究責任者：小池 智幸（消化器内科）

研究課題名：JCOG1604：臨床病期 IA 食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用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。

2.

研究責任者：松本 泰治（循環器内科）

研究課題名：冠攣縮性狭心症における運動療法による運動耐容能、血管機能異常の変化に関する臨床研究

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。

3.

研究責任者：中川 敦寛（臨床研究推進センターバイオデザイン部門）

研究課題名：医療現場の観察に基づく新規医薬品、医療機器、システム、サービスの事業化に向けたニーズの探索（「アカデミック・サイエンス・ユニット」）

申請種類：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。

4.

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：Amyloid positron emission tomography を用いた cerebral amyloid angiopathy と isolated cortical venous thrombosis が疑われる患者での amyloid 集積評価に関する前向き研究

申請種類：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。

5.

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：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。

6.

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。

7.

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。

8.

研究責任者：大西 康（血液・免疫科）

研究課題名：急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular）

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。

1.（随時審査）

研究責任者：下川 宏明（循環器内科学分野）

研究課題名：微小血管狭心症及び冠攣縮性狭心症患者における内皮依存性過分極（EDH）を評価する探索的臨床研究

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。