

平成24年度 第4回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成24年11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、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、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、比江島 勝秀委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者 橋本 迪生委員、高橋 謙造委員、佐藤 貴美子委員
- 5 審議結果 申請26件中、23件承認、3件保留  
(保留となった案件は、指摘事項を見直し、1月の委員会にて再審議することとした)※指摘事項は以下申請一覧以降に明記参照
- 6 報告事項  
(1)9・10月の簡易審議承認案件についての報告  
ア 研究名:アイファガン点眼液の眼圧下降効果の検討 実施担当科:眼科 他11件  
イ 研究名: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  
実施担当科:循環器・腎臓内科学 他 7件  
上記アを含む12件は新規申請とし、イを含む8件は変更届として簡易審議を経て承認された。(以下申請一覧参照)
- (2)申請様式についての報告  
様式第3号「試験研究の参加と協力をお願い」の項目2へ「平成〇年〇月〇日の研究倫理委員会にて承認を得た旨」の記載、ならびに「承認番号」を必ず明記し、患者さんへ説明することとした。
- 7 次回開催日時 1月10日 (木) 15:30～

研究倫理審議申請一覧 (平成24年11月1日開催分)

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B121101001	融合遺伝子/特定遺伝子変異部位解析による稀少腫瘍組織の病理診断	分子病理学講座	承認
2	B121101002	腎腫瘍サンプルを用いたPESI-MS法による迅速組織型診断法の確立	泌尿器科	承認
3	B121101003	日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベースの構築 (Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, (JPIC-DB) へのオンライン症例登録)	小児科	承認
4	B121101004	原発性骨粗鬆症患者に対する骨質マーカー“ペントシジン”によるSERMの骨質改善効果の検討	産婦人科	承認
5	B121101005	膝石症に対する体外衝撃波結石破碎療法の有用性の検討	内視鏡センター	承認
6	B121101006	J型ガイドワイヤーとストレート型ガイドワイヤーを用いたワイヤーガイド下胆管挿管に関する無作為化比較試験	内視鏡センター	承認
7	B121101007	胃疾患におけるmRNAおよび蛋白発現変化の解析	消化器内科	承認
8	B121101008	京浜臨海部ライフイノベーション国際戦略総合特区「健診データを活用した検体バンク・検体情報ネットワークの構築」に係る健診結果データベースを活用したアミノインデックス <sup>®</sup> がんリスクスクリーニングAICSフォローアップ研究	消化器内科	承認
9	B121101009	腎機能の低下した非代償性心不全患者に対するトルバパタンの有用性に関する検討	循環器内科	承認
10	B121101010	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント (XIENCE Prime <sup>™</sup> )留置後のチエノピリジン投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究の臨床研究:前向き多施設共同試験 (STOPDAPT Study)	循環器内科	承認
11	B121101011	新規動脈硬化症関連因子であるAPJ受容体の発現解析	腎臓高血圧内科	承認
12	B121101012	成人食物アレルギーを中心とした疫学調査	皮膚科	承認
13	B121101013	アトピー性皮膚炎におけるメラトニン受容体アゴニストの有用性の検討	皮膚科	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
14	B121101014	薬剤性過敏症症候群におけるヒトヘルペスウィルスの再活性化の役割の研究	皮膚科	承認
15	B121101015	重症薬疹における薬剤特異的細胞傷害性T細胞に関する検討	皮膚科	承認
16	B121101016	難治性疣贅（なんちせいゆうぜい）に対するイミキモドの治療効果の検討	皮膚科	保留
17	B121101017	唾液によるHIVスクリーニングの検討	顎顔面口腔機能制御学	保留
18	B121101018	臍帯由来細胞より樹立したiPS細胞を用いた再生医療実現化へ向けた基礎的研究	臓器再生医学	承認
19	B121101019	切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究	一般外科	承認
20	B121101020	同種造血幹細胞移植後の類洞閉塞症候群の発症割合、リスク因子ならびに治療法に関する研究	病態免疫制御内科学	承認
21	B121101021	膵切除術後栄養状態改善に対するアミノ酸製剤投与の有用性	消化器・肝移植外科	承認
22	B121101022	分岐鎖アミノ酸製剤投与による切除肝組織のオステオポンチン発現変化と肝細胞癌再発抑制との関連の検討	消化器・肝移植外科	承認
23	B121101023	術前化学療法・放射線療法前後における免疫状態の検討	消化器・肝移植外科	承認
24	B121101024	術後前房および硝子体内フィブリン産生、血管閉塞病変による黄斑浮腫に対するtPA製剤の前房内、硝子体注入に関する臨床試験	眼科	保留
変更届				
25	B121101025	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
26	B121101026	デスフルラン（スープレん®）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
9・10月 簡易審議				
27	B121101027	アイファガン点眼液の眼圧下降効果の検討	眼科	承認
28	B121101028	早期前立腺癌患者の治療選択への影響要因に関する研究	看護部8-1病棟	承認
29	B121101029	血液・体液暴露事故時の感染症検査事前同意に関する意識調査	リウマチ・血液・感染症内科	承認
30	B121101030	H I V感染患者の歯科診療等に関する意識調査	リウマチ・血液・感染症内科	承認
31	B121101031	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
32	B121101032	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

