

## 平成24年度 第6回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成25年3月7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、前田 慎委員、勝瀬 大海委員、矢尾 正祐委員、橋本 迪生委員、緒方 一博委員、西川 能治委員、中村 史雄委員、高井 佳江子委員、山倉 健嗣委員
- 4 欠席者** 利野 靖委員、高橋 謙造委員、比江島 勝秀委員、佐藤 貴美子委員
- 5 審議結果** 申請43件中、40件承認、3件保留  
 ※保留となった案件は、指摘事項を見直し、次回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)1・2月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:バルサルタン/アムロジピン配合薬の降圧作用と心腎保護作用についての後ろ向き解析

実施担当科:循環器・腎臓内科学 他 9件

イ 研究名: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

実施担当科:放射線医学 他 6件

上記アを含む9件は新規申請とし承認され、1件は不承認のため本審査にて再審議することとなり、イを含む7件は変更届とし承認された。

(以下申請一覧参照)

(2)平成25年度 当該委員会委員継続についての報告

平成25年度の委員継続について現委員に確認した結果、医療安全管理学の橋本先生が退任されるため、後任として来年度から同部門に着任される菊地先生が就任することとなり、外部委員の山倉先生につきましては、業務の都合上、解嘱のお申し出があったため、後任として同じく横浜国立大学経営学部の八木先生が就任されることを報告した。

また、簡易審議の担当委員についても、来年度からペアを変更した旨、報告した。

(3)平成25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。

尚、来年度については、今まで使用していた教授会室(A202)の確保が困難なため、会場を病院4階の第1会議室に変更する旨、報告をした。

また、開催時間についても、予約上、7月と3月は30分繰り上げし15時～18時になることを報告し、了承を得た。

(4)申請様式について

様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の項目10 研究から知的財産権が生じた場合、その権利が協力者に属さないことについて、全ての研究者およびその「研究機関」に帰属し、患者さんには生じないという表記に変更し、様式第4号「同意書」の代諾者および保護者氏名欄について「研究対象が成人の場合、必要に応じて氏名欄を削除する」文面を注意事項として追記したことを報告した。

