

平成26年度 第2回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成26年7月3日 (木) 15:30~17:45
- 2 場所 附属病院4階 第1会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、矢尾 正祐委員、西川 能治委員、上田 敦久委員、緒方 一博委員、上杉 奈々委員、加藤 淳一委員、杉浦 由美子委員、高井 佳江子委員、八木 裕之委員
- 4 欠席者 利野 靖委員、菊地 龍明委員、中村 史雄委員、
- 5 審議結果 申請44件中、44件承認

6 報告事項

(1) 5・6月の簡易審議承認案件についての報告
ア 研究名:トルバプタン服用患者における併用利尿薬が電解質変化に及ぼす影響に関する検討 実施担当科:薬剤部 他14件

イ 研究名:I-UNITE Study インスリン製剤とシタグリプチン併用による有用性の検討 -前向き観察研究-
実施担当科:内分泌・糖尿病内科 他90件

上記アを含む15件は新規申請とし承認され、イを含む91件は変更届とし承認された。

(2) 副委員長について

前回の委員会にて保留となっていた当該委員会の副委員長については、委員長及び事務局にて検討した結果、消化器内科の前田先生に内諾をいただき、委員からの了承も得られたため、前田先生に決定した。

(3) 有害事象等の報告について

内分泌・糖尿病内科において、有害事象が発生したため寺内委員長より報告があった。内容としては患者さんが亡くなられたため、重篤な有害事象の報告となったが、担癌の患者さんであり、臨床研究に用いた薬剤と死亡との因果関係は不明である。そのため、研究の継続に関して影響を与えるものではないと考えられることから、当該委員会としては研究の継続については問題はないとして委員の了承を得た。

(4) 条件付承認案件に対する報告について

平成25年6月に「条件付承認」となった、耳鼻咽喉科・頭頸部外科の研究案件「喉頭乳頭腫に対するシドフォビル治療の有用性と安全性の評価」においては、1症例ずつ使用実績の治療経過や問題点について報告書を提出し、2例目以降の継続について検討することが条件となっていた。

今回、実際に1症例目の使用実績があり、報告書の提出があった旨、委員長より報告があった。

実施状況報告としては、今後2例目を行うに際して、シドフォビルの有効性及び安全性を否定するものではないと判断しており、当該委員会としても、患者さんにとって不利益が生じる可能性は低いとして、今後も研究の継続について承諾をした。

7 提案事項

以下の点について、委員長から説明があった。

(1) 様式第3号「試験研究の参加と協力のお願い」の費用に関する記載について

様式第3号「試験研究の参加と協力のお願い」の項目6試験研究に関わる費用について、具体的な研究費等の開示が必要ではないかと、委員の先生より意見があったため、どのような記載が患者さんにとって正しい情報公開になるのか当該委員会において議論をした。

【委員の意見】・具体的な研究費(奨学寄付金・科学研究費等)の記載があっても、患者さんには理解ができないのではないかと。

- ・通常の診療費以外にかかる費用だけ、明記すればよいのではないかと。
- ・費用については、研究費・保険診療内の費用・自費のどれか記載する程度でよいのではないかと。
- ・具体的な記載をすると患者さんが混乱するので、問われたら回答する。
- ・研究者の調達した研究費として明記する。

以上、上記にある委員の意見を基に、最終的な判断は「倫理運営委員会」に諮ることとし、結果については、次回の当該委員会にて報告することとなった。

8 次回開催日時 26年9月4日 (木) 附属病院 第1会議室 15:30~

研究倫理審議申請一覧 (平成26年7月3日開催分)

