

平成23年度 第5回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成24年1月12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、矢尾 正祐委員、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、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、利野 靖委員、橋本 迪生委員、比江島 勝秀委員、
- 5 審議結果 申請29件中、29件承認

6 報告事項

(1)ア 11・12月の簡易審議承認案件についての報告

- ア 研究名:造血幹細胞移植患者の疼痛コントロールに自己調整鎮痛法(PCA)を導入した効果と看護における課題 実施担当科:8-3無菌室
イ 研究名:乳がん患者院内患者会「ハートマンマの会」の参加者アンケート調査と今後の展望について 実施担当科:看護部
ウ 研究名:後方的解析によるカルボプラチン投与時間短縮における安全性に関する検討 実施担当科:薬剤部
エ 研究名:レトスペクティブ解析によるベンダムスチン療法の有害事象調査 実施担当科:薬剤部
上記ア～ウについては、簡易審議を経て承認され、エについては、簡易審議の条件を満たしていなかったため、当該委員会にて審議することを報告した。

(1)イ 12月の委員長専決承認案件についての報告(変更届)

- 研究名:前治療歴を有するHER2強陽性(IHC3+または、IHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とする
トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法 -第Ⅱ相試験- 実施担当科:一般外科
上記については、委員長専決にて承認されたことを報告した。

(1)ウ 「試験研究の参加と協力のお願ひ」についての報告

歯科・口腔外科から既に承認済みの案件について、申請時は様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」となっていたが、使用中に「治験」の参加と協力のお願ひに文言が変更され使用されていた。今回事務手続き上、変更されていることが判明したが、現在は「試験」研究に修正したものを使用しており、問題ないことを報告した。

(1)エ 平成24年度 当該委員会委員継続についての報告

平成24年度についても、現在の委員の先生方に委員継続をお願いしたい旨、追って事務局より依頼連絡することとした。

7 次回開催日時 3月1日（木） 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成24年1月12日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B120112001	メルハランの選択的眼動脈注入を用いた眼部悪性腫瘍の治療	眼科	承認
2	B120112002	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き調査研究	眼科	承認
3	B120112003	再生不良性貧血に対する低用量抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン(anti-thymocyte globulin:ATG)を用いた同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性の検討	リウマチ血液感染症内科	承認
4	B120112004	骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究	リウマチ血液感染症内科	承認
5	B120112005	JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)	リウマチ血液感染症内科	承認
6	B120112006	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験(ALL-RT11)	小児科	承認
7	B120112007	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験(JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U)	小児科	承認
8	B120112008	認知症終末期における緩和医療の標準化及び多職種連携に関する検討	精神医学	承認
9	B120112009	ベーチェット病の臨床特徴の検討 ー神経ベーチェット病の早期発見を目指してー	精神医学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
10	B120112010	多発性硬化症におけるインターフェロンβ中和抗体測定（多施設共同研究）	神経内科	承認
11	B120112011	新規パーキンソン病治療薬トレリーフ錠25mgの治療効果について	神経内科	承認
12	B120112012	実臨床における〔ノボリ〕バイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討：前向き多施設共同試験（NIPPON Study）	循環器内科	承認
13	B120112013	CorVue観察研究 <CorVueレジストリ>	CCU	承認
14	B120112014	SU薬、BG薬で血糖コントロールが不十分な2型糖尿病患者に対するシタグリブチン、ビルダグリブチン、アログリブチン追加投与における有用性、安全性に関する無作為化非盲検比較試験	内分泌・糖尿病内科	承認
15	B120112015	NICUに入院した先天性心疾患のある子どもの症状に対する母親の理解と対処 ー新生児期から乳児期の養育体験を通してー	大学院医学研究科看護学	承認
16	B120112016	シネMRIを用いた慢性偽性腸閉塞患者の腸管運動評価	内視鏡センター	承認
17	B120112017	自己臍帯血由来間葉系幹細胞 Mesenchymal Stem Cell (MSC) 移植による口唇口蓋裂患者に対する初回口唇形成術時の顎裂閉鎖の臨床応用についての研究	形成外科	承認
18	B120112018	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてXP併用療法の有効性と安全性を評価する第Ⅱ相臨床試験（X Par TS study）	一般外科	承認
19	B120112019	膵・胆道癌における予後予測因子、治療効果判定因子としての循環血中腫瘍細胞の意義	消化器・肝移植外科	承認
20	B120112020	癌化学療法患者における成分栄養剤の副作用低減効果および栄養状態改善効果に関する検討	臨床腫瘍科	承認
21	B120112021	がん化学療法における口腔粘膜障害に対するG-CSF含嗽剤の有効性の検討	歯科口腔外科	承認
22	B120112022	レトロスペクティブ解析によるベンダムスチン療法の有害事象調査	薬剤部	承認
23	B120112023	多発性硬化症の臨床病態とLOTUSの発現と機能との関連性の検討	神経内科	承認
変更届				
24	B120112024	頭頸部癌化学療法と抗癌剤感受性関連因子のmRNA発現量に関する検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
25	B120112025	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
26	B120112026	アトピー性皮膚炎に対するシクロスポリン（ネオーラルR）の臨床効果の検討	皮膚科	承認
27	B120112027	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害におけるラフチジンの有効性の検討	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
28	B120112028	低刺激性低アレルギー性化粧品のパッチテストによる安全性の検討	皮膚科	承認
29	B120112029	術前禁飲水、術前経口補水、術前炭水化物補水における麻酔覚醒の質およびQOLの比較	麻酔科	承認