

平成23年度 第6回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成24年3月1日（木） 15:30～17:45
- 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、中村 史雄委員、藁田 豊委員、比江島 勝秀委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者 内野 和顕委員、古野 拓委員、橋本 迪生委員、井上 聡委員、佐藤 貴美子委員
- 5 審議結果 申請34件中、33件承認、1件保留

6 報告事項

(1)ア 平成24年度 委員継続についての報告

平成24年度の委員継続について現委員に確認した結果、循環器内科の内野先生より業務の都合上、解嘱のお申し出があったため、後任として消化器内科の前田先生が就任し、精神科の古野先生が異動されるため、後任として同科の勝瀬先生が就任されることを報告した。また、社会予防医学の井上先生については現時点では保留とし、確定次第追って報告することとした。臨床試験支援管理室の藁田先生につきましては、定年退職されることとなった。

(2)イ 平成24年度 研究倫理委員会開催日程についての報告

別紙案の通り、開催予定であることを報告した。

また、申請書の締切日についても、申請を遅延する機会が多いことから、日時を厳守することを徹底していくこととした。

(3)ウ 簡易審議の条件の変更案についての報告

別紙 修正案通り、個人情報の取り扱いについては、連結不可能匿名化にこだわらず、(1)大きな臨床試験グループで既に十分な倫理審査を終えている研究、もしくは、(2)倫理面から特段の検討が必要でない研究 のいずれかを満たすものを条件として、範囲を拡大し申請が可能とすることとし、担当委員および委員長により審議をする。これに伴い、簡易審議の件数が増加することを想定し、担当委員数についても検討した結果、別添の(案2)で担当振分けしていくことで決定した。

7 提案事項

(1)申請様式について

委員の先生より、様式第1号「臨床研究倫理審議申請書」に研究方法についての記載項目を追加する。また様式第2号「臨床研究実施概要書」の8研究プロトコルの(1)研究デザインの項目について、「介入研究」のチェック欄に検査項目を追加するなどの提案があったが、センター病院とも整合性をとり、事務局にて検討することとした。

8 次回開催日時 5月10日（木） 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成24年3月1日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B120301001	腫瘍性疾患における自己抗体探索研究	眼科	承認
2	B120301002	ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究	眼科	承認
3	B120301003	上皮性卵巣癌の新たな血清腫瘍マーカーの開発	産婦人科	承認
4	B120301004	軽症2型糖尿病患者でSU薬からグリノド薬へ変更した際の糖尿病関連指標の変化に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
5	B120301005	腎動脈狭窄におけるcontrast MRAとnon-contrast MRAの診断的制度の比較検討	放射線部	承認
6	B120301006	小児血液疾患患者におけるリコモジュリン血中濃度動態に関する研究	小児科	承認
7	B120301007	心拍変動を用いた自律神経機能評価と経頭蓋骨的酸素飽和度を用いた両側前頭葉酸素飽和評価による受動的起立試験 (Tilt Table Test)	リハビリテーション科	承認
8	B120301008	リンパ浮腫に対する紫苓湯の有用性の検討	形成外科	承認
9	B120301009	再発寛解型多発性硬化症 (RR-MS) に対する免疫吸着 (IAPP) 併用療法の有効性に関する無作為割付による多施設共同非盲検群間比較試験	神経内科	承認
10	B120301010	脳腫瘍内低酸素化解明のための腫瘍内酸素分圧測定	脳神経外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
11	B120301011	くも膜下出血後遅発性脳血管攣縮に対するウロキナーゼ脳槽灌流療法に関する研究	脳神経外科	承認
12	B120301012	大腸内視鏡検査時における視覚映像の効果の検討：無作為対照試験	消化器内科	承認
13	B120301013	大腸憩室炎発症の分子メカニズムの解明	内視鏡センター	承認
14	B120301014	胆道狭窄症例に対するBrush Master Vによる胆管ブラッシング細胞診に関する検討（従来型生検ブラシとの比較検討）	消化器内科	承認
15	B120301015	非尿路上皮・尿路悪性腫瘍に関する臨床病理学的検討	泌尿器科	承認
16	B120301016	植込み型除細動器（ICD）による持続的STモニタリングの有効性に関する検討（虚血性心疾患）	CCU	承認
17	B120301017	リウマトイド血管炎におけるTh17細胞の関与についての検討	環境免疫病態皮膚科学	承認
18	B120301018	ThermaFix処理を施した僧帽弁位生体弁置換術の血行動態に与える影響	心臓血管外科	承認
19	B120301019	capillaroscopy所見による膠原病関連肺動脈性肺高血圧症の予後予測	病態免疫制御内科学	承認
20	B120301020	膠原病患者の中樞神経病変の解析	病態免疫制御内科学	承認
21	B120301021	NK/T細胞性リンパ腫に対する多施設共同後方視的研究	リウマチ血液感染症内科	承認
22	B120301022	マントル細胞リンパ腫に対する多施設共同後方視的研究	病態免疫制御内科学	承認
23	B120301023	口腔水分計による唾液分泌評価法の確立	歯科口腔外科	承認
24	B120301024	HIV感染者を対象とした口腔癌の早期発見と予防に関する研究	歯科口腔外科	承認
25	B120301025	レボブピバカインを用いた腹横筋膜面ブロックにおける血漿濃度の検討	麻酔科	承認
26	B120301026	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討：Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study)（ランダム化第II相試験）	消化器・肝移植外科	承認
27	B120301027	イレウス発症時における末梢静脈栄養の組成に関する検討	消化器・肝移植外科	承認
28	B120301028	大腸癌肝転移術後のmFOLF0X6+Bevacizumab投与の臨床第II相試験	消化器・腫瘍外科	承認
29	B120301029	膵癌術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法（GS療法）の第II相臨床試験（多施設共同研究）	消化器・腫瘍外科	承認
30	B120301034	抗血小板薬の内視鏡施行時における休薬時に関する検討	内視鏡センター	保留

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
変更届				
31	B120301030	65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シダグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験	内分泌・糖尿病内科	承認
32	B120301031	アトピー性皮膚炎に対する機能性コラーゲントリペプチドとヒアルロン酸の有用性の検討およびメカニズムの解明	皮膚科	承認
33	B120301032	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	循環器内科	承認
34	B120301033	ビダラビンによる不整脈治療	循環制御医学	承認