

平成25年度 第2回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時 平成25年7月4日（木） 15:00～17:00
- 2 場所 附属病院4階 第1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、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 菊地 龍明委員、高橋 謙造委員
- 5 審議結果 申請36件中、36件承認

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:卵巣がんのstaging laparotomyにおける腹膜擦過細胞診の有用性に関する研究
実施担当科:産婦人科 他11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 92件

上記アを含む11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93件は変更届とし承認された。(※不承認となった案件の詳細は、以下申請一覧以降に明記参照)

(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8研究プロトコール(1)研究デザインの介入研究に、②「通常の診療を越えた医療行為で、研究が目的(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含む)」という項目を追記し、様式の改訂をすることを報告した。

また、様式第4号「同意書」の協力者が未成年等の場合におけるの注意書きについては、申請時に削除するよう説明を補足した旨、報告した。

(3)臨床研究実施状況報告書についての報告

平成20年～24年までの研究実施状況報告書の間報告をし、今現在未提出の診療科については引続き提出を依頼することとした。また、委員長より、雑誌論文への提出および学会発表等された件数が、昨年と比べて増加しているかについても検討していく必要があるとの意見があったため、次回報告する際には、前年度との対比も一覧に追加することとした。

7 提案事項

(1)委員会での申請説明者について

今回、申請説明の際に「研究責任者および分担研究者」以外の先生から説明されていた案件について、委員の先生より指摘があり、今後、研究責任者が委員会へ出席できない場合には「分担研究者」が代理人となり、それ以外の説明者は審査対象外とすることを、事務局より注意喚起することとした。

8 次回開催日時 9月5日（木） 附属病院 第1会議室 15:30～

9 不承認案件について

(1)No.51の申請について

- ・研究対象の選択を明確にすること。
- ・申請書や概要書及び説明文書等で不適切な文章があるため、各様式を修正し、本審査にて再申請すること。

研究倫理審議申請一覧（平成25年7月4日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B130704001	下剤の適正な使用方法の検討 ー酸化マグネシウム製剤の服用方法に関する調査研究ー	医学部看護学科看護生命科学領域	承認
2	B130704002	3剤併用療法を受けるC型肝炎患者の意志決定支援	医学部看護学科成人看護学領域	承認
3	B130704003	月経前症候群（PMS）に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性の検討	産婦人科	承認
4	B130704004	小児DIC患者におけるリコモジュリン血中濃度動態に関する研究	小児科	承認
5	B130704005	頭頸部癌における高度催吐性化学療法に伴う悪心・嘔吐に対する無作為化クロスオーバー試験法を用いたGranisetronとPalonosetronの比較検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
6	B130704006	ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRIー動脈相画像におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究ー	放射線科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
7	B130704007	65歳以上の糖尿病に対して経口血糖降下薬が認知機能に与える影響に関する検討	内分泌・糖尿病内科	承認
8	B130704008	2型糖尿病患者における食事の栄養組成が食後血清タンパク変動に及ぼす影響の網羅的解析	内分泌・糖尿病内科	承認
9	B130704009	排尿障害患者の自己導尿におけるDIBマイセルフカテーテル (eタイプ) の有用性の検討	泌尿器科	承認
10	B130704010	小腸血管拡張症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	承認
11	B130704011	high risk群に対するERCP後膵炎の予防法として低容量フルビプロフェン静注の有効性の研究	消化器内科	承認
12	B130704012	がん罹患勤労者の就労に関する研究・開発、普及	消化器内科	承認
13	B130704013	C型肝炎患者のmicro RNA33の発現解析	消化器内科	承認
14	B130704014	歯周病と発癌の関連性に対する疫学的調査	歯科口腔外科	承認
15	B130704015	フィブロインのcell delivery機能を利用した軟骨再生法の開発	整形外科	承認
16	B130704016	骨髄細胞を付加した人工骨による楔状開大式高位頸骨骨切り術の骨癒合促進	整形外科	承認
17	B130704017	腎動脈狭窄症に対するステント治療の治療反応群予測因子の検討	循環器内科	承認
18	B130704018	自己制御性T細胞を利用した新規炎症抑制療法としての経皮経管的細胞移植	循環器内科	承認
19	B130704019	本態性高血圧症におけるアジルサルタン投与の夜間血圧の影響についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
20	B130704020	携帯式胸位循環動態計の開発、検証および臨床応用の検討	血液浄化センター	承認
21	B130704021	悪性リンパ腫における予後因子解析	病態免疫制御内科学	承認
22	B130704022	T細胞性リンパ腫における治療効果判定PETの意義	病態免疫制御内科学	承認
23	B130704023	FDG-PET CTを用いた血管炎症候群の診断	病態免疫制御内科学	承認
24	B130704024	一次治療不応または再発肺小細胞癌に対するテモゾロミド単独化学療法の有効性について	呼吸器内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
25	B130704025	眼内用の内視鏡を用いたニードリングによる濾過胞再建術	眼科	承認
26	B130704026	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究	眼科	承認
27	B130704027	液相から計る熱量測定	集中治療部	承認
28	B130704028	dedicated breast positron emission tomography(dbPET)を用いた乳癌術前化学療法の効果判定	消化器・肝移植外科	承認
29	B130704029	吸引式乳房組織生検適応症例におけるdedicated breast positron emission tomography(dbPET)の診断能の検討	消化器・肝移植外科	承認
30	B130704030	胆道癌術前化学療法中胆管炎と術後免疫能の関連	消化器・肝移植外科	承認
31	B130704031	洗浄腹水中遺伝子発現解析による胆道癌再発・予後予測因子の同定	消化器・肝移植外科	承認
32	B130704032	進行度Ⅲ胃癌に対する術前化学療法 (bi-weekly S1/Docetaxel療法) の効果予測因子の探索的研究	消化器・腫瘍外科	承認
33	B130704033	Immuknowを用いた肝移植後の至適免疫モニタリング測定	消化器・腫瘍外科	承認
変更届				
34	B130704034	肺癌患者における合成オリゴヌクレオチドによる抗腫瘍免疫賦活効果の検討	病態免疫制御内科学	承認
35	B130704035	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
36	B130704036	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
5・6月 簡易審議				
37	B130704037	卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin(TC)療法とIrinotecan+Cisplatin(CPT-P)療法のランダム化第Ⅲ相比較試験 (Randomized phase Ⅲ Trial) 追跡調査	産婦人科	承認
38	B130704038	卵巣がんのstaging laparotomyにおける腹膜擦過細胞診の有用性に関する研究	産婦人科	承認
39	B130704039	第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同, プラセボ対照, 二重盲検, ランダム化並行群間比較試験 (CSP-LD15[FEATHER study])	腎臓・高血圧内科	承認
40	B130704040	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
41	B130704041	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

