

第5回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年1月8日(木) 15:30~18:00 (会場名: 附属病院 第1会議室)
出席者:	寺内 康夫(委員長、内分泌・糖尿病内科)、前田 慎(消化器内科)、勝瀬 大海(精神科)、利野 靖(一般外科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、緒方 一博(生化学)、西川 能治(薬剤部)、中村 史雄(薬理学)、杉浦 由美子(看護部)、上杉 奈々(獨協医科大学)、高井 佳江子(弁護士)、八木 裕之(横浜国立大学) <事務局:(庶務担当)>前山、小野寺、金谷 <欠席者>上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、菊地 龍明(安全管理学)、加藤 淳一委員(医学・病院統括部)、

1 報告・連絡事項

(1)11・12月の簡易審議承認案件の報告について

- ア 研究名: 心臓外科手術患者における抜管後 Minitracheostomy の有用性について: 後向き観察研究
実施担当科: 集中治療部 他 15 件
- イ 研究名: 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
実施担当科: 一般外科 他 25 件
- 上記アを含む 16 件は新規申請とし承認され、イを含む 26 件は変更届とし承認された。

(2) 有害事象等の報告について

以下、アからオの案件について有害事象報告があったため、委員長より報告された。なお、全て本研究との因果関係は無しと考えられることから、研究を継続することで委員の了承を得た。

ア 研究名: FIGO 進行期 III 期-IV 期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
2014 年 11 月に化学療法を行ったところ、下痢・嘔吐を発症し入院加療が行われ回復した。但し、通常の診療で使用される抗がん剤によるものとし、本研究との因果関係は無しと判断される。

イ 研究名: 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
2013 年 10 月に喉の痛みを発症し入院加療が行われ回復した。但し、一過性の事象であるため、本研究との因果関係は無しと判断される。

ウ 研究名: 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験
2014 年 10 月に左膝痛の症状悪化に伴い、他院にて入院加療が行われ、現在リハビリ中となっている。但し、加齢に伴う事象と考えられるため、本研究との因果関係は無しと判断される。

エ 研究名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
2014 年 2 月に急性胆のう炎を発症し入院加療が行われ回復した。但し、脂質異常症治療薬の投与であり、本研究との因果関係は無しと判断される。

オ 研究名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
2013 年 12 月に内視鏡的ポリープ切除術目的で入院加療が行われ回復した。但し、脂質異常症治療薬の投与であり、本研究との因果関係は無しと判断される。

2 審議結果

(1)平成 26 年度第 5 回研究倫理委員会について

申請 32 件中、31 件承認及び 1 件保留 (※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)

3 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成 27 年 3 月 5 日(木) 附属病院 第 1 会議室 15:30 から開催する。

研究倫理審議申請一覧（平成 27 年 1 月 8 日開催分）

No	申請番号	研究名	担当科等	実施責任者	承認欄
1	B150108001	アトピー性皮膚炎患者への軟膏処置についての実態調査	看護部皮膚科 外来	看護師 狩野 美華	承認
2	B150108002	ナッツおよびフルーツアレルギーコンポーネント臨床性能試験	環境免疫病態 皮膚科学	教授 相原 道子	承認
3	B150108003	小児急性前骨髄球白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験	小児科	助教 梶原 良介	承認
4	B150108004	腹腔鏡下広汎子宮全摘術の実用性と安全性に関する研究	産婦人科	助教 齋藤 圭介	承認
5	B150108005	待機的冠動脈形成術施行例におけるランジオロールの使用が急性期高分子アディポネクチンレベルに及ぼす影響についての検討	循環器内科	助教 清國 雅義	承認
6	B150108006	多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUIITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用 (Maximizing CRT Delivery by Using MultipolAr Coronary Sinus Lead FamiLy ACUIITY®X4)	循環器内科	准教授 石川 利之	承認
7	B150108007	冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究	CCU	准教授 菅野 晃靖	承認
8	B150108008	悪性肝門部胆道閉塞に対する新規胆道金属ステント (BileRush Selective) の有用性に関する Pilot study	肝胆膵消化器 病学	指導診療医 藤田 祐司	承認
9	B150108009	ルビプロストンによるアスピリン小腸粘膜傷害の治療・予防効果及び腸管透過性に与える効果の検証	肝胆膵消化器 病学	助教 遠藤 宏樹	承認
10	B150108010	ラクツロース・マンニトール試験を用いた小腸腸管透過性の評価	肝胆膵消化器 病学	助教 遠藤 宏樹	承認
11	B150108011	PPI 併用下低用量アスピリン起因性小腸粘膜傷害に対する整腸剤の治療・予防効果の検討	肝胆膵消化器 病学	助教 遠藤 宏樹	承認
12	B150108012	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) 及び脂質異常症患者におけるライソゾーム酸性リパーゼ活性の測定	肝胆膵消化器 病学	助教 今城 健人	承認
13	B150108013	大腸粘膜下層剥離術 (ESD) 後の痛みの危険因子の検討：観察研究	内視鏡センタ ー	助教 日暮 琢磨	承認
14	B150108014	自己免疫性膵炎 (AIP) に合併した嚢胞形成症例の全国調査	内視鏡センタ ー	教授 窪田 賢輔	保留

