

第2回 研究倫理委員会 議事録

日時・会場:	平成27年7月2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)、上田 敦久(リウマチ・血液・感染症内科)、勝瀬 大海(精神科)、矢尾 正祐(泌尿器科)、西川 能治(薬剤部)、杉浦 由美子(看護部)、加藤 淳一委員(医学・病院統括部)、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)、澁谷 美恵子(病院ボランティア会ランパス) <事務局:(倫理担当)>前山、小野寺、金谷 <欠席者>利野 靖(一般外科)、緒方 一博(生化学)、菊地 龍明(安全管理学)、中村 史雄(薬理学)

1 報告・連絡事項

(1)5・6月の迅速審査承認案件の報告について

委員長から以下のとおり審議結果の報告があり、アを含む23件のうち、新規申請とし22件は承認、1件は不承認、イを含む11件は変更届とし承認された。

ア 研究名: 骨髄細胞移植による血管新生療法の使用実態調査

実施担当科: リウマチ・血液・感染症内科 他22件

イ 研究名: 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究

実施担当科: 産婦人科 他10件

(2) 各申請様式(6月1日改訂版)について

各申請様式について、平成27年6月1日付で改訂されたことを委員長より報告された。

なお、改訂前に申請書類の作成をしていた場合等、一部旧様式と混在することもある旨、事務局から説明した。

(3) 有害事象等の報告について

内分泌・糖尿病内科において、以下の研究案件に対する有害事象があった旨、委員長より報告された。

① 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」3件

② 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」1件
内容としては、いずれも入院加療が必要となったため報告されたが、軽快退院され本研究との因果関係はなしと判断し、研究継続に問題はないことが確認された。

(4) 委員倫理研修カリキュラムについて

委員に対する倫理研修の年間計画について委員長より報告された。

2 委員研修

(1) 平成27年度第2回委員研修について

以下のテーマで委員研修が実施された。なお、11月以降にセンター病院と統合される当該委員会の詳細については、倫理運営委員会にて検討していくこととし、委員長より報告された。

テーマ「審査委員の視点から見た研究計画書 専門・非専門委員の役割」

講師 横浜市立大学附属市民総合医療センター 研究倫理委員会 田中委員長

3 審議結果

(1)平成27年度第2回研究倫理委員会について

申請12件中、12件承認

4 その他

(1) 次回開催日程について

次回開催日は平成27年9月3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 7 月 2 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	B150702001	ステロイド薬、免疫抑制薬内服中の患者への弱毒生ワクチン接種についての前方視的研究	小児科	助教 野澤 智	承認
2	B150702002	薬疹の病態におけるサイトカイン・ケモカイン関与の研究	環境免疫病態皮膚科学	助教 渡邊 友也	承認
3	B150702003	反復流産、死産における絨毛染色体検査についての研究	産婦人科	助教 田野島 美城	承認
4	B150702004	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) /非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) 合併 2 型糖尿病患者においてカナグリフロジンが肝脂肪化および脂肪組織、骨格筋に及ぼす影響	分子内分泌・糖尿病内科学	教授 寺内 康夫	承認
5	B150702005	胆膵領域腫瘍の診断・治療効果予測・予後に関与する因子の分子生物学的解析	肝胆膵消化器病学	助教 加藤 真吾	承認
6		申請者の意向により取下げ			
7	B150702007	股関節鏡視下手術におけるコンピューター支援技術の有効性と安全性の検証	整形外科	講師 小林 直実	承認
8	B150702008	先端医科学研究センター バイオバンク室における疾患血液等検体採取の新規導入	内分泌・糖尿病内科	教授 寺内 康夫	承認
9	B150702009	Borderline resectable 膵癌に対する GEM+nabPTX を用いた術前化学放射線療法の前向きコホート試験	消化器・腫瘍外科学	助教 森 隆太郎	承認
10	B150702010	自己血回収システムの脂肪球除去能の検討	麻酔科	助教 佐藤 仁	承認
変更届					
1	B150702011	維持血液透析患者の治療抵抗性閉塞性動脈硬化症に対するデキストラン硫酸カラムを用いた LDL アフェレシスによる内皮細胞活性化療法	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
2	B150702012	FDG-PET/CT の不明熱診断への応用ーガリウム SPECT との比較研究 (JPET-FUO)	放射線部	講師 川野 剛	承認
3	B150702013	炎症性疾患・血液疾患におけるマクロファージと NK 細胞の機能解析	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認