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
42	B130704042	患者プール血漿を用いた凝固検査の神奈川県精度管理調査	臨床検査部	承認
43	B130704043	高リスク女性に対する個別化検診をめざした乳癌罹患定量的アルゴリズムの開発	消化器腫瘍外科学	承認
44	B130704044	2型糖尿病患者におけるロスバスタチンの糖脂質代謝に与える影響に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
45	B130704045	機能性ディスぺプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験（多施設共同二重盲検比較試験）	消化器内科	承認
46	B130704046	心臓血管カテーテル検査を受ける幼児へのプレパレーションの効果 －就学前の幼児の保護者へのアンケート調査から－	看護部6-1病棟	承認
47	B130704047	胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後の潰瘍治癒に及ぼすHelicobacter pylori除菌療法の影響に関する検討	消化器内科	承認
48	B130704048	クレアチニンクリアランスの実測値を用いたことにより良好なVCM投与設計が可能となった一例の調査	薬剤部	承認
49	B130704049	他院からの持ち込まれた検査画像の実態調査	放射線科	承認
50	B130704050	MR I 画像を用いた腰椎椎間板変性の要因分析	放射線科	承認
51	B130704051	画像診断による非結核性抗酸菌症の活動性・喀血リスク評価について	放射線科	不承認
52	B130704052	小児ALL治療におけるL-asparaginase 過敏症予防投薬の後方視的解析による実施状況調査	薬剤部	承認
53	B130704053	凝固線溶子分子マーカーDダイマー新規改良試薬の性能評価	臨床検査部	承認
54	B130704054	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
55	B130704055	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
56	B130704056	早期胃癌に対する色素法+蛍光法によるセンチネルリンパ節の有用性の検討	一般外科	承認
57	B130704057	進行・再発胃癌抗癌剤治療中の血中ビタミンE濃度の観察研究	一般外科	承認
58	B130704058	S-1を用いた術後補助化学療法施行後再発胃癌を対象としてXP併用療法の有効性と安全性を評価する第II相臨床試験（X Par TS study）	一般外科	承認
59	B130704059	治癒切除不能な進行・再発胃癌を対象としたS-1+シスプラチン併用療法とカペシタビン+シスプラチン併用療法の無作為化第II相臨床試験 x par TS II study －バイオマーカー付随研究－	一般外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
60	B130704060	胃・十二指腸腫瘍切除における腹腔鏡・内視鏡合同手術（LECS）の有用性・安全性の検討	一般外科	承認
61	B130704061	胃癌におけるセンチネルリンパ節を応用した手術について	一般外科	承認
62	B130704062	進行胃癌に対する大網温存のランダム化第Ⅱ相試験	一般外科	承認
63	B130704063	胃癌治療に対するCapecitabine+CDDP療法の外来投与における安全性確認試験	一般外科	承認
64	B130704064	ICG蛍光法による食道癌切除後再建胃管の血流評価有用性の検討	一般外科	承認
65	B130704065	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
66	B130704066	呼吸器外科手術における症例登録事業	一般外科	承認
67	B130704067	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	外科治療学	承認
68	B130704068	肺癌切除術後の術後間質性肺炎急性増悪予防策の多施設共同第二相試験	一般外科	承認
69	B130704069	ベーチェット病の臨床特徴の検討 ー神経ベーチェット病の早期発見を目指してー	精神医学	承認
70	B130704070	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
71	B130704071	うつ病復職支援プログラムの有効性に対する研究	精神医学	承認
72	B130704072	ロキタンスキー症候群に対する、酸化セルロース膜（インターシード®）を用いた造腔術によって形成された腔の上皮形成および機能に関する研究	産婦人科	承認
73	B130704073	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
74	B130704074	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 ² に対するPLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験	産婦人科	承認
75	B130704075	慢性腎臓病（CKD）におけるスタチンによる腎機能への影響についての検討	循環器・腎臓内科学	承認
76	B130704076	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
77	B130704077	慢性腎臓病合併高血圧に対するDRIアリスキレンと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

