

# 平成25年度 第1回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成25年5月9日（木） 15:30～17:45
- 2 場所 附属病院4階 第2・3会議室
- 3 出席者 寺内 康夫委員長、佐々木 昌博副委員長、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、加藤 淳一委員、杉浦 由美子委員、高井 佳江子委員、八木 裕之委員
- 4 欠席者 前田 慎委員、菊地 龍明委員、高橋 謙造委員
- 5 審議結果 申請35件中、31件承認、3件条件付承認、1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)3・4月の簡易審議承認案件についての報告  
 ア 研究名:免疫抑制療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化 ―長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立―  
 実施担当科:リウマチ・血液・感染症内科 他15件  
 イ 研究名:Levetiracetamを用いた抗てんかん効果に関する研究  
 実施担当科:脳神経外科 他 12件  
 上記アを含む15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13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 委員についての報告  
 平成24年度まで委員をされていた看護部 佐藤看護部長の後任として杉浦看護部長が就任し、医学・病院統括部 比江島部長の後任として、加藤部長が就任されたことを報告した。
- 7 提案事項  
 (1)申請様式について  
 委員より、様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目8 研究プロトコール(1)研究デザインの介入の種類にある、②「通常の診療と同等の医療行為で、被験者を2群以上にグループ割付をして、治療、診断、予防などの効果を群間比較する研究」を③に変更し、②として「通常の診療を越えた医療行為で、被験者を2群以上にグループ割付をして、治療、診断、予防などの効果を群間比較する研究」を追加するよう提案があったため、様式の改訂をすることとした。  
 また、様式第4号「同意書」にある、協力者が未成年等の場合における記載については、申請時に削除するよう提案があったため、その旨、注意事項に追記することとした。
- 8 次回開催日時 7月4日（木） 附属病院 第1会議室 15:00～

