

平成24年度 第3回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成24年9月6日 (木) 15:30～18:30
- 2 場所** 医学部2階 A202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、利野 靖委員、緒方 一博委員
西川 能治委員、中村 史雄委員、比江島 勝秀委員、佐藤 貴美子委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者** 佐々木 昌博副委員長、矢尾 正祐委員、橋本 迪生委員、高橋 謙造委員、
- 5 審議結果** 申請58件中、58件承認 (尚、No.37の申請については、説明文書および同意書の書類が不足していたため、委員会では保留となったが、後日提出があり、委員長が確認の結果、承認となった。)

6 報告事項

(1)7・8月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:レトロスペクティブ解析による慢性C型肝炎治療におけるテラプレビルの使用状況調査 実施担当科:薬剤部

イ 研究名:ICUにおける小児循環器看護の現状と課題 実施担当科:看護部ICU

ウ 研究名:呼吸器外科手術における症例登録事業 実施担当科:一般外科

エ 研究名:肺癌切除術後の術後間質性肺炎急性増悪予防策の多施設共同第二相試験 実施担当科:一般外科

オ 研究名:慢性腎臓病合併高血圧の血圧変動、血管機能、腎機能に対するCa拮抗薬/スタチン配合薬の治療効果についての検討

実施担当科:循環器・腎臓内科学 他 計9件

上記ア～エの4件は、新規申請とし、オの9件は変更届として簡易審議を経て、ア・ウ・エ・オの案件は承認されたが、イの案件は不承認となったため、9月の本審査にて再審議することを報告した。

(2)8月の委員長専決についての報告

ア 研究名:小児が生物学的製剤(アダリムマブ)を在宅で自己皮下注射するための外来看護師による指導の実際

実施担当科:看護部小児科外来

上記1件については、委員長専決を経て、承認されたことを報告した。

(3)臨床研究実施状況報告書についての報告

前回、他の診療科と比較し、雑誌論文・学会発表の報告件数が多い診療科については、再度内容を確認し、重複している件数をまとめ、今現在、当該報告書について、未提出となっている診療科については、継続的にフォローし、できるだけ研究成果の報告件数を増やしていくよう、進めていくこととした。また、委員長より、10/29日(月)に開催される「生命倫理セミナー」にて、臨床研究の現状について報告する予定があることの、説明があった。

(4)申請様式についての報告

前回の委員会にて指摘の多かった、様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の項目4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について、研究デザインに応じて、具体的な記載例を補足し、また様式第4号「同意書」の未成年者の場合の保護者氏名欄について、代諾者氏名および続柄を連名で記載し、協力者が未成年者の場合には、「保護者」に変更して使用することとした。

(5)当該委員会の研究対象区分についての報告

当該委員会では、附属病院の患者さんを対象とし、健常者が対象の場合には「医学研究倫理委員会」にて審議することが、従来の基準となっていたが、一件の申請に対し、二つの委員会に提出することにより、UMINの登録等、手続きが煩雑となることを避けるため、同等のプロトコールで行う研究の場合には、当該委員会にて、同時に審議する旨報告をした。

7 次回開催日時 11月1日 (木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧 (平成24年9月6日開催分)

