

平成24年度 第2回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成24年7月5日 (木) 15:30～18:30
- 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、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、矢尾 正祐委員、緒方 一博委員
西川 能治委員、中村 史雄委員、比江島 勝秀委員、佐藤 貴美子委員、高井 佳江子委員
- 4 欠席者 利野 靖委員、橋本 迪生委員、高橋 謙造委員、山倉 健嗣委員
- 5 審議結果 申請60件中、59件承認、1件取り下げ

6 報告事項

(1)5・6月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:心臓・血管(肺動脈・大動脈)原性ショック・レジストリー事業(JCS-Shockレジストリー) 実施担当科:循環器・腎臓内科学講座

イ 研究名:乾癬患者に対するインフリキシマブ投与の効果および有害事象の調査 実施担当科:薬剤部

ウ 研究名:小児が生物学的製剤(アダリムマブ)を在宅で自己皮下注射するための外来看護師による指導の実態 実施担当科:看護部小児科外

エ 研究名:HIV/AIDS患者との初回面接におけるソーシャルワーカーの支援内容の調査 実施担当科:医事課地域連携担当

オ 研究名:患者腫瘍検体からの細胞株樹立と、樹立した細胞株を用いた研究 実施担当科:小児科 他 計28件

上記ア～エの4件は、新規申請とし、オの28件は変更届として簡易審議を経て、承認されたことを報告した。

(2)申請様式についての報告

前回、委員の先生よりご指摘いただいた、様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目5研究の背景・意義に、研究方法の概略についても記載することを様式に追記した旨、報告した。

また、同じく様式第2号の8 研究プロトコール(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」することとなったが、更にわかりやすく説明を補足することとした。

(3)臨床研究実施状況報告書についての報告

平成19年～23年までの研究実施状況報告書を取り纏めたが、当該報告書について未提出の診療科があるため、引き続き提出を依頼することとした。また、委員長より委員会にて審議した件数に対し、雑誌論文への提出および学会発表等された件数が妥当かどうか、そして論文の質についても検討していく必要があるのではないかとの意見があった。

尚、一部の診療科で、他の診療科と比較し、雑誌論文・学会発表の件数が多い診療科については、内容を確認し、次回の委員会にて報告することとした。

7 提案事項

(1)簡易審議の申請について

今年度より簡易審議の条件を拡大したが、簡易審議の申請件数はそれほど増えておらず、引続き本審議での申請が多いため、簡易審議の条件を満たす申請については、できる範囲で簡易審議に諮れるよう努めることとした。

8 次回開催日時 9月6日 (木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧 (平成24年7月5日開催分)