15	B150108015	ペニシリンアレルギー患者におけるP-CABを用いたヘリコバクター・ピロリ除菌治療の確立	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
16	B150108016	ヘリコバクター・ピロリ三次除菌治療としてのPPIとPCABの無作為比較対照試験	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
17	B150108017	ヘリコバクター・ピロリ一次除菌治療におけるクラリスロマイシン耐性を考慮したPCAB群とPPI群の無作為化比較試験	消化器内科学	指導診療医 須江 聡一郎	承認
18	B150108018	高位脛骨骨切り術における骨切り部骨癒合評価の検討	整形外科	助教 小林 秀郎	承認
19	B150108019	人工膝関節置換術における脛骨回旋設置位置の信頼度に関する前向き研究	整形外科	助教 小林 秀郎	承認
20	B150108020	イメージフリーナビゲーション支援人工膝関節置換術のコンポーネント設置評価に関する前向き研究	整形外科	講師 赤松 泰	承認
21	B150108021	変形性膝関節症におけるCTによる三次元骨形態計測	整形外科	講師 赤松 泰	承認
22	B150108022	人工股関節全置換術後における骨盤傾斜の経時的変化に関する多施設共同後ろ向き研究	整形外科	准教授 稲葉 裕	承認
23	B150108023	3Dプリンティング多孔性チタンを用いた顎骨再建治療	口腔外科	准教授 廣田 誠	承認
24	B150108024	去勢抵抗性前立腺癌の治療における患者の選好	泌尿器科学	准教授 上村 博司	承認
25	B150108025	Digital PCRを用いた感染症診断法の開発	呼吸器内科	助教 山本 昌樹	承認
26	B150108026	結核菌感染症における鉄代謝関連分子ヘプシジン (hepcidin) の治療反応性のバイオマーカーとしての有用性を明らかにする観察研究	呼吸器内科	助教 山本 昌樹	承認
27	B150108027	FOLFIRINOX療法に不応、不耐となった切除不能膵癌に対する、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	助教 小林 規俊	承認
28	B150108028	切除不能神経内分泌腫瘍に対する、カペシタビン(CAP)、テモゾロマイド(TEM)併用化学療法(CAPTEM療法)の有用性に関する検討	臨床腫瘍科	助教 小林 規俊	承認
29	B150108029	常時循環型排煙による気腹下施術用システムが腹腔鏡手術中の患者体温に与える影響について	麻酔科	助教 佐藤 仁	承認

	変更届				
30	B150108030	生活習慣病患者における皮膚の実態調査	医学部看護学科 看護生命科学	教授 赤瀬 智子	承認
31	B150108031	腭悪性腫瘍に対する分子標的治療薬の有効性の検討	消化器内科	助教 芝田 渉	承認
	新規追加分				
32	B150108032	成人T細胞白血病リンパ腫に対する至適移植時期および移植源を推定する為の臨床決断分析	リウマチ・血液・感染症内科	講師 山崎 悦子	承認

4 保留案件について

(1) No.14 の申請について

当院が中央事務局となることから、未提出となっていた「アンケート調査票」及び「研究実施計画書」を提出した上で委員長専決にて再審議を行うこととする。