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|--|-----------|------|
| 1 | B120906001 | ICUにおける小児循環器看護の現状と課題 | 看護部ICU | 承認 |
| 2 | B120906002 | L-アスパラギナーゼ過敏反応に対するBasophil activation test (BAT)の有用性の検討 | 小児科 | 承認 |
| 3 | B120906003 | 若年性線維筋痛症における診断基準(若年性線維筋痛症「診断の手引き」2009、線維筋痛症診断予備基準2010)の有用性評価 | 小児科 | 承認 |
| 4 | B120906004 | 四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価および重症度評価のための新しい方法に関する検討 | 形成外科 | 承認 |
| 5 | B120906005 | 電子画像三次元表示型手術用顕微鏡(3Dビデオ顕微鏡)を用いた脳神経外科手術の効率化の検討 | 脳神経外科 | 承認 |
| 6 | B120906006 | 脳梗塞において血液・脳脊髄液中に分泌される細胞障害促進因子およびそれらに関連する因子の動態に関する研究 | 脳神経外科 | 承認 |
| 7 | B120906007 | 患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用 | 産婦人科学 | 承認 |
| 8 | B120906008 | 本態性高血圧へのアジルサルタン投与における服薬時間の相違が血圧日内変動改善効果におよぼす影響の検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 9 | B120906009 | 慢性腎臓病合併高血圧の血圧変動、血管機能、腎機能に対するCa拮抗薬/スタチン配合薬による降圧・脂質治療効果についての検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|---|-----------|------|
| 10 | B120906010 | 持続型ARBアジルサルタンの24時間Na排泄効果と血圧への影響に関する検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 11 | B120906011 | 新規自律神経機能評価法(きりつ名人)の有用性の検討 | 腎臓高血圧内科 | 承認 |
| 12 | B120906012 | 慢性腎不全に対する必須アミノ酸療法の有効性・安全性の検討 | 腎臓高血圧内科 | 承認 |
| 13 | B120906013 | EMERALD研究:デュアルチャンネル型ペースメーカー患者における併存疾患と心房性不整脈発生率の評価 | CCU | 承認 |
| 14 | B120906014 | 日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 15 | B120906015 | 閉経後2型糖尿病患者においてバゼドキシフェンが糖代謝および骨質に与える影響の検討 | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 16 | B120906016 | 不眠を有する糖尿病患者におけるラメルテオン投与による睡眠の質並びに糖代謝への影響 | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 17 | B120906017 | レバグリニド効果不十分2型糖尿病患者へのミチグリニドまたはミチグリニド・ボグリボース配合錠への切替における比較検討試験 | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 18 | B120906018 | 経口栄養剤の摂取速度が2型糖尿病患者の糖代謝、消化管ホルモン変動に与える影響 | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 19 | B120906019 | 強化インスリン療法における超速効型インスリン グルリジンの有用性の検討-2型糖尿病における検討- | 内分泌・糖尿病内科 | 承認 |
| 20 | B120906020 | 人工膝関節置換術後の骨萎縮とその予防に関する前向き調査 | 整形外科 | 承認 |
| 21 | B120906021 | 膝骨密度測定による高位脛骨々切り術後の評価および骨萎縮予防に関する前向き調査 | 整形外科 | 承認 |
| 22 | B120906022 | 特発性膝骨壊死の病因と予後決定因子に関する前向き研究 | 整形外科 | 承認 |
| 23 | B120906023 | 鷲足剥離と鷲足温存した高位脛骨々切り術の動揺性に関する研究 | 整形外科 | 承認 |
| 24 | B120906024 | 従来法とコンピューター支援高位脛骨々切り術の比較に関する前向き研究 | 整形外科 | 承認 |
| 25 | B120906025 | 従来法とコンピューター支援人工膝関節置換術の比較に関する前向き研究 | 整形外科 | 承認 |
| 26 | B120906026 | 下肢手術後の深部静脈血栓症・肺塞栓症発症状況に関する前向き研究及び、Xa阻害剤の有用性について | 整形外科 | 承認 |
| 27 | B120906027 | 携帯型間欠的空気圧迫装置を用いた静脈血栓塞栓症予防 | 整形外科 | 承認 |
| 28 | B120906028 | pelvic incidenceの正確性 | 整形外科 | 承認 |
| 29 | B120906029 | 骨癒合と骨髄炎におけるPTH製剤の効果 | 整形外科 | 承認 |
| 30 | B120906030 | 脊髄症における虚血と脳脊髄液圧の関与 | 整形外科 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|----|------------|---|-------------|------|
| 31 | B120906031 | 側弯症患者における骨密度と骨代謝の関係 | 整形外科 | 承認 |
| 32 | B120906032 | 再発および手術困難骨巨細胞腫患者を対象としたデノスマブの治療効果の検討 | 整形外科 | 承認 |
| 33 | B120906033 | 人工股関節全置換術患者の歩行解析 | 整形外科 | 承認 |
| 34 | B120906034 | 頸椎MRI画像における拡散強調像の意義 | 整形外科 | 承認 |
| 35 | B120906035 | 耳鼻咽喉疾患からみたOne airway, one diseaseに関する多施設共同観察研究 | 耳鼻咽喉科 | 承認 |
| 36 | B120906036 | 関節リウマチにおける関節超音波所見を指標としたT2T型治療のアウトカム評価 | 病態免疫制御内科学 | 承認 |
| 37 | B120906037 | 縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究 | 病態免疫制御内科学 | 承認 |
| 38 | B120906038 | リンパ球系腫瘍患者における合成オリゴヌクレオチドによる抗腫瘍免疫賦活効果の検討 | 病態免疫制御内科学 | 承認 |
| 39 | B120906039 | 肺癌患者における合成オリゴヌクレオチドによる抗腫瘍免疫賦活効果の検討 | 病態免疫制御内科学 | 承認 |
| 40 | B120906040 | Y C U M M 1 2 0 1 付 随 研 究 多 発 性 骨 髄 腫 に お け る F D G - P E T と ¹⁸ F - N a F - P E T の 比 較 | リウマチ血液感染症内科 | 承認 |
| 41 | B120906041 | 口腔癌に対する放射線併用超選択的動注化学療法施行時における唾液分泌能の検討 | 歯科口腔外科 | 承認 |
| 42 | B120906042 | 重症薬疹における長期予後の調査研究 | 皮膚科 | 承認 |
| 43 | B120906043 | T F S (Tissue Fixation System)を用いた腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に対する安全性・有効性に関する臨床研究 | 泌尿器科 | 承認 |
| 44 | B120906044 | 混合アミノ酸製剤によるERCP後膵炎予防に関するランダム化比較試験 | 内視鏡センター | 承認 |
| 45 | B120906045 | C型肝炎患者における肝性リパーゼ (HTGL)の発現の解析 | 消化器内科 | 承認 |
| 46 | B120906046 | プロトンポンプインヒビターによる低用量アスピリン関連小腸粘膜傷害の改善効果の検討：前向き無作為二重盲検プラセボ対照研究 | 消化器内科 | 承認 |
| 47 | B120906047 | 原因不明消化管出血 (obscure gastrointestinal bleeding:OGIB)患者における小腸潰瘍性病変および血管性病変に関するリスクファクターの検討：多施設前向き研究 | 消化器内科 | 承認 |
| 48 | B120906048 | 切除不能大腸癌1次治療におけるTS-1, irinotecan, bevacizumab併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験 | 臨床腫瘍科 | 承認 |
| 49 | B120906049 | ネーザルハイフロー TM 装着時の回路内ガス流量、酸素化、気道内圧の検討 | 集中治療部 | 承認 |
| 50 | B120906050 | 大侵襲手術中および術後の肺水分量の変化に関する観察研究 | 麻酔科 | 承認 |
| 51 | B120906051 | 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究 | 消化器・肝移植外科 | 承認 |
| 52 | B120906052 | 大腸癌肝転移に対するPanitumumab 併用サーカディアンクロノ肝動注非ランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験 (CCFLAP trial) | 消化器・肝移植外科 | 承認 |

