

平成26年度 第1回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成26年5月8日（木） 15:30～18:00
- 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、中村 史雄委員、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、緒方 一博委員
- 5 審議結果 申請38件中、38件承認

6 報告事項

(1)平成26年度 委員についての報告
平成26年度から委員に就任された、リウマチ・血液・感染症内科の上田先生及び獨協医科大学の上杉先生から就任のご挨拶があった。

(2)3・4月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:多発性骨髄腫に関する多施設共同後方視的調査研究 実施担当科:病態免疫制御内科学 他10件

イ 研究名:ペーチェット病の診療のガイドライン作成に向けた臨床調査研究(Ⅱ)

実施担当科:リウマチ・血液・感染症内科 他20件

上記アを含む11件は新規申請とし承認され、イを含む21件は変更届とし承認された。

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)副委員長について

平成25年度まで副委員長であった佐々木先生が退任されたため、今年度からの副委員長については事務局と相談の上、次回の委員会までに決定することとした。

(2)今後の倫理委員会の体制について

臨床研究の考え方が変化していく中で、附属病院においても時代に沿った対応をしていくことを踏まえ、委員の先生及び研究責任者等に対する教育として、適切な講習会及びE-ラーニングの実施を検討していくことを報告した。

また、今までの倫理委員会では、研究の「倫理的な側面」を重視した評価を行ってきたが、今後は専門家によるサポート体制を取り入れ、研究の質についても評価していく方向で検討していることを報告した。

8 次回開催日時 26年7月3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5月8日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B140508001	腹膜透析患者の出口部感染の実態と関連要因	看護学科 成人看護学	承認
2	B140508002	思考・認知障害、情動変化を伴う神経精神疾患の神経画像および生理機能研究	精神医学	承認
3	B140508003	2型糖尿病患者の血清プロテオーム解析による糖尿病・血糖制御に関わる新規物質の同定	分子内分泌・糖尿病内科学	承認
4	B140508004	インスリン使用中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチンとイプラグリフロジン追加投与の有用性ならびに安全性の比較検討	臨床統計学	承認
5	B140508005	小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験（AML-12 臨床試験）	小児科	承認
6	B140508006	新規HIV感染標的細胞「fibrocytes」のヒト組織での同定	病態病理学	承認
7	B140508007	食道ESD後疼痛に対するステロイド局所塗布の有用性に関する検討	肝胆膵消化器病学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
8	B140508008	内視鏡的食道粘膜亜全周切除後の食道狭窄予防に対するステロイド投与に関する検討	肝胆膵消化器病学	承認
9	B140508009	ESD時におけるプロポフォル・デクスメドミジン併用静脈麻酔の有用性に関する検討	肝胆膵消化器病学	承認
10	B140508010	大腸憩室出血におけるCT所見による内視鏡的出血源同定率の検討	内視鏡センター	承認
11	B140508011	シネMRIを用いた巨大結腸症や結腸通過遅延型便秘症の大腸運動評価	臨床研修センター	承認
12	B140508012	特発性結腸通過遅延型便秘症の疫学・実態調査および病理学的解析	肝胆膵消化器内科	承認
13	B140508013	埋め込み型デバイス感染に関する検討	循環器内科学	承認
14	B140508014	慢性腎臓病患者に対するL/N型カルシウムチャネル拮抗薬シルニジピンの投与タイミングによる降圧効果の比較検討	循環器・腎臓内科学	承認
15	B140508015	腎生検組織におけるレニン-アンジオテンシン系構成要素発現, 電解質チャネル関連蛋白発現と腎炎・腎症の活動度・重症度、治療効果、および予後との関連性についての検討	循環器・腎臓内科	承認
16	B140508016	大動脈腸骨動脈病変を有する末梢動脈硬化症患者に対する血管内治療の予後に関する多施設・前向き観察研究	CCU	承認
17	B140508017	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
18	B140508018	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討	眼科	承認
19	B140508019	骨巨細胞腫に対するFDG-PET検査およびNaF-PET検査の有効性	整形外科	承認
20	B140508020	新規移植適応症候性多発性骨髄腫に対する移植後療法VRD/Rの有効性に関する前向き臨床研究 (YCUMM-1401)	リウマチ・血液・感染症内科	承認
21	B140508021	McGrath咽頭鏡を用いた経口気管挿管の研修が手技上達速度に与える影響	麻酔科	承認
22	B140508022	帝王切開における等比重マーカイン使用下の脊髄くも膜下硬膜外併用麻酔 (CSEA) における硬膜外腔への生理食塩水注入によるtop up効果の検討	生体制御・麻酔科学	承認
23	B140508023	術中高用量レミフェンタニル投与による乳がん術後の慢性痛に対する軽減効果についての検討	生体制御・麻酔科学	承認
24	B140508024	周術期における鼻カメラ・カプノメトリー型の有用性について	集中治療部	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
25	B140508025	消化管穿孔術後においてエンドトキシン吸着療法が肺血管外水分量や肺血管透過性に与える影響について	集中治療部	承認
26	B140508026	肝細胞癌診断におけるCTAP/CTHAに対するEOBMRI検査の有用性の検討	消化器病態外科学	承認
27	B140508027	肝切除術後予防的ドレーンの排液における直接ビリルビン濃度比の有用性の検討	消化器病態外科学	承認
28	B140508028	肝転移を有する治癒切除不能進行再発大腸癌におけるXELOX+ベバシズマブの第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	承認
29	B140508029	局所進行切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法後の原発巣切除の有効性および安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	承認
30	B140508030	膵癌術前化学放射線療法施行患者における軽腸栄養剤による栄養補助療法の検討	消化器・腫瘍外科学	承認
31	B140508031	門脈塞栓術施行後の血栓症合併に関するバイオマーカー探索	消化器・腫瘍外科	承認
32	B140508032	顆粒球エラスターゼおよび白血球エステラーゼ検査による人工関節周囲感染診断の有用性	整形外科	承認
33	B140508033	Femoroacetabular Impingement (FAI)における多角的病態評価と臨床応用に関する研究	整形外科	承認
34	B140508034	水産加工食品を利用した魚類アレルギー治療に関する臨床研究	皮膚科	承認
変更届				
35	B140508035	生体活性化処理チタンを用いた歯科インプラント治療・顎骨再生手術	口腔外科	承認
36	B140508036	難治性顎骨骨髓炎に対する逆行性超選択的動注化学療法	口腔外科	承認
37	B140508037	FDG-PET/CTを用いた腎細胞癌に対する薬物治療の効果判定に基づく治療法の確立	泌尿器科	承認
38	B140508038	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	循環器腎臓内科学	承認