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|---|------|------|
| 1 | B140703001 | ヒト乾癬症例のアダカラム治療の有効性とIL-36RN遺伝子変異の関連性に関する研究 | 皮膚科 | 承認 |
| 2 | B140703002 | 難治性蕁麻疹・血管性浮腫に対するオマリズマブ療法 | 皮膚科 | 承認 |
| 3 | B140703003 | 難治性精神疾患と抗NMDA受容体抗体陽性脳炎の関連について | 精神医学 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|--|----------|------|
| 4 | B140703004 | 小児疾患の病態・治療効果に免疫担当細胞が及ぼす影響 | 小児科 | 承認 |
| 5 | B140703005 | シネMRIを用いた過敏性腸症候群の腸管運動評価 | 臨床研修センター | 承認 |
| 6 | B140703006 | 慢性便秘症患者におけるMRIでの結腸内容物評価 | 臨床研修センター | 承認 |
| 7 | B140703007 | 特発性結腸通過遅延型便秘症の病理学的解析 | 肝胆膵消化器病学 | 承認 |
| 8 | B140703008 | ルビプロストンによるアスピリン小腸粘膜傷害の治療・予防効果 | 肝胆膵消化器病学 | 承認 |
| 9 | B140703009 | 膵内胆管非拡張例に対する内視鏡的大口径バルーン乳頭拡張術（EPLBD）の安全性と有効性の後ろ向き研究 | 肝胆膵消化器病学 | 承認 |
| 10 | B140703010 | 内視鏡的十二指腸乳頭部腫瘍切除術（ESP）における予防的小帯縫縮術の有効性 | 内視鏡センター | 承認 |
| 11 | B140703011 | 超音波内視鏡（EUS）による自己免疫性膵炎の再発、癌化のサーベイランス | 内視鏡センター | 承認 |
| 12 | B140703012 | 股関節手術に対する3次元有限要素解析の有用性の検討 | 整形外科 | 承認 |
| 13 | B140703013 | 股関節疾患に対するsterEOSイメージングシステムの有用性の検討 | 整形外科 | 承認 |
| 14 | B140703014 | ベーチェット病に対するインフリキシマブの適正使用指針と中止基準の確立 | 眼科学 | 承認 |
| 15 | B140703015 | 胃瘻造設におけるカプノグラフィーの有用性の検討 | 神経内科 | 承認 |
| 16 | B140703016 | 保険適用外の子宮悪性腫瘍手術におけるロボット支援型手術の有用性と安全性に関する研究 | 産婦人科 | 承認 |
| 17 | B140703017 | 待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用がその後の血清マーカー、心筋逸脱酵素、内因性カテコラミンに及ぼす影響についての検討 | 循環器内科 | 承認 |
| 18 | B140703018 | オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討（ORACLE Arthritis研究） | 病態制御内科学 | 承認 |
| 19 | B140703019 | 喫煙習慣による呼吸器、循環器疾患の発症リスクの遺伝子診断 | 呼吸器内科 | 承認 |
| 20 | B140703020 | ソラフェニブ、スニチニブの効果予測 バイオマーカーの探索（CROSS-J-RCC付帯研究） | 泌尿器科 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|-----|------------|---|-------------|------|
| 21 | B140703021 | 前立腺癌に対する2次ホルモン療法としてのGnRHアゴニストからデガレリクスへの切替療法の有効性についての検討 | 泌尿器科 | 承認 |
| 22 | B140703022 | 気管径と気管チューブ外径の面積差がカフリーク量に与える影響について | 集中治療部 | 承認 |
| 23 | B140703023 | 膵癌におけるEUS-elastographyと組織中の線維化関連蛋白の発現に関する研究 | 臨床腫瘍科 | 承認 |
| 24 | B140703024 | 乳癌組織におけるGlucose transporterの発現ならびにDedicated breast positron emission tomographyとの比較検討 | 一般外科 | 承認 |
| 25 | B140703025 | 切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験 | 消化器・腫瘍外科学 | 承認 |
| 26 | B140703026 | 切除不能大腸癌肝転移症例に対する肝動注クロノセラピー変法の有効性の検討 | 消化器・腫瘍外科 | 承認 |
| 27 | B140703027 | 膵癌術前化学放射線療法施行症例のプロテオーム解析 | 消化器・腫瘍外科学 | 承認 |
| 28 | B140703028 | メチルメルカプタンによる大腸癌新規診断法の研究 | 消化器・腫瘍外科学 | 承認 |
| 29 | B140703029 | 膵癌患者における免疫制御機構に関する研究 | 消化器・腫瘍外科 | 承認 |
| 30 | B140703030 | 膵胆道領域手術症例における術後治療抗菌薬としてDoripenemの有用性の検討 | 消化器病態外科学 | 承認 |
| 変更届 | | | | |
| 31 | B140703031 | 推定CCrと実測CCrのレトロスペクティブ解析による乖離状況調査 | 薬剤部 | 承認 |
| 32 | B140703032 | 高血圧・慢性腎臓病入院患者における血圧日内変動、血圧短期変動性、中心血圧の臓器障害における意義についての検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 33 | B140703033 | 慢性腎臓病患者における腎機能障害進展および心血管病合併におよぼす血圧短期変動性の影響についての前向き調査 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 34 | B140703034 | Vogt-小柳-原田病 (VKH) に対する副腎皮質ステロイドパルス療法と副腎皮質ステロイド+シクロスポリン内服併用療法の比較検討臨床試験 | 眼科 | 承認 |
| 35 | B140703035 | 大腿骨頭壊死症における材料特性値測定および有限要素解析を用いた圧潰予測 | 整形外科 | 承認 |
| 36 | B140703036 | 膵悪性腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性の検討 | 消化器内科 | 承認 |
| 37 | B140703037 | FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験 -JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT) - | リウマチ血液感染症内科 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研 究 名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|---|-------------|------|
| 38 | B140703038 | 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究 -JALSG AML209 Genetic Study(AML209-GS)- | リウマチ血液感染症内科 | 承認 |
| 39 | B140703039 | 成人core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第VI相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT) - | リウマチ血液感染症内科 | 承認 |
| 40 | B140703040 | 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II 相臨床試験 (ALL-Ph13臨床試験) | 小児科 | 承認 |
| 41 | B140703041 | 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第II 相および第III相臨床試験 | 小児科 | 承認 |
| 42 | B140703042 | 胃癌におけるセンチネルリンパ節を応用した手術について | 一般外科 | 承認 |
| 43 | B140703043 | 胃癌治療に対するCapecitabine+CDDP療法の外来投与における安全性確認試験 | 一般外科 | 承認 |
| 44 | B140703044 | I C G 蛍光法による食道癌切除後再建胃管の血流評価有用性の検討 | 一般外科 | 承認 |