**7 次回開催日時** 5月9日（木） 病院 第2・3会議室 15:30～

### 研究倫理審議申請一覧（平成25年3月7日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B130307001	大動脈瘤のバイオマーカー探索と治療開発	循環制御医学	承認
2	B130307002	Birt-Hogg-Dube (BHD)症候群の遺伝子診断	病理部	承認
3	B130307003	オピオイドによる消化器症状に対するピレンゼピン予防投与の効果に関する検討	薬剤部	承認
4	B130307004	声門閉鎖不全に対する濃厚血小板血漿注入術	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
5	B130307005	チタンプレートを用いた甲状軟骨形成術1型	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保留
6	B130307006	内転型痙攣性発声障害に対する甲状軟骨形成術2型	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	保留
7	B130307007	結核性ぶどう膜炎の診断的根拠と治療の現状についての検討	眼科	承認
8	B130307008	2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬ビルダグリプチンの治療効果に関する研究 一多施設共同非盲検並行群間比較一	内分泌・糖尿病内科	承認
9	B130307009	インスリン計算機を用いた自動インスリン調節プログラムによる血糖コントロールの有用性と安全性に関する検討	分子内分泌・糖尿病内科学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
10	B130307010	テネリグリプチンの投与頻度が糖尿病に与える影響についての研究	内分泌・糖尿病内科	承認
11	B130307011	高齢糖尿病患者生活向上プロジェクト（スマイルプロジェクト）	分子内分泌・糖尿病内科学	承認
12	B130307012	ターナー症候群におけるVitD欠乏と骨量の関係および尿中ペントシジンによる骨質評価に関する研究	産婦人科	承認
13	B130307013	ターナー女性におけるHRT+活性型VitD製剤併用の前向き研究	産婦人科	承認
14	B130307014	本邦の自家および同種造血幹細胞移植後長期生存小児患者におけるQuality of Life（QOL）に関する調査研究	小児科	取り下げ
15	B130307015	重症薬疹に対する高用量ヒト免疫グロブリン製剤の有効性の検討	環境免疫病態皮膚科学	承認
16	B130307016	整形外科領域感染症におけるリアルタイムPCR法を用いた迅速診断法の開発	整形外科	承認
17	B130307017	気管支喘息からみたOne airway, one diseaseに関する多施設共同観察研究	呼吸器内科	承認
18	B130307018	未治療の進行期中高悪性度非ホジキンリンパ腫を対象としたRG7159（R05072759）第Ⅲ相試験の付属研究	中央無菌室	承認
19	B130307019	悪性リンパ腫症例の末梢血中単球数、リンパ球数の予後に対する影響	病態免疫制御内科学	承認
20	B130307020	本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究	病態免疫制御内科学	承認
21	B130307021	再発びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する予後予測因子の検討	中央無菌室	承認
22	B130307022	胃疾患におけるmRNAおよび蛋白発現変化の解析と分子標的の同定	消化器内科	承認
23	B130307023	分子標的療法時代における転移性腎細胞癌の予後に関する多施設疫学調査	泌尿器科	承認
24	B130307024	尿路上皮癌化学療法に伴う悪心・嘔吐に対するパロノセトロン/デキサメタゾンおよびパロノセトロン/アプレピタント/デキサメタゾン併用療法の検討	泌尿器科	承認
25	B130307025	前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究	泌尿器科	承認
26	B130307026	周術期の高張アルブミンが肺血管外水分量や肺血管透過性に与える影響について	麻酔科	承認
27	B130307027	僧帽弁形成術における弁輪形成人工リングのサイズ選択に対する3D経食道心エコーの有用性を検討する多施設共同研究	麻酔科	承認
28	B130307028	大動脈弁置換手術での人工弁サイズ選択における3D経食道心エコーによる計測の有効性を検討する多施設共同研究	麻酔科	承認
29	B130307029	進行再発胃癌・大腸癌を対象とした化学療法と人参養栄湯併用療法の検討	一般外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
30	B130307030	根治切除不能進行食道癌に対するDocetaxel/Cisplatin/5FU併用療法の第Ⅱ相臨床試験	一般外科	承認
31	B130307031	HER2陰性・局所進行乳癌を対象とした術前化学療法としてペバシズマブ、パクリタキセル併用後FEC100療法順次投与の有用性の探索的研究	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
32	B130307032	術前・術後補助療法としてアンスラサイクリン系及びタキサン系薬剤の治療歴を有するHER2陰性進行再発乳癌患者の初回治療としてのエリブリンの有効性に関する検討	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
33	B130307033	一次治療不応である神経内分泌癌に対するデモノロミド単独化学療法の有用性について	臨床腫瘍科	承認
34	B130307034	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究	消化器・腫瘍外科学	承認
35	B130307035	組織接着用シートによる尾側膵切除術後膵液瘻防止効果および安全性の検討	消化器・肝移植外科	承認
36	B130307036	免疫グロブリン製剤の有効性に関する研究	消化器病態外科学	承認
37	B130307037	肝切除術周術期における新鮮凍結血漿利用軽減のための段階的前向き研究	消化器病態外科学	承認
38	B130307038	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験	内分泌・糖尿病内科	承認
39	B130307039	生体肝移植術後の成分栄養剤による長期栄養管理の有用性の検討	消化器・腫瘍外科	承認
40	B130307040	肝切除後のニトログリセリンテープ使用による胆汁漏軽減効果の検討	消化器・腫瘍外科	保留
<b>変更届</b>				
41	B130307041	化学療法中の子どもへの食生活セルフマネジメント支援プログラムに関する調査	看護学科	承認
42	B130307042	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®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
43	B130307043	ベーチェット病に対するインフリキシマブ治療効果減弱の因子解析	病態免疫制御内科学	承認
<b>1・2月 簡易審議</b>				
44	B130307044	バルサルタン/アムロジピン配合薬の降圧作用と心腎保護作用についての後ろ向き解析	循環器・腎臓内科学	承認
45	B130307045	内視鏡的総胆管結石除去術における内視鏡的乳頭大径バルーン拡張術(EPLBD)と内視鏡的乳頭括約筋切開術(EST)の多施設共同無作為化比較試験	内視鏡センター	承認
46	B130307046	悪性中下部胆管閉塞に対する術前内視鏡的胆道ドレナージの安全性と有用性を検討する多施設共同後ろ向き研究	内視鏡センター	承認
47	B130307047	小脳障害例における発話の異常に関する研究	耳鼻咽喉科	承認
48	B130307048	声に関する自覚的評価法「VHI」と「V-RQOL」の有用性検証	耳鼻咽喉科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
49	B130307049	大腸癌肝転移巣における抗癌剤効果規定因子に関する研究	消化器・腫瘍外科学	不承認
50	B130307050	術前化学療法としてのGemcitabine+S-1療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験（Prep-02/JSAP-05）	消化器・腫瘍外科学	承認
51	B130307051	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
52	B130307052	膵胆管合流異常症発癌メカニズムの分子生物学的網羅的検索	消化器・肝移植外科	承認
53	B130307053	閉経後2型糖尿病患者においてバゼドキシフェンが糖代謝および骨質に与える影響の検討	内分泌・糖尿病内科	承認
54	B130307054	レトロスペクティブ解析による医療用麻薬持続注入の実態調査	薬剤部	承認
55	B130307055	人工膝関節置換術および高位脛骨骨切り術の術後成績調査	整形外科	承認
56	B130307056	T細胞性非ホジキンリンパ腫に対するTHP-COP-14療法の第Ⅱ相臨床試験	病態免疫制御内科学	承認
57	B130307057	乳腺PETにおける化学療法の効果判定予測に関する研究	放射線医学	承認
58	B130307058	眼内血管新生をきたす難治性眼疾患及び加齢黄斑変性症における抗VEGF阻害剤の臨床研究	眼科	承認
59	B130307059	トリパンプルーによる前囊、増殖膜染色	眼科学	承認
60	B130307060	硝子体手術におけるブリリアントブルーG（BBG）による内境界膜染色法の臨床試験	眼科	承認