5月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B150501001	骨髄細胞移植による血管新生療法の使用実態調査	リウマチ・血液・感染症内科	診療講師 吉見 竜介	承認
2	B150501002	同種造血幹細胞移植サバイバーにおける精神的苦痛の実態とその心理社会的規定因子に関する検討	リウマチ・血液・感染症内科	講師 萩原 真紀	承認
3	B150501003	不眠症患者に対する睡眠生活習慣調査	薬剤部	薬剤師 森 直樹	承認
4	B150501004	慢性肉芽腫症に対する同種造血細胞移植の成績	小児科	助教 柳町 昌克	承認
変更届					
1	B150501005	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究	産婦人科	准教授 榊原 秀也	承認
2	B150501006	リウマチ炎症性疾患および後天性免疫不全症候群における TRIM ファミリーの機能解析	病態免疫制御内科学	教授 石ヶ坪 良明	承認
3	B150501007	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価による重症度分類と新たな治療法の検討	形成外科	部長 前川 二郎	承認
4	B150501008	同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法:デフェラシロクスの安全性の検討	リウマチ血液感染症内科	助教 立花 崇孝	承認
5	B150501009	アスピリン起因性小腸潰瘍の病態解明と粘膜保護薬の治療効果に関する研究	消化器内科	指導診療医 酒井 英嗣	承認
6	B150501010	大腿骨頭壊死症における材料特性値測定および有限要素解析を用いた圧潰予測	整形外科	准教授 稲葉 裕	承認
7	B150501011	臨床的 FIGO Iv b 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study	産婦人科	助教 丸山 康世	承認

6月迅速審査

NO	No	研 究 名	担当科等	実施責任者	結果
1	B150601001	骨髄細胞移植による血管新生療法の使用実態調査	循環器内科	准教授 石上 友章	承認
2	B150601002	小児固形腫瘍観察研究	小児科	助教 梶原 良介	承認

3	B150601003	小児がん・免疫不全患者に対する化学療法・造血細胞移植における血管内皮障害の biomarker の検討	小児科	助教 柳町 昌克	承認
4	B150601004	再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究	消化器・腫瘍 外科学	助教 石部 敦士	承認
5	B150601005	頭頸部扁平上皮癌における Lymph node ratio の予後予測因子としての有用性についての検討	耳鼻咽喉科・ 頭頸部外科学	教授 折館 伸彦	承認
6	B150601006	膵癌における神経ガイダンス因子 (CRMP4) リン酸化機構に関する研究	消化器・腫瘍 外科学	教授 遠藤 格	承認
7	B150601007	急性白血病における BMI の意義について多施設共同後方視的研究	免疫血液呼 吸器内科学	准教授 富田 直人	承認
8	B150601008	肺癌に対する化学療法の効果・生命予後を予測するタンパク質の探索	呼吸器病学	助教 堀田 信之	不承認
9	B150601009	急性骨髄性白血病における診断時末梢血 WT1mRNA の発現意義の検討：多施設共同後方視的研究	病態免疫制 御内科学	助教 宮崎 拓也	承認
10	B150601010	慢性腎臓病患者におけるトルバプタンの効果についてのランダム化比較試験	腎臓・高血圧 内科	診療講師 谷津 圭介	承認
11	B150601011	安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)	CCU	准教授 菅野 晃靖	承認
12	B150601012	肝硬変患者の腹水に対する腹水大量ドレナージ (large-volume paracenteses:LVPs) の安全性について	消化器内科	助教 馬渡 弘典	承認
13	B150601013	結腸通過時間遅延をきたす慢性便秘症患者の臨床症状の特徴	肝胆膵消化 器病学	指導診療医 冬木 晶子	承認
14	B150601014	下部消化管内視鏡検査による腹部症状への影響の検討：観察研究	内視鏡セン ター	助教 日暮 琢磨	承認
15	B150601015	下部消化管出血における緊急性の判断に有用な因子の検討	内視鏡セン ター	指導診療医 梅沢 翔太郎	承認
16	B150601016	動画解析ソフトを使用した口腔癌治療前後の嚥下動態解析	歯科・口腔外 科・矯正歯科	助教 岩井 俊憲	承認
17	B150601017	定量化した毛細血管再充満時間によるショックの予測に関する研究	救急部	部長 森村 尚登	承認

18	B150601018	非大腸癌・非内分泌腫瘍由来肝転移の切除成績の全国統計	消化器・腫瘍外科学	講師 武田 和永	承認
19	B150601019	NAFLD/NASH 合併 2 型糖尿病における選択的 SGLT2 阻害剤イプラグリフロジンと DPP-4 阻害剤との無作為化比較試験による臨床的有用性の検討：多施設共同研究	肝胆膵消化器病学	助教 今城 健人	承認
変更届					
1	B150601020	2 型糖尿病におけるダパグリフロジンのアルブミン尿抑制効果に関する多施設共同研究 (Y-AIDA study)	循環器・腎臓内科学	准教授 田村 功一	承認
2	B150601021	オレンシアを投与された関節リウマチ・動脈硬化症併発患者における、動脈硬化進展の要因となる抗体群の同定と、抗体群・動脈硬化バイオマーカー・構造マーカーに対するオレンシアの有効性の検討 (ORACLE Arthritis 研究)	病態制御内科学	准教授 石上 友章	承認
3	B150601022	ビダラビンによる不整脈治療	循環制御医学	准教授 藤田 孝之	承認
4	B150601023	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	主任教授 前田 慎	承認