

平成25年度 第5回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成26年1月9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、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、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 佐々木 昌博副委員長、勝瀬 大海委員、菊地 龍明委員、高橋 謙造委員
- 5 審議結果 申請39件中、37件承認、1件不承認、1件保留
(※不承認及び保留となった案件の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)
- 6 報告事項
(1) 11・12月の簡易審議承認案件についての報告
ア 研究名:急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究:急性胆嚢炎
実施担当科:消化器・腫瘍外科学 他5件
イ 研究名:環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査 ～エコチル調査～
実施担当科:小児科 他 6件
上記アを含む6件は新規申請とし承認され、イを含む7件は変更届とし承認された。
- 7 提案事項
(1) 申請様式について
委員より、様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目8 研究プロトコル(1)研究デザインの介入の種類に、項目として「検査」を追加するよう提案があったため、様式の改訂をすることとした。
- 8 次回開催日時 26年3月6日（木） 附属病院 第1会議室 15:00～

研究倫理審議申請一覧（平成26年1月9日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B140109001	声に関する自覚的評価法「VHI」と「V-RQOL」の有用性検証	耳鼻咽喉科	承認
2	B140109002	子宮頸部擦過細胞診異常者における自己採取ヒトパピローマウイルス（HPV）検査の受容性と意義に関する研究	産婦人科	承認
3	B140109003	抗RANKL抗体（デノスマブ）の骨質改善効果に関する検討	産婦人科	承認
4	B140109004	ビスホスホネート製剤の多様化した剤形が服薬アドヒアランスに及ぼす影響の検討	産婦人科	承認
5	B140109005	自己免疫性リンパ増殖症候群患者に対するmTOR阻害剤治療	小児科	不承認
6	B140109006	2型糖尿病においてミニ低炭水化物食が糖代謝に及ぼす影響に関する比較検討	内分泌・糖尿病内科	承認
7	B140109007	2型糖尿病患者におけるリラグルチド（ビクトーザ [®] ）の脂質改善作用	臨床統計学	承認
8	B140109008	低侵襲注射針の有用性の検討	循環器・腎臓内科学	承認
9	B140109009	血液透析患者におけるL-カルニチン補充の有用性の検討	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
10	B140109010	携帯式循環動態計の開発、検証および臨床応用の検討	血液浄化センター	承認
11	B140109011	神奈川県下における浅大腿動脈領域血管内治療成績およびその転帰関連因子の検討	循環器内科	承認
12	B140109012	関節リウマチ治療における非TNF阻害薬からTNF阻害薬への切り替えの検討	整形外科	承認
13	B140109013	神経回路形成分子LOTUSの生体内における役割および疾患との関連性の解明	神経内科	承認
14	B140109014	悪性胃十二指腸狭窄に対する内視鏡的ステント留置術の検討	内視鏡センター	承認
15	B140109015	悪性胆道狭窄に対するExpandable metallic partial cover stent (PCMS)の有用性の検討	内視鏡センター	承認
16	B140109016	C型慢性肝炎患者に対するシメプレビル、ペグインターフェロン アルファ-2a、リバビリン12週投与の安全性、有効性の検討	消化器内科	承認
17	B140109017	早期胃癌におけるアミノ酸代謝変動メカニズムの解明に関する研究	消化器内科	承認
18	B140109018	診断時から同種造血細胞移植までの血清フェリチンの推移ー多施設共同後方視的ランダムマーク解析ー	リウマチ血液感染症内科	承認
19	B140109019	難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討（第1/2相試験）	リウマチ血液感染症内科	承認
20	B140109020	深在性カンジダ症の疫学とリスク因子に関する後ろ向き観察研究（多施設共同研究）	病態免疫制御内科学	承認
21	B140109021	成人スティル病診断における血清フェリチン、H0-1、CD163測定の臨床的有用性解明のための多施設共同研究	病態免疫制御内科学	承認
22	B140109022	未治療CD5陽性びまん性大細胞型B細胞リンパ腫に対するDose-adjusted EPOCH-R/HD-MTX療法の第Ⅱ相試験	病態免疫制御内科学	承認
23	B140109023	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス	呼吸器内科	承認
