

平成23年度 第3回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成23年9月1日（木） 15:30～17:30
- 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、古野 拓委員、利野 靖委員、緒方 一博委員
西川 能治委員、中村 史雄委員、棗田 豊委員、井上 聡委員、比江島 勝秀委員
佐藤 貴美子委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者** 内野 和顕委員、矢尾 正祐委員、橋本 迪生委員
- 5 審議結果** 申請42件中、42件承認

6 報告事項

(1) 7・8月の簡易審議承認案件についての報告

- ア 研究名: 精神症状を伴う抗甲状腺抗体陽性患者およびneuropsychiatric SLE(NPSLE)患者における臨床症状および自己抗体を含む検査結果についての後方視的研究 実施担当科: 精神医学
- イ 研究名: 関節リウマチ患者における骨折危険因子の調査 ー後向き研究ー 実施担当科: 整形外科
- 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) 研究実施状況報告について

平成19年～22年までの研究実施状況報告一覧により、診療科によっては、報告書が未提出のところもあるが、今後は、どのように臨床研究が進み、論文化されたか等まとめて、臨床研究の質を高めていくこととした。

7 提案事項

(1) 臨床研究実施状況報告書の改訂について

臨床研究実施状況報告書に、雑誌論文・学会発表等の項目を追加し、より詳細な状況報告をまとめることとし、来年度以降から、様式の改訂をすることで承認を得た。

(2) 同意書等の改訂について

<様式第3号> 試験研究の参加と協力のお願ひ および <様式第4号> 同意書 において、研究への協力者へ確認する項目で、従来、[項目9 関係者が適正な実施のために診療に関する記録を閲覧すること]の有無により様式が2パターン存在していたが、この度、項目9および[項目10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないこと]の2項目を追加した様式を基本形とし、様式を1つに統一することについて提案があった。また、知的財産権が生じる可能性がある場合には、<様式第2号> 臨床研究実施概要書の[項目14 その他の特記事項]にも、その旨記載するという提案があった。改訂について、基本的には問題はないが、委員に指摘いただいた内容を基に、医学研究倫理委員会との整合性をとり、決定することとした。

