

平成24年度 第1回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成24年5月10日 (木) 15:30～18:45
- 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、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、緒方 一博委員、西川 能治委員  
中村 史雄委員、高橋 謙造委員、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 利野 靖委員、矢尾 正祐委員、橋本 迪生委員
- 5 審議結果 申請57件中、53件承認、4件条件付承認

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: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 実施担当科:病態制御内科学

イ 研究名:開腹肝臓切除術の全身麻酔単独と硬膜外麻酔併用時のストレス反応 実施担当科:麻酔科

ウ 研究名:肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区別切除)の第Ⅲ相試験 実施担当科:外科治療学

エ 研究名:上皮性卵巣癌の新たな血清腫瘍マーカーの開発 実施担当科:産婦人科

上記4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)5月の委員長専決承認案件についての報告

ア 研究名:65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シダグリブ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

実施担当科:内分泌・糖尿病内科

上記1件については、委員長専決を経て、承認されたことを報告した。

(3)平成24年度 委員についての報告

平成23年度まで委員をされていた、社会予防医学の井上先生の後任として、同科の高橋先生が就任されることとなった。

あわせて、平成24年度より就任された3名の先生方より就任の挨拶があった。

(4)申請様式について

前回、委員の先生よりご指摘いただいた内容について、様式第1号「臨床研究倫理審議申請書」の項目5 開発及び研究の概要に、研究方法も含めて記載すると明記し、様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目8 研究プロトコル(1)研究デザイン(1)研究デザインの介入の種類に、検査の場合にはほかに記載すると明記した。また、様式第3号「試験研究の参加と協力のお願い」の項目4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について、不適切な文例および、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には、関係者についての補足説明を追記したことを報告した。

7 提案事項

(1)申請様式について

委員より、上記の様式第1号の他、様式第2号「臨床研究実施概要書」についても、【研究方法】について記載する旨の補足説明を追記する提案があり、委員長及び事務局にて協議の上、検討することとした。

また、様式第3号「試験研究の参加と協力のお願い」の項目4 試験研究への参加に同意しない場合の治療法について、不適切な場合は事前に事務局レベルで書き直しの依頼をし、具体的な治療法について記載していただくこととした。

8 次回開催日時 7月5日(木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧(平成24年5月10日開催分)

