

平成23年度 第5回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成23年1月6日 (木) 15:30～
- 2 場所 医学部2階 A202会議室
- 3 出席者 池澤 善郎委員長、石ヶ坪 良明副委員長、水嶋 春朔副委員長、寺内 康夫委員
内野 和顕委員、緒方 一博委員、古野 拓委員、西川 能治委員、矢尾 正祐委員
中村 史雄委員、井上 聡委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者 利野 靖委員、棗田 豊委員、橋本 迪生委員、阿部 万里雄委員、折津 礼子委員
- 5 審議結果 申請35件中、35件承認

6 報告事項

(1) 有害事象についての報告

ア 研究名: プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん 原発性卵管がん 腹膜がん)におけるおけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験

所属:産婦人科

<有害事象名等>

①平成22年10月8日 2クール目投与後7日に急性心筋梗塞を発症。

②平成22年10月14日 1クール目投与後7日目に発症したDIC、間質性肺炎(投与後18日死亡)

・資料に基づき、上記有害事象の経過等について、報告した。措置として、研究代表者からは試験の中断、実施計画の改訂、説明同意文書の改訂までは不要との意見が出されていることを報告した。

イ 研究名:内側型変形性膝関節症(grade 1-4)または大腿骨内側顆骨壊死に対する TomoFix small を用いた手術治療または保存療法に関する臨床研究

所属:整形外科

<有害事象名等>

平成22年7月6日 手術創部深部感染。

・資料に基づき、上記有害事象の経過等について、報告した。措置として、被験者および家族への説明、研究統括者への通知、合併症フォームの作成とプロダクトマネージャへの通知を行うことを報告した。

7 提案事項

・研究倫理申請書類の記載不備の多い点等について

資料に基づき、研究倫理申請書類の記載不備の多い点等について、記載する際の留意点をまとめて、各診療科及び教室等に周知することについて提案し、了承を得られた。

8 次回開催日時 3月3日(木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧(平成 23年 1月 6日開催分)

受付番号	研究名	実施担当科	審議結果
B1000106001	日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
B1000106002	他施設共同オープン臨床試験による慢性蕁麻疹に対するレボセチリジン塩酸塩錠(ザイザル®錠)の有用性の検討	皮膚科	承認
B1000106003	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT研究)	循環器・腎臓内科学	承認
B1000106004	本態性高血圧症におけるARB/CCB配合剤(カンデサルタンシキセドール/アムロジピンベシル酸塩配合錠)の有用性についての調査	循環器・腎臓内科学	承認
B1000106005	再発・難治性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するRituximab併用IDEA療法の第Ⅱ相臨床試験	病態免疫制御内科学	承認
B1000106006	CD20抗原陽性の再発又は難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫を対象としたB-R(ベンダムスチン、リツキシマブ)併用療法の安全性と有効性の検討:臨床第Ⅱ相試験	病態免疫制御内科学	承認
B1000106007	混合型インスリン製剤で血糖コントロール不十分な際の段階的治療の検討	内分泌・糖尿病内科	承認

B1000106008	局所進行直腸癌に対するmFOLFOX6+Panitumumab併用周術期化学療法第Ⅱ相試験	消化器・肝移植外科	承認
B1000106009	初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験	脳神経外科講座	承認
B1000106010	進行再発大腸癌に対する三次治療としてのパニツムマブ＋イリノテカン療法の第Ⅱ相臨床試験	一般外科	承認
B1000106011	Bevacizumabを用いた初回化学療法に不応・不耐となった進行再発大腸がんに対するPanitumumab投与の第Ⅱ相臨床試験	一般外科	承認
B1000106012	胃癌組織におけるProtein Disulfide Isomerase (PDI) 遺伝子の発現	外科治療学	承認
B1000106013	肺癌組織におけるCPCA 5、WDHD 1、KNTC 2、CDC 4 5L、ECT 2、CDCAB、TBC 1 D 7、CDCA 1、FGFR COP 遺伝子の発現	外科治療学	承認
B1000106014	レビー小体型認知症に対するゾニサミドの有用性に関する検討 ー多施設共同研究ー	精神科	承認
B1000106015	近赤外線を用いた緑内障手術既往眼の強膜弁の術前・術中の観察	眼科	承認
B1000106016	眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同前向き研究	眼科	承認
B1000106017	白内障患者シュミレーションソフト開発のための、白内障患者における水晶体再建手術前と手術後の色認識能力の比較調査	視覚器病態学講座	承認
B1000106018	産褥・授乳期におけるビタミンDの骨代謝に及ぼす影響	産婦人科	承認
B1000106019	妊娠・授乳期から閉経前後までの女性における骨代謝について	産婦人科	承認
B1000106020	進行・再発結腸・直腸癌患者に対するベバシズマブ併用化学療法の影響-基底血圧および自律神経活動と健康関連QOLの関係について-	臨床腫瘍科学	承認
B1000106021	切除不能進行・再発大腸癌におけるEGFR陽性・KRAS遺伝子野生型に対する一次治療mFOLFOX 6 +セツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験	臨床腫瘍科学	承認
B1000106022	食道癌 5-FU/CDDP±放射線併用療法におけるパロノセトロン/デキサメタゾン/アプレピタント制吐療法の有効性・安全性の検討	臨床腫瘍科学	承認
B1000106023	進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのS-1＋Irinotecan＋Panitumumab併用療法臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験	臨床腫瘍科	承認

B1000106024	上腹部症状に対するH2受容体拮抗剤の有用性の研究	消化器内科	承認
B1000106025	切除不能膵がんにおけるS-1+GEM (day1, day8) vs S-1+GEM (day8, day15)の比較試験に関する検討	消化器内科	承認
B1000106026	術前MDCT (Marti-Detector CT)と膵がん切除標本との対比に関する試み (主要血管とがんとの関係についての検討)	消化器内科	承認
B1000106027	EUS-FNA病理組織検体を用いた膵臓癌の予後予測因子についての前向き検討	消化器内科	承認
B1000106028	Stage II/Stage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の認容性に関する検討	一般外科	承認
B1000106029	二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究/Insulin analogue Mix users' Psychological Attitude and Control Trial (IMPACT)	内分泌・糖尿病内科	承認
変更届			
B1000106030	METAL-ON-METAL人工股関節全置換術の可動域及び金属イオン濃度についての検討 (多施設共同・前向き・比較研究)	整形外科	承認
B1000106031	低刺激性低アレルギー性化粧品のパッチテストによる安全性の検討	皮膚科	承認
B1000106032	本邦における心血管インターベンションの実態調査 (J-PCI)	循環器・腎臓内科学	承認
B1000106033	腹腔鏡ないし後腹膜腔鏡下手術におけるレミフェンタニル使用時と硬膜外麻酔使用時のストレス反応及び術後経過の比較	麻酔科	承認
B1000106034	がん診療における18F標識5FUを用いたPET画像による個別化医療への応用	放射線医学	承認
B1000106035	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法 (通常治療/強化治療) の比較研究 (EMPATHY)	内分泌・糖尿病内科	承認