

## 平成23年度 第4回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成23年11月10日（木） 15:30～17:30
- 2 場所** 医学部2階 A202会議室
- 3 出席者** 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、古野 拓委員、利野 靖委員、矢尾 正祐委員、緒方 一博委員  
西川 能治委員、中村 史雄委員、棗田 豊委員、井上 聡委員、比江島 勝秀委員、高井 佳江子委員
- 4 欠席者** 内野 和頭委員、橋本 迪生委員、佐藤 貴美子委員、山倉 健嗣委員
- 5 審議結果** 申請47件中、47件承認

### 6 報告事項

(1)9月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:肺結核に於ける予後および肝障害の研究 実施担当科:リウマチ血液感染症内科/呼吸器内科

上記1件については、簡易審議を経て、承認されたことを報告した。

(2)同意書等の改訂について

前回議事録のとおり、<様式第3号>試験研究の参加と協力のお願ひ および <様式第4号>同意書を、改訂することとなったが、平成23年9月29日に開催された、医学研究倫理委員会において、<様式第4号>同意書の一文にある、「自由意志」の意志の表記を「意思」に統一したほうがよいという意見があり、当該委員会においても、上記様式改訂にあわせ変更することとなった。

**8 次回開催日時** 1月12日（木） 15:30～

### 研究倫理審議申請一覧（平成23年11月10日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B111110001	婦人科腫瘍症例における血漿アミノグラム解析と診断的意義についての研究	産婦人科	承認
2	B111110002	小児固形がん臨床試験共同機構における小児固形腫瘍を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
3	B111110003	造血細胞移植におけるMycophenolate Mofetil (MMF)使用実態の全国調査 2	小児科	承認
4	B111110004	若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験（LMM L-11）	小児科	承認
5	B111110005	臨床検査部検体前処理・分析システム変更に伴う分析装置の基礎的検討ならびに検査情報システム（LIS）、電子カルテシステム（HIS）とのデータ通信の確認	臨床検査部	承認
6	B111110006	前立腺癌におけるmiRNAの発現ならびに機能解析	泌尿器病態学	承認
7	B111110007	強化インスリン療法で血糖管理された2型糖尿病患者に対する、1日1回注射への切り替えによるリラグルチド群およびデテムル群の有効性、安全性の比較、検討	内分泌・糖尿病内科	承認
8	B111110008	慢性腎臓病合併高血圧の血圧日内変動、腎機能、血管機能、酸化ストレスに対するDRIアリスキレンへのCa拮抗薬アムロジピンおよびARBバルサルタンの併用効果についての比較検討	循環器・腎臓内科学	承認
9	B111110009	ソフトマテリアル（ウレタン）を用いた圧迫によるリンパ浮腫治療効果についての検討	形成外科	承認
10	B111110010	同種造血幹細胞移植における骨髄破壊的前処置の臨床的意義	リウマチ・血液・感染症内科	承認
11	B111110011	関節リウマチに対するインフリキシマブ治療の関節超音波画像による有効性評価の解析	病態免疫制御内科学	承認
12	B111110012	ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療効果減弱の因子解析	病態免疫制御内科学	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
13	B111110013	中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究 (T2T研究)	病態免疫制御内科学	承認
14	B111110014	活動性早期RA患者におけるMTXをアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験 (活動性早期RA強化治療試験)	病態免疫制御内科学	承認
15	B111110015	MGMT発現解析に基づくグリオーマ治療指針の検討	脳神経外科	承認
16	B111110016	治癒切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討	一般外科	承認
17	B111110017	前治療歴を有するHER2強陽性 (IHC3+または、IHC2+かつFISH+) 進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第II相試験-	一般外科	承認
18	B111110018	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第II相臨床試験 x par TS II study	一般外科	承認
19	B111110019	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第II相臨床試験 x par TS II study -バイオマーカー付随研究-	一般外科	承認
20	B111110020	大腸憩室周囲粘膜炎生検における検討	内視鏡センター	承認
21	B111110021	X線不透過マーカーを用いた結腸通過時間の測定と治療薬による改善効果の検討	内視鏡センター	承認
22	B111110022	低用量アスピリン小腸傷害と心血管イベント発生の関連調査	内視鏡センター	承認
23	B111110023	カプセル内視鏡を用いた潰瘍性大腸炎の小腸病変の検討	消化器内科	承認
24	B111110024	内視鏡補助下胃壁腹壁固定法を応用した胃全層生検法	消化器内科・臨床研修センター	承認
25	B111110025	術前禁飲水、術前経口補水、術前炭水化物補水における麻酔覚醒の質およびQOLの比較	麻酔科	承認
26	B111110026	開腹子宮全摘術における全身麻酔単独と硬膜外麻酔併用時のストレス反応および術後経過の比較	麻酔科	承認
27	B111110027	治癒切除不能な肝転移を有するKRAS野生型の進行・再発大腸癌に対するmFOLFOX6+cetuximab投与の臨床第II相試験	臨床腫瘍科	承認
28	B111110028	体液中exosomal RNAの発現と抗がん剤感受性、抗がん剤有害事象発生率との関係に関する研究	臨床腫瘍科学	承認
29	B111110029	洗浄腹水中遺伝子発現解析による膵癌再発・予後予測因子の同定	消化器・肝移植外科	承認
30	No. 30は申請者の意向により取り下げ			
31	B111110031	透析患者におけるEpoetin Beta Pegolによる貧血改善および鉄利用効率の評価	血液浄化センター	承認
32	B111110032	腹膜透析患者における高リン血症治療薬の検討	血液浄化センター	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
33	B111110033	人工股関節全置換術の手術部位感染率とリスクファクターの検討	看護学科	承認
34	B111110034	化学療法中の子どもへの食生活セルフマネジメント支援プログラムに関する調査	看護学科	承認
変更届				
35	B111110035	局所進行子宮頸癌に対するCDDP+PTXのweekly投与を併用するConcurrent Chemoradiotherapy（同時的化学放射線療法）の有効性に関する多施設共同第II相試験	産婦人科	承認
36	B111110036	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-10xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器・肝移植外科	承認
37	B111110037	ビダラビンによる不整脈治療	循環制御医学	承認
38	B111110038	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
39	B111110039	小児急性白血病における東京小児がん研究グループ（TCCSG）プロトコール登録症例の結婚・妊娠・出産に関する横断的調査	小児科	承認
40	B111110040	高齢者または内科的合併症を有するStageⅢ、Ⅳ咽頭癌、中・下咽頭癌患者に対するWeekly docetaxel vs S-1と放射線治療の同時併用療法に関するrandomized phase II study	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
41	B111110041	頭頸部扁平上皮癌根治治療後のTS-1補助化学療法の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
42	B111110042	頭頸部癌化学療法と抗癌剤感受性関連因子のmRNA発現量に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
43	B111110043	声門閉鎖不全に対する濃厚血小板漿注入術	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
44	B111110044	頭頸部癌における高度催吐性化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する無作為化クロスオーバー試験法を用いたGranisetronとPalonosetronの比較検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
45	B111110045	喉頭癌、中・下咽頭癌Ⅱ期（T2N0M0）症例に対するS-1を用いた化学放射線療法に関する臨床第Ⅱ相試験	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
46	B111110046	腹腔鏡手術のストレス反応と術後経過 レミフェンタニルとフェンタニルの比較	麻酔科	承認
47	B111110047	鏡視下小切開前立腺全摘術における全身麻酔単独と硬膜外麻酔併用時のストレス反応および術後経過の比較	麻酔科	承認
48	B111110048	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