## 9 保留案件指摘事項について

### (1) No.5・6の申請について

- ・現在、チタンプレートは医療用として認可されていないため、安全性について説明ができないことから、患者さんに勧められない。そのため、効果、副作用について、説明できるように情報を収集する必要がある。
- ・すでに、当該材料を使用して研究を行っている施設に対応方法を確認するとともに、当院一施設だけでなく、他の施設で実施していた担当医に確認の上、何らかの方法、組織で、当該材料が医療用として認められるような手続きを進める必要があるのではないか。また、当該材料を製作しているメーカーは、将来的に医療用として認可されるための手続きを進める予定があるか、確認する必要がある。
- ・No.6については、下記内容も合わせて修正する。
- ・申請書および研究実施概要書に具体的な研究内容が記載されていない。
- ・説明文書の項目1に目的の記載がなく、項目3の予期される効果及び危険性については、文章に不明確な点がある。

### (1) No.40の申請について

- ・ニトログリセリンテープについて、副作用などの危険性が説明されていないため、直近の症例を後向きにデータ解析し、安全性について、何らかの対応を検討し、説明文書に記載するなど整理する必要がある。
- ・説明文書に、当該材料の効果を比較検討する旨の記載すること。
- ・本研究において、当該材料を保険適応外使用をしているため、費用負担について、負担者等を医事課に確認し、必要に応じて説明文書に記載する必要がある。