24	B140109024	K-ras野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対するbiweekly cetuximab併用および単剤療法の安全性及び患者QOLについての検討	一般外科	承認
25	B140109025	切除不能膀胱癌に対するアブラキサン+ジェムザール併用化学療法の有用性に関する検討	臨床腫瘍科	承認
26	B140109026	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	泌尿器病態学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
27	B140109027	スニチニブ抵抗性となった転移性もしくは進行性腎細胞癌に対するアキシチニブの治療薬物モニタリングに基づく個別化投薬法の第Ⅱ相試験	泌尿器科	承認
28	B140109028	新鮮ガス流量が呼気麻酔薬濃度の時間変化に与える影響	麻酔科	保留
29	B140109029	成人心臓血管手術におけるヘパリン投与からACT測定開始までの適正な待ち時間の検討	生体制御・麻酔科学	承認
30	B140109030	小児心臓血管手術におけるヘパリン投与からACT測定開始までの適正な待ち時間の検討	生体制御・麻酔科学	承認
31	B140109031	長時間のセボフルラン投与による全身麻酔が術後認知・記憶学習に与える影響の検討	生体制御・麻酔科学	承認
32	B140109032	セボフルラン投与による全身麻酔が成人女性の術後認知・記憶学習に与える影響の検討	生体制御・麻酔科学	承認
33	B140109033	肝切除術後腹腔内感染に対する抗菌薬（TAZ/PIPC; タゾバクタム/ピペラシリン）投与の有効性に関する研究	消化器・腫瘍外科学	承認
34	B140109034	抗アンドロゲン療法の膀胱癌再発に与える影響に関する後ろ向き研究	泌尿器科	承認
変更届				
35	B140109035	非尿路上皮・尿路悪性腫瘍に関する臨床病理学的検討	泌尿器科	承認
36	B140109036	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	承認
37	B140109037	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	承認
38	B140109038	腎腫瘍サンプルを用いたPESI-MS法による迅速組織型診断法の確立	泌尿器科	承認
39	B140109039	2型糖尿病患者における経口糖尿病配合薬の有用性に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
11・12月 簡易審議				
40	B140109040	急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究：急性胆嚢炎	消化器・腫瘍外科学	承認
41	B140109041	救急患者の緊急度評価基準の確立と救急活動の質の評価に関する研究	救急医学	承認
42	B140109042	環境省全国調査 子どもの健康と環境に関する全国調査～エコチル調査～	小児科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
43	B140109043	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
44	B140109044	大腿骨近位部骨腫瘍性病変に伴うCT/有限要素解析を用いた病的骨折予測	整形外科	承認
45	B140109045	脳神経外科医療の可視化に関する研究	脳神経外科	承認
46	B140109046	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-	内分泌・糖尿病内科	承認
47	B140109047	難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験	内視鏡センター	承認
48	B140109048	開腹肝臓切除術の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
49	B140109049	軽症2型糖尿病患者でSU薬からグリニド薬へ変更した際の糖尿病関連指標の変化に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
50	B140109050	dedicated breast positron emission tomography (dbPET) を用いた乳癌術前化学療法の効果判定	消化器・肝移植外科	承認
51	B140109051	吸引式乳房組織生検適応症例におけるdedicated breast positron emission tomography (dbPET) の診断能の検討	消化器・肝移植外科	承認
52	B140109052	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス®がんリスクスクリーニングAICSフォローアップ研究	消化器内科	承認

9 不承認案件について

(1) No.5の申請について

- ・本研究は自費診療によるものだが、費用が高額のため実際に患者さんから同意を得られるか再検討する必要がある。
- ・費用について金額を明記する。
- ・抗がん剤の適用外使用のため、副作用について具体的に明記する。
- ・海外での実績やデータを基に、本研究の必要性について明らかにする。

10 保留案件について

(1) No.28の申請について

- ・研究内容が不明確なため、研究の概要及び説明文書に具体的な内容(2群の割付方法等)を記載すること。