8 次回開催日時 11月10日（木） 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成23年9月1日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B110901001	再発子宮体癌におけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討	産婦人科	承認
2	B110901002	Stevens-Johnson症候群（SJS）および中毒性表皮壊死融解症（TEN）の眼合併症に関する疫学調査	眼科	承認
3	B110901003	クエン酸モサプリド（ガスモチン®）内服がインクレチン分泌に与える影響	内分泌・糖尿病内科	承認
4	B110901004	ダウン症に合併した急性リンパ性白血病に対する造血幹細胞移植の成績；日本造血細胞移植学会小児ALLワーキンググループによる二次調査	小児科	承認
5	B110901005	Robori and Encoded Stent in Coronary Attack (NAUSICA) AMI試験：薬剤溶出性ステント‘ノボリ’と金属製ステントを用いた急性心筋梗塞に対する再灌流療法を実施する臨床試験：前向き多施設共同試験	循環器内科	承認
6	B110901006	動脈硬化性疾患・ハイリスク患者血清中自己抗体測定のためのELISA法の確立	循環器内科	承認
7	B110901007	早朝・夜間高血圧およびレニンアンジオテンシン系指標に及ぼすシルニジピンおよびアゼルニジピンの影響	循環器内科	承認
8	B110901008	日本の大腸憩室炎に関する研究 ー多施設共同前向き観察研究ー	内視鏡センター	承認
9	B110901009	日本の大腸憩室炎に関する疫学的研究 ー多施設共同研究ー	内視鏡センター	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
10	B110901010	磁石を用いたENBDチューブの鼻腔内への誘導（磁石法）の検証	内視鏡センター	承認
11	B110901011	がん罹患勤労者の就労に関する研究・開発、普及（前向き試験）	消化器内科	承認
12	B110901012	進行性・転移性腎細胞癌患者の臨床経過・予後に関する後方視的解析研究	泌尿器科	承認
13	B110901013	夜間頻尿に対する α 1遮断薬へのラメルテオン追加投与の検討	泌尿器科	承認
14	B110901014	前立腺癌に対する密封小線源治療後の夜間頻尿に対するラメルテオン追加投与の検討	泌尿器科	承認
15	B110901015	更年期症状ラメルテオンを呈する夜間頻尿患者に対するラメルテオンの有効性	泌尿器科	承認
16	B110901016	α 1ブロッカーを使用している前立腺肥大症患者に対するデュタステリド（アボルプ0.5mg）追加投与によるQOL調査	泌尿器科	承認
17	B110901017	開頭手術に使用する硬膜用合成吸収性組織補強材デュラシール TM ブルースプレーの有効性及び安全性に関する臨床研究	脳神経外科	承認
18	B110901018	呼吸器疾患患者における気道酸性化に関する研究	病態免疫制御内科学	承認
19	B110901019	治療抵抗性の血管炎症候群における生物学的製剤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
20	B110901020	NK細胞リンパ腫におけるPETでのSUV _{max} と病理組織でのMIB-1 indexの関係	病態免疫制御内科学	承認
21	B110901021	予後不良因子とされるmonosomal karyotypeが移植後AMLの予後に及ぼす影響についての後方視的検討	病態免疫制御内科学	承認
22	B110901022	根治放射線照射可能Ⅲ期非小細胞癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT併用療法とのランダム化第Ⅱ相試験	呼吸器内科	承認
23	B110901023	胃癌術後の逆流性食道炎様症状に対するPPI投与の有効性の検討	一般外科	承認
24	B110901024	肝切除術における閉腹時腹腔内洗浄のSurgical Site Infection (SSI)に及ぼす影響	消化器・肝移植外科	承認
25	B110901025	肝切除術後胆汁漏の予防を目的とした術中胆道リークテストにおける蛍光法の有用性	消化器・肝移植外科	承認
26	B110901026	肝切除後の感染性合併症および肝不全回避を目的とした術後軽腸栄養療法の有用性	消化器・肝移植外科	承認
27	B110901027	膵胆管合流異常症発癌メカニズムの分子生物学的網羅的検索	消化器・肝移植外科	承認
28	B110901028	大腸癌及び大腸癌肝転移巣における抗癌剤受性と耐性の検討	消化器・肝移植外科	承認
29	B110901029	ゲムシタビン不応切除不能・再発膵癌を対象としたゲムシタビン+S-1併用療法とS-1単剤治療のランダム化第Ⅱ相試験	消化器・肝移植外科	承認
30	B110901030	手術不能または転移・再発乳癌におけるゲムシタビン+分割パクリタキセルの第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
31	B110901031	周術期における輸液療法と酸塩基平衡についての研究	手術部	承認
32	B110901032	ラメルテオンによる高齢者の周術期せん妄予防に関する研究	生体制御・麻酔科学	承認
33	B110901033	腹腔鏡手術のストレス反応と術後経過 レミフェンタニルとフェンタニルの比較	麻酔科	承認
34	B110901034	帝王切開術における脊椎麻酔後の低血圧の予測に関する研究	麻酔科	承認
35	B110901035	自己腫瘍・組織を用いた活性化自己リンパ球移入療法	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
変更届				
36	B110901036	術前禁飲水時間の緩和の安全性に関する検討	麻酔科	承認
37	B110901037	糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）	内分泌・糖尿病内科	承認
38	B110901038	オルメサルタンとの併用療法におけるアゼルニジピンおよびサイアザイド系利尿薬の耐糖能への影響の比較：耐糖能異常合併高血圧患者における多施設共同無作為化比較試験	内分泌・糖尿病内科	承認
39	B110901039	皮膚幹/前駆細胞の同定に向けた基礎的研究	形成外科	承認
40	B110901040	腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロンα＋ソラフェニブ併用療法の有効性及び安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第Ⅱ相試験	泌尿器科	承認
41	B110901041	小児急性白血病における東京小児がん研究グループ（TCCSG）プロトコール登録症例の結婚・妊娠・出産に関する横断的調査	小児科	承認
42	B110901042	小児血液疾患、悪性腫瘍患者における化学療法、造血細胞移植の性腺に及ぼす影響についての検討	小児科	承認