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
33	B121101033	StageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験	外科治療学	承認
34	B121101034	Rate Response Registry (分時換気量モニタによる心拍数自動調整機能登録調査)	循環器腎臓内科学	承認
35	B121101035	レトロスペクティブ解析によるリラグルチドの使用実態調査	薬剤部	承認
36	B121101036	泌尿器科患者における術後の膀胱テネスマス症状の実態調査	看護部8-1病棟	承認
37	B121101037	再発卵巣癌に対するgemcitabine+carboplatin併用療法 (GC療法) についての後方視的研究	産婦人科	承認
38	B121101038	がん診療の経済的な負担に関するアンケート調査 (患者・医師対象調査)	泌尿器科	承認
39	B121101039	本邦における胸腺上皮性腫瘍に対する外科治療成績の解析を目的としたデータベース構築	一般外科	承認
40	B121101040	大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究	内視鏡センター	承認
41	B121101041	根治切除可能な大型3型・4型、bulky N2進行胃癌に対する術前Docetaxel/Cisplatin/TS-1併用療法の検討	一般外科	承認
42	B121101042	プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん 原発性卵管がん 腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m <sup>2</sup> に対するPLD40mg/m <sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	承認
43	B121101043	任意接種による子宮頸がん予防ワクチンの普及と検診啓発のモデル外来でのアンケート調査研究	産婦人科	承認
44	B121101044	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
45	B121101045	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
46	B121101046	T F S (Tissue Fixation System) を用いた腹圧性尿失禁及び骨盤臓器脱の治療に対する安全性・有効性に関する臨床研究	泌尿器科	承認

## 8 保留案件指摘事項について

### (1) No.16の申請について

- ・イミキモドクリームについては、保険適用外使用となり、患者負担とした場合、高額な費用負担となるため、先進医療に申請することも含め再度検討する必要がある。

### (2) No.17の申請について

- ・多施設共同研究であるが、研究プロトコルは各施設に委ねられているため、再度どのような体制で行うか明確にする必要がある。多施設共同研究とする場合には、中央事務局の研究計画書等の提出をする。
- ・研究デザインは観察研究と記載されているが、唾液・血液を新たに採取するため、介入研究へ変更する。
- ・様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の項目1の目的について、説明が不足しているため、患者さんにわかりやすいように詳しく記載する必要がある。
- ・アンケート調査票が未提出であるため、追加資料として提出する。

### (3) No.24の申請について

- ・tPA製剤が保険適用外の薬剤であり、患者負担とした場合、高額な費用負担となるため、病院負担で行われることについて再検討する必要がある。
- ・この度の申請は前回申請の研究期間が終了したため、再度新規申請をされたとのことであるが、これまでの研究費用についても明確にする。また、これまでの研究の成果として、治療効果などの実績についても明記する。
- ・様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の目的および副作用の具体例について、説明が不足しているため、患者さんにわかりやすいように詳しく記載する必要がある。また、研究に参加されない場合について、通常の治療法を明記する。