## 研究倫理審議申請一覧（平成25年5月9日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B130509001	婦人科がんに対する広汎・準広汎術後の患者の性生活への思い ―性生活への支援にむけて―	看護部6-2病棟	承認
2	B130509002	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	条件付承認
3	B130509003	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	条件付承認
4	B130509004	咽頭乳頭腫に対するシドフォビル治療	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	条件付承認
5	B130509005	SL-PLUS MIAシステムを用いた人工股関節全置換術の短期臨床評価およびX線学的評価に関する多施設共同研究	整形外科	承認
6	B130509006	人工関節周囲感染の診断における関節液分析の有効性の検討	整形外科	承認
7	B130509007	初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験	小児科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
8	B130509008	新規経口抗凝固薬リバーロキサバンとダビガトランの炎症マーカー抑制作用に関する検討 －多施設無作為前向き比較試験－	CCU	承認
9	B130509009	リゾリユート・インテグリティ薬剤溶出性ステントを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究 (PROPREL STUDY)	循環器内科	承認
10	B130509010	本邦クローン病におけるカプセル内視鏡所見の検討	内視鏡センター	承認
11	B130509011	慢性便秘症患者のCTによる客観的便性状評価と問診による主観的評価の関連及び適切な治療薬選択への応用	内視鏡センター	承認
12	B130509012	アスピリン起因性小腸潰瘍の病態解明と粘膜保護薬の治療効果に関する研究	消化器内科	承認
13	B130509013	小腸angioectasiaの再出血に関わるリスクファクターおよび内視鏡的焼灼術の治療効果に関する検討	消化器内科	保留
14	B130509014	免疫抑制療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化 －長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立－	消化器内科	承認
15	B130509015	C型慢性肝炎患者におけるインターロイキン-28B遺伝子多型とToll-like receptorを介した内因性サイトカインの反応性に関する研究	消化器内科	承認
16	B130509016	非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に対するグルタチオンの有用性の検討 (パイロット試験)	消化器内科	承認
17	B130509017	神経変性疾患の認知機能障害と機能的神経結合の検討	神経内科	承認
18	B130509018	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究 (EXPAND Study)	神経内科	承認
19	B130509019	脳神経外科手術における綿片の脳表の保護効果、操作性の検討	脳神経外科	承認
20	B130509020	FDG-PET/CTを用いた進行性腎細胞癌に対するエベロリムス治療の効果判定・予測の検証	泌尿器科	承認
21	B130509021	血液造血器疾患における症例登録事業	病態免疫制御内科学	承認
22	B130509022	移植非適応の未治療多発性骨髄腫患者に対するMP B療法の臨床第Ⅱ相試験	病態免疫制御内科学	承認
23	B130509023	術中高用量レミフェンタニル投与が術後疼痛閾値に与える影響についての検討	生体制御・麻酔科学	承認
24	B130509024	腹腔鏡ないし後腹膜腔鏡下手術における鎮痛法の違いが術後の生活の質に及ぼす影響の検討	麻酔科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
25	B130509025	インジウム (111In)ペンテ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
26	B130509026	胆道癌肝切除後肝不全危険因子の探索	消化器・肝移植外科	承認
27	B130509027	急性虫垂炎に対する保存的加療の安全性と有用性に関する前向きコホート研究	消化器・腫瘍外科学	承認
28	B130509028	KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOKFOX6+ベバシズマブ療法mFOKFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験 ＜付随研究＞KRAS野生型の大腸癌肝限局転移に対するmFOKFOX6+ベバシズマブ療法とmFOKFOX6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験における治療感受性予測の探索的研究	消化器・腫瘍外科学	承認
29	B130509029	アジアロSPECT/MDCT融合画像による術前肝予備能検査の有用性についての検討	消化器病態外科学	承認
30	B130509030	血行障害患者に対する造血幹細胞移植医療	リウマチ・血液・感染症内科	承認
変更届				
31	B130509031	心内インピーダンス（ICI）と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究	循環器腎臓内科学	承認
32	B130509032	婦人科腫瘍症例における血漿アミノグラム解析と診断的意義についての研究	産婦人科	承認
33	B130509033	患者特異的な腹腔鏡手術シュミレータの臨床応用	泌尿器病態学	承認
34	B130509034	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ機能評価および重症度評価のための新しい方法に関する検討	形成外科	承認
35	B130509035	乳癌化学療法に伴う末梢神経障害におけるラフチジンの有効性の検討	消化器・腫瘍外科	承認
3・4月 簡易審議				
36	B130509036	免疫抑制療法によるB型肝炎ウイルスの再活性化－長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立－	リウマチ・血液・感染症内科	承認
37	B130509037	脳神経外科手術における綿片の脳表の保護効果、操作性の検討	脳神経外科	不承認
38	B130509038	非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究（EXPAND study）	循環器腎臓内科学	承認
39	B130509039	非侵襲的心拍出量計を用いた植え込み型心臓デバイスの至適設定に関する検討	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
40	B130509040	デバイス総合診断機能による心不全リスク層別化試験 (SCAN-HF試験)	循環器腎臓内科学	承認
41	B130509041	Levetiracetamを用いた抗てんかん効果に関する研究	脳神経外科	承認
42	B130509042	悪性神経腫瘍におけるTemozolomide服薬患者に対するLevetiracetamの安全性と有効性の検討	脳神経外科	承認
43	B130509043	外科待機手術患者を対象とした術後せん妄発症予防における抑肝散の効果の検討 (臨床第II相試験)	一般外科	承認
44	B130509044	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
45	B130509045	過敏性腸症候群と大腸憩室症の関連についての検討	内視鏡センター	承認
46	B130509046	2週間健診における産後うつ病に関するスクリーニング	看護部6-2病棟	承認
47	B130509047	日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査	病態免疫制御内科学	承認
48	B130509048	乳幼児突然死症候群 (SIDS) に対する意識調査	小児科	承認
49	B130509049	若年者胆道癌の発症要因に関する研究 ー日本肝胆膵外科学会プロジェクト委員会 胆04研究ー	消化器・腫瘍外科学	承認
50	B130509050	甲状腺未分化癌に対するweekly paclitaxelによる化学療法 法の認容性、安全性に関する前向き研究	外科治療学	承認
51	B130509051	非切除肝門部悪性胆道閉塞に対する胆道ドレナージにおける 内視鏡的片葉ドレナージと両葉ドレナージの無作為化比較試験	内視鏡センター	承認
52	B130509052	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)	内視鏡センター	承認
53	B130509053	同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法：デフェラシロクスの安全性の検討	リウマチ血液感染症内科	承認
54	B130509054	同種造血幹細胞移植後再発症例に対する多施設共同後方視 的解析	リウマチ血液感染症内科	承認
55	B130509055	Blount病に関する多施設共同研究	整形外科	承認
56	B130509056	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 ー多施設共同非盲検並行群間比較ー	内分泌・糖尿病内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
57	B130509057	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
58	B130509058	ウルトラワイドバンド(UWB)通信を用いたボディエリアネットワークシステム	医療情報学	承認
59	B130509059	新たなソケット作製キット導入により早期義肢装着を可能にするシステム構築	医療情報部	承認
60	B130509060	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	承認
61	B130509061	術前経口補液療法の体液と血管内皮機能に与える影響の解明	麻酔科	承認
62	B130509062	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
63	B130509063	膠原病・炎症性疾患・血液疾患におけるPhase II蛋白およびその転写制御因子の機能解析	病態免疫制御内科学	承認
64	B130509064	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)	腎臓・高血圧内科	承認

## 9 条件付承認の内容について

(1) No.2・3の申請について

- ・「有用性と安全性の検討」も含めた研究名に変更する。
- ・1年ごとに使用実績として「臨床研究実施状況報告書」を提出し、委員長へ報告すること。

(2) No.4の申請について

- ・1症例ずつ使用実績として「臨床研究実施状況報告書」を提出し、治療経過や問題点について、委員長へ報告すること。その後、委員会にて報告事項に対する審議をし、2例目以降の継続について検討する。

## 10 保留案件指摘事項について

(1) No. 13の申請について

- ・様式第1号「臨床研究倫理審議申請書」の項目5 研究の概要について、文章がわかりづらいので見直しする必要がある。
- ・様式第2号「臨床研究実施概要書」の項目10 個人情報の取り扱いを、連結可能匿名化に修正すること。
- ・様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」で、文章が矛盾している点については修正するとともに、全体的に患者さんにわかりやすい文章にすること。また、angioectasiaの表記を日本語名に修正すること。
- ・様式第3号「試験研究の参加と協力のお願ひ」の項目3で、内視鏡的焼灼術の危険性について明記されていないため、具体的に記載すること。