| NO | 申請番号 | 研究名 | 担当科等 | 審議結果 |
|-----------|------------|---|-----------|------|
| 53 | B120906053 | 肝切除前化学療法による大腸癌肝転移巣の組織学的傷害機序の解明 | 消化器・肝移植外科 | 承認 |
| 54 | B120906054 | 患者特異的な腹腔鏡下肝切除シミュレータの開発と臨床応用 | 消化器・腫瘍外科学 | 承認 |
| 55 | B120906055 | 敗血症における免疫抑制の検討 | 消化器・肝移植外科 | 承認 |
| 56 | B120906056 | 膵癌に対する術後補助療法としての樹状細胞ワクチン療法の有効性評価の検討 | 消化器・腫瘍外科 | 承認 |
| 変更届 | | | | |
| 57 | B120906057 | 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 |
| 58 | B120906058 | 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 |
| 7・8月 簡易審議 | | | | |
| 59 | B120906059 | レトロスペクティブ解析による慢性C型肝炎治療におけるテラプレビルの使用状況調査 | 薬剤部 | 承認 |
| 60 | B120906060 | I C Uにおける小児循環器看護の現状と課題 | 看護部 I C U | 不承認 |
| 61 | B120906061 | 慢性腎臓病合併高血圧の血圧変動、血管機能、腎機能に対するCa拮抗薬/スタチン配合薬の治療効果についての検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 62 | B120906062 | 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 |
| 63 | B120906063 | 多発性硬化症の臨床病態とLOTUSの発現と機能との関連性の検討 | 神経内科 | 承認 |
| 64 | B120906064 | 思考・認知障害を伴う神経精神疾患の神経画像研究 | 精神医学教室 | 承認 |
| 65 | B120906065 | 呼吸器外科手術における症例登録事業 | 一般外科 | 承認 |
| 66 | B120906066 | 肺癌切除術後の術後間質性肺炎急性増悪予防策の多施設共同第二相試験 | 一般外科 | 承認 |
| 67 | B120906067 | 慢性腎臓病合併高血圧に対するDRIアリスキレンとARBバルサルタンの血圧日内変動、腎機能、血管機能、酸化ストレスについての比較検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 68 | B120906068 | 本態性高血圧症における直接的レニン阻害薬アリスキレンの血圧および日内変動に与える治療効果についての検討 | 循環器・腎臓内科学 | 承認 |
| 69 | B120906069 | 多発性硬化症の臨床病態とLOTUSの発現と機能との関連性の検討 | 神経内科 | 承認 |
| 70 | B120906070 | 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 |
| 71 | B120906071 | 呼吸器感染症患者の血液・尿における病原体DNAの検出に関する研究 | 病態免疫制御内科学 | 承認 |
| 72 | B120906072 | 小児が生物学的製剤(アダリムマブ)を在宅で自己皮下注射するための外来看護師による指導の実際 | 看護部小児科外来 | 承認 |