

## 平成23年度 第1回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成23年5月12日（木） 15:30～17:00
- 2 場所 医学部2階 A202会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、利野 靖委員 矢尾 正祐委員  
緒方 一博委員、西川 能治委員、齋田 豊委員、中村 史雄委員、井上 聡委員  
比江島 勝秀委員、高井 佳江子委員
- 4 欠席者 古野 拓委員、内野 和顕委員、橋本 迪生委員、佐藤 貴美子委員、山倉 健嗣委員
- 5 審議結果 申請32件中、31件承認、1件不承認

### 6 報告事項

(1) 3・4月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名: 本邦小児の降圧薬使用実態把握のための調査研究 実施担当科: 小児循環器

イ 研究名: 成人型アトピー皮膚炎患者セルフマネジメントとQOLの関連 実施担当科: 看護部

上記2件については、簡易審議を経て、承認されたことを報告した。

(2) 平成23年度附属病院研究倫理委員会簡易審議担当委員について

委員長より、研究倫理委員会委員の中から、簡易審議の申請があった場合に審議していただく担当委員を毎月2名ずつ5組を選出させていただいたことを報告した。

### 7 提案事項

(1) 実施計画変更届の審議について

これまで、実施計画変更届については、事務局より委員に申請書類を送付した時点で、実施計画の変更内容について、各委員に審議していただくという方法をとっていたが、委員長より、研究のプロトコルの変更については、審議の場を設けて議論したほうがよいのではとの意見があった。

<決定事項> 研究のプロトコルの変更については、委員長及び事務局において検討し、審議方法を次回の委員会において、報告する。

### 8 次回開催日時 7月7日（木） 15:30～

#### 研究倫理審議申請一覧（平成23年5月12日開催分）

NO	申請番号	研究名	実施担当科等	審議結果
1	B110512001	一過性骨髄異常増殖症(TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10	小児科	承認
2	B110512002	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL-10)	小児科	承認
3	B110512003	口腔顎顔面領域におけるシミュレーションとナビゲーションに関する研究	歯科・口腔外科	承認
4	B110512004	ヒト精巣組織を用いた培養条件下での精子形成の研究	泌尿器病態学	承認
5	B110512005	根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法エベロリムスの有効性及び安全性の検討	泌尿器科	承認
6	B110512006	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
7	B110512007	ビダラビンによる不整脈治療	循環制御医学	承認
8	B110512008	インスリン治療内容（注射回数、用量）が血糖コントロールおよび糖尿病合併症に及ぼす影響の比較検討：多施設における後ろ向き研究	内分泌・糖尿病内科	承認
9	B110512009	ミグリトールとメトホルミン併用がインクレチン分泌に与える影響	分子内分泌・糖尿病内科学	承認
10	B110512010	シタグリプチンとコレステミド併用がインクレチン分泌に与える影響	分子内分泌・糖尿病内科学	承認
11	B110512011	2型糖尿病患者におけるロスバスタチンの糖脂質代謝に与える影響に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認

NO	申請番号	研究名	実施担当科等	審議結果
12	B110512012	成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験	リウマチ・血液・感染症内科	承認
13	B110512013	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法の安全性の検討多施設共同臨床試験	リウマチ・血液・感染症内科	不承認
14	B110512014	ベ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)	リウマチ・血液・感染症内科	承認
15	B110512015	MAL T リンパ腫に関する臨床的検討	病態免疫制御内科学	承認
16	B110512016	R-CHOP 療法を受けたB細胞性リンパ腫の予後解析	病態免疫制御内科学	承認
17	B110512017	治療抵抗性リウマチ性疾患におけるミコフェノール酸モフェチルによる治療効果と安全性の評価	病態免疫制御内科学	承認
18	B110512018	血管内皮細胞機能、動脈硬化の進行の評価における皮膚血流観察の有用性	病態制御内科学	承認
19	B110512019	重症感染症に対するEndotoxin Active Assay (EAA) の臨床的重症度予測の検討	消化器・肝移植外科	承認
20	B110512020	膵臓がん患者へのFOLFIRINOX治療の安全性・有効性について	消化器・肝移植外科	承認
21	B110512021	小児における18誘導心電図の有用性に関する研究	小児循環器	承認
22	B110512022	術後ICU入室予定、外科待機手術患者を対象とした術後せん妄発症予防における抑肝散の効果の検討(臨床第Ⅱ相試験)	一般外科	承認
変更届				
23	B110512023	Bevacizumabを用いた初回化学療法に不応・不耐となった進行再発大腸がんに対するPanitumumab投与の第Ⅱ相臨床試験	一般外科	承認
24	B110512024	進行再発大腸癌に対する三次治療としてのパニツムマブ+イリノテカン療法の第Ⅱ相臨床試験	一般外科	承認
25	B110512025	肥満高血圧に対する西洋医学的介入と東洋医学的介入の併用による複合的治療効果についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
26	B110512026	難治性脱毛症患者におけるSADBE療法	皮膚科	承認
27	B110512027	二相性インスリン アスパルト混合製剤導入患者に対するQOL及び血糖コントロールに関する観察研究	内分泌・糖尿病内科	承認
28	B110512028	他施設共同オープン臨床試験による慢性蕁麻疹に対するレボセチリジン塩酸塩錠(ザイザル®錠)の有用性の検討	皮膚科	承認
29	B110512029	食行動の障害を伴う神経精神疾患の神経画像研究	精神医学	承認
30	B110512030	任意接種による子宮頸がん予防ワクチンの普及と検診啓発モデル外来でのアンケート調査	産婦人科	承認
31	B110512031	特発性血小板減少性紫斑病および自己免疫性溶血性貧血に対するrituximab療法	小児科	承認
32	B110512032	非医療者の中高年健常者に対する2種類のフェンタニル貼付剤の使用感についての比較	麻酔科	承認