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B120705001	乳腺PETを利用した乳癌化学療法の効果判定および予測に関する研究	放射線医学	承認
2	B120705002	日本心臓血管外科手術データベース (Japan Cardiovascular Surgery Database JCVSD) への参加	心臓血管外科	承認
3	B120705003	慢性腎臓病合併高血圧に対するDRIアリスレンとARBバルサルタンの血圧日内変動、腎機能、血管機能、酸化ストレスについての比較検討	循環器・腎臓内科学	承認
4	B120705004	ISIS-ICD研究: PARAD+リズム識別機能による不適切ショックの低減	CCU	承認
5	B120705005	右室ペーシングタイミングと心不全の関係を検討する研究	CCU	承認
6	B120705006	小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画	小児科	承認
7	B120705007	エポエチンカップの未熟児貧血に対する有効性の検討試験～エポエチンアルファを対象とした比較試験～	小児科	承認
8	B120705008	小児炎症性疾患患者における血清マイクロRNA解析研究	小児科	承認
9	B120705009	小児期発症の自己免疫疾患における化学増幅型ルミネッセンスプロキシミティホモジニアスアッセイを用いた自己抗体の定量的測定	小児科	承認
10	B120705010	基礎疾患を有する児へのヒトパピローマウイルスワクチンの効果	小児科	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
11	B120705011	小児科領域におけるリアルタイムPCR法を用いた迅速起炎菌同定	小児科	承認
12	B120705012	ガンマグロブリン (IVIg) 不応でインフリキシマブ治療を施行した川崎病症例の検討	小児科	承認
13	B120705013	ケアリングに基づくマッサージの看護実践 ーがん患者と看護師の相互作用に焦点をあててー	医学研究科看護学	承認
14	B120705014	インターフェロン療法を選択したC型肝炎患者の意思決定プロセス	医学部看護学科成人看護学領域	承認
15	B120705015	経口血糖降下薬併用下でのグラルギン自己注射時間に関する検討	内分泌・糖尿病内科	承認
16	B120705016	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断・治療	泌尿器科	承認
17	B120705017	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
18	B120705018	脳血管障害を合併したアルツハイマー型認知症患者に対するガラントミンの有用性の検討	神経内科	承認
19	B120705019	神経変性疾患及び精神疾患における早期診断法 (バイオマーカー) の開発	医学研究科薬理学	承認
20	B120705020	エンドキサンパルス療法時の乳汁中薬物動態に関する研究	遺伝子診療部	承認
21	B120705021	乾癬病態形成におけるCaveolin-1の関与についての検討	皮膚科	承認
22	B120705022	水産加工食品を利用した魚類アレルギー治療に関する臨床研究	皮膚科	承認
23	B120705023	蕁麻疹・中毒疹、炎症性皮膚疾患における抗原提示細胞のアクセサリー分子の発現検討	皮膚科	承認
24	B120705024	皮膚腫瘍におけるS100蛋白群発現の検討	皮膚科	承認
25	B120705025	化学療法施行患者の皮膚合併症と加齢性皮膚変化の比較研究	形成外科	承認
26	B120705026	臨床応用へ向けたヒト軟骨膜細胞培養法の確立に対する研究	形成外科	承認
27	B120705027	B型慢性肝炎の治療における、核酸アナログ中止時のPEG-IFNα2a投与に関する有効性の検討	消化器内科	承認
28	B120705028	C型肝炎患者の白血球刺激試験による治療効果予測 (症例対照研究)	消化器内科	承認
29	B120705029	C型肝炎患者の白血球刺激試験による治療効果予測 (コホート研究)	消化器内科	承認
30	B120705030	呼吸器感染症患者の血液・尿における病原体DNAの検出に関する研究	病態免疫制御内科学	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
31	B120705031	日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究	リウマチ・血液・感染症内科	承認
32	B120705032	多発性骨髄腫の治療効果判定におけるPET-CTの有効性に関する前向き臨床観察研究実施計画書 -YCUMM1201 trial-	リウマチ・血液・感染症内科	承認
33	B120705033	術前経口補液療法の術中輸液量と血管内皮機能に与える影響の解明	麻酔科	承認
34	B120705034	術後感染症に関わる感染性細菌に対する抗体価の疫学調査	麻酔科	承認
35	B120705035	デスフルラン（スープレノ®）の吸入濃度変化が血圧、心拍数、および心拍変動に与える影響に関する研究	麻酔科	承認
36	B120705036	インジウム（ ¹¹¹ In） ペントレオチドを用いたソマトスタチン受容体シンチグラフィによる原発性及び転移性の神経内分泌腫瘍の診断	臨床腫瘍科	承認
37	B120705037	免疫染色による十二指腸乳頭部癌の悪性度解析	消化器・腫瘍外科学	承認
38	B120705038	免疫染色を用いた肝内胆管癌の悪性度解析	消化器・腫瘍外科学	承認
39	B120705039	乳癌症例に対するパクリタキセル製剤投与に伴う末梢神経障害の回復期間における検討	消化器・肝移植外科	承認
40	B120705040	乳癌薬物療法の感受性に関する遺伝子発現解析	消化器・肝移植外科	承認
41	B120705041	尾側膝切除術における器械縫合器を用いた膝断端処理の安全性と有用性に関する多施設共同研究	消化器・肝移植外科	承認
42	B120705042	再発・非切除胆道癌に対する3rd or 4th line化学療法としてのDocetaxel+CDDP療法の有用性の検討	消化器・肝移植外科	承認
43	B120705043	結腸癌治癒切除例を対象としたXELOX療法の血管痛に対するCelocoxibの有効性を検討する無作為化第Ⅱ相試験	消化器・肝移植外科	承認
44	B120705044	化学療法による肝障害度マーカーの探究	消化器・肝移植外科	承認
45	B120705045	パーキンソン病の発声障害についての検討	神経内科	承認
46	B120705046	視神経脊髄炎（NMO）におけるリツキシマブの有効性についての検討	神経内科	取り下げ
変更届				
47	B120705047	うつ病復職支援プログラムの有効性に関する研究	精神医学	承認
48	B120705048	自己免疫性水疱症（天疱瘡および類天疱瘡）患者におけるミノリピンの臨床効果の検討	皮膚科	承認
49	B120705049	難治性膿疱性・好中球性皮膚疾患に対する白血球除去療法	皮膚科	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
50	B120705050	リツキシマブによる難治性自己免疫性水疱症の治療について	皮膚科	承認
51	B120705051	リウマトイド血管炎におけるT h 17細胞の関与についての検討	皮膚科	承認
52	B120705052	難治性脱毛症患者におけるSADBE療法	皮膚科	承認
53	B120705053	サルコイドーシス病因証明のための免疫病理学的解析	皮膚科	承認
54	B120705054	胃癌手術後のfollow-upにおける脂溶性ビタミンについての研究	一般外科	承認
55	B120705055	白内障患者シュミレーションソフト開発のための、白内障患者における水晶体再建手術前と手術後の色認識能力の比較調査	眼科	承認
56	B120705056	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
57	B120705057	患者特異的な腹腔鏡手術シュミレータの臨床応用	泌尿器科	承認
58	B120705058	脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究 (RESPECT研究)	腎臓・高血圧内科	承認
59	B120705059	骨肉腫術後化学療法におけるIfosfamide併用の効果に関するランダム化比較試験	整形外科	承認
60	B120705060	骨軟部腫瘍の悪性転化に対するFDG-PET/CTを用いた早期診断	整形外科	承認