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B120510001	ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験	小児科	承認
2	B120510002	小児急性骨髄性白血病(AML)初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対するFludarabineを含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	小児科	承認
3	B120510003	羊膜移植による眼表面の再建	眼科	承認
4	B120510004	加硫促進剤アレルギー患者における加硫促進剤非含有ニトリルゴム手袋使用の有用性	皮膚科	承認
5	B120510005	茶のしずく石鹸等に含まれた加水分解小麦(グルパール19S)による即時型小麦アレルギー患者の解析と症例登録	皮膚科	承認
6	B120510006	外来通院中のHIV/AIDS患者における抑うつの実態と関連要因	大学院医学研究科看護学	承認
7	B120510007	科学的根拠に基づく疾病管理教育に関する研究	精神医学	承認
8	B120510008	臍帯由来細胞を用いて各種臓器再生の可能性を検証する基礎的研究	形成外科	承認
9	B120510009	慢性腎臓病合併高血圧の血圧変動、血管機能、腎機能に対するCa拮抗薬/スタチン配合薬の治療効果についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
10	B120510010	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	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
11	B120510011	保存期腎不全患者におけるエポエチンベータペゴルとダルベポエチンアルファの血圧変動に関する比較検討	循環器・腎臓内科学	承認
12	B120510012	右室ペースング患者における抗核抗体と心機能の関係を検討する研究	CCU	承認
13	B120510013	午後施行する内視鏡検査における空腹感軽減の検討	内視鏡センター	条件付承認
14	B120510014	急性膵炎に対する早期栄養療法の有用性の検討	内視鏡センター	条件付承認
15	B120510015	No. 15は申請者の意向により取り下げ		
16	B120510016	EUS-FNA（超音波内視鏡ガイド下針生検）における穿刺針に関する研究	内視鏡センター	条件付承認
17	B120510017	40歳未満の若年H. Pylori感染者を対象とした便検査によるH. Pylori耐性検査の検討	消化器内科	承認
18	B120510018	40歳未満の若年H. Pylori感染者を対象とした除菌療法の検討	消化器内科	承認
19	B120510019	エイコサペンタエン酸（EPA）の大腸前癌病変ACF（aberrant crypt foci）に対する作用解析：二重盲検無作為対照試験	内視鏡センター	条件付承認
20	B120510020	膵癌加療前バイオマーカーとしてのPHLDA1発現解析	消化器内科	承認
21	B120510021	高悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	承認
22	B120510022	低悪性度筋層非浸潤膀胱癌に関する臨床的検討	泌尿器科	承認
23	B120510023	DNA合成の分子イメージング：新しいPET薬剤による腫瘍・心疾患の臨床研究 -泌尿器科領域腫瘍の検討-	泌尿器科	承認
24	B120510024	人工股関節置換術後のインプラント周囲骨密度低下に対するアレンドロネートおよびテリパラチドの無作為前向き研究	整形外科	承認
25	B120510025	骨粗鬆症治療に対する定量的CTを用いた有限要素法による腰椎および大腿骨骨強度評価の検討	整形外科	承認
26	B120510026	関節リウマチに伴う骨粗鬆症に対するミノドロン酸水和物の有用性の検討	整形外科	承認
27	B120510027	ヒアルロン酸ナトリウム架橋体制剤（サイビスクディスポ®関節注2mL）の有効性と安全性に関する研究	整形外科	承認
28	B120510028	変形性膝関節症および特発性膝骨壊死症に対する高位脛骨骨切り術後の軟骨再生の評価	整形外科	承認
29	B120510029	骨軟部腫瘍における薬剤耐性のメカニズムの解明と治療標的分子の開発	整形外科	承認
30	B120510030	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	承認
31	B120510031	人工呼吸管理未施行の呼吸器疾患患者におけるEMMA™（救命用カプノメータ）を用いた終末呼気炭酸ガス濃度（ETCO <sub>2</sub> ）測定の有効性に関する断面研究	呼吸器内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
32	B120510032	息止めPET/CTによる膠原病患者間質性肺炎の活動性評価と治療効果の判定	病態免疫制御内科学	承認
33	B120510033	関節リウマチ患者におけるシンボニー®（ゴリムマブ）投与による関節超音波画像および患者満足度についての検討	リウマチ・血液・感染症内科	承認
34	B120510034	NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究（NIH-GVHD STUDY）	病態免疫制御内科学	承認
35	B120510035	研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12（JALSG-ALL-CS-12）	リウマチ・血液・感染症内科	承認
36	B120510036	腸管症関連T細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究	病態免疫制御内科学	承認
37	B120510037	ろほう性リンパ腫（FL）におけるMIB-1 indexと予後の検討	病態免疫制御内科学	承認
38	B120510038	三尖弁閉鎖不全症に対する外科治療に関する多施設共同前向き試験（ランダム化第Ⅱ相試験）	心臓血管外科	承認
39	B120510039	食道癌に対するSPECT-CTによるセンチネルリンパ節の検討	一般外科	承認
40	B120510040	胆道癌化学療法前後における免疫能の検討	消化器・腫瘍外科学	承認
41	B120510041	大腸癌肝転移巣におけるB7ファミリー分子発現macrophagesとTumorinfiltrating lymphocytesの関連	消化器・腫瘍外科学	承認
42	B120510042	大腸癌における血液中のB7ファミリー分子のmRNA発現の意義	消化器・腫瘍外科学	承認
43	B120510043	進行肝細胞癌患者における減量肝切除術と術後インターフェロン併用5-FU動注化学療法の有用性	消化器病態外科学	承認
44	B120510044	肝細胞癌術後補助化学療法としてのインターフェロン併用動注化学療法の有用性	消化器病態外科学	承認
45	B120510045	下部直腸癌における骨盤神経叢、神経血管束直接穿刺・染色による側方センチネルリンパ節生検法のfeasibilityに関する検討：Phase II study	消化器・肝移植外科	承認
46	B120510046	進行度Ⅲ胃癌に対する術前化学療法（bi-weekly docetaxel/cisplatin/TS1療法）の第Ⅰ/Ⅱ相試験	消化器・腫瘍外科	承認
47	B120510047	HER2陰性進行・再発胃癌に対する初回治療Capecitabine+CDDP療法における効果予測因子の探索的研究	消化器・腫瘍外科	承認
48	B120510048	TS-1抵抗性再発胃癌に対するDocetaxel/Cisplatin少量分割併用化学療法（第Ⅰ/Ⅱ相試験）	消化器・腫瘍外科	承認
49	B120510049	膵内分泌腫瘍の予後因子に関する多施設共同研究	消化器・肝移植外科	承認
50	B120510050	膵頭十二指腸切除術後新規ドレーン抜去基準の検討	消化器・肝移植外科	承認
51	B120510051	C型慢性肝疾患（C型慢性肝炎およびC型肝硬変症）に対するウルソデオキシコール酸と十全大補湯併用療法の有効性の検証	一般外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
変更届				
52	B120510052	HLA班一致血縁ドナーからの造血幹細胞移植	小児科	承認
53	B120510053	若年性骨髄単球性白血病（JMML）に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験	小児科	承認
54	B120510054	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	精神医学	承認
55	B120510055	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
56	B120510056	アトピー性皮膚炎の治療におけるサイトカイン変動の研究	皮膚科	承認
57	B120510057	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
58	B120510058	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