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
78	B130704078	持続型ARBアジルサルタンの24時間Na排泄効果と血圧への影響に関する検討	循環器・腎臓内科学	承認
79	B130704079	本態性高血圧へのアジルサルタン投与における服薬時間の相違が血圧日内変動改善効果におよぼす影響の検討	循環器・腎臓内科学	承認
80	B130704080	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（略称 RESPECT研究）	循環器・腎臓内科学	承認
81	B130704081	慢性糸球体腎炎に対する生物学的製剤治療の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内科	承認
82	B130704082	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
83	B130704083	慢性腎不全に対する必須アミノ酸療法の有効性・安全性の検討	腎臓高血圧内科	承認
84	B130704084	日本国内における2型糖尿病診療に関する大規模症例データベースの構築 J-BRAND Registry	内分泌・糖尿病内科	承認
85	B130704085	2型糖尿病患者における経口糖尿病配合薬の有用性に関する研究	内分泌・糖尿病内科	承認
86	B130704086	脳腫瘍内低酸素化解明のための腫瘍内酸素分圧測定	脳神経外科	承認
87	B130704087	Functional neuronavigation system を用いた脳神経外科領域手術における安全性と有効性の検証	脳神経外科	承認
88	B130704088	5-ALA（5-アミノレブリン酸）を用いた脳腫瘍に対する浸潤先端部切除法の開発	脳神経外科	承認
89	B130704089	脳神経外科手術における術中電気生理学的モニタリングの有用性の検討	脳神経外科	承認
90	B130704090	MGMT発現解析に基づくグリオーマ治療指針の検討	脳神経外科	承認
91	B130704091	関節リウマチ患者におけるオレンシア®（アバタセプト）投与による関節超音波画像の検討	リウマチ・血液・感染症内科	承認
92	B130704092	関節リウマチに対するインフリキシマブ治療の関節超音波画像による有効性評価の解析	病態免疫制御内科学	承認
93	B130704093	神経・筋疾患における免疫組織化学的研究	神経内科	承認
94	B130704094	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
95	B130704095	ミトコンドリア脳筋症（MELAS, MERRF）に対するL-arginine治療の試み	神経内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
96	B130704096	再発寛解型多発性硬化症（RR-MS）に対する免疫吸着（IAPP）併用療法の有効性に関する無作為割付による多施設共同非盲検群間比較試験	神経内科	承認
97	B130704097	免疫組織化学的手法を用いた腹腔内自律神経解剖の検討	消化器・肝移植外科	承認
98	B130704098	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
99	B130704099	大腸癌術後補助化学療法（カペシタビン療法）における漢方薬：越婢加朮湯の予防投与による手足症候群の発症予防効果に対する検討（臨床第Ⅱ相試験）	消化器・肝移植外科	承認
100	B130704100	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたS-1/L-OHP（SOX）併用補助科学療法のランダム化第Ⅱ相試験	消化器病態外科学	承認
101	B130704101	局所進行直腸癌に対するmFOLFFOX6+Panitumumab併用周期化学療法の臨床第Ⅱ相試験	消化器・肝移植外科	承認
102	B130704102	StageⅢb大腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-10xaliplatin療法のランダム化比較第Ⅲ相試験	消化器病態外科学	承認
103	B130704103	イレウス発症時における末梢静脈栄養の組成に関する検討	消化器・肝移植外科	承認
104	B130704104	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
105	B130704105	大腸穿孔後の重症腹膜炎に対するピアペネムの臨床的検討	消化器・肝移植外科	承認
106	B130704106	大腸がんに対する腹腔鏡下手術のアクセスポート数による治療効果の検討：Single-incision vs. Multi-port laparoscopic colectomy study (SIMPL study)（ランダム化第Ⅱ相試験）	消化器・肝移植外科	承認
107	B130704107	大腸癌手術患者の術前アミノ酸負荷に対する臨床第Ⅱ相試験	消化器・腫瘍外科学	承認
108	B130704108	ヒト唾液を用いた全身疾患誘発性口腔細菌の各種疾患での検出に関する研究	消化器内科	承認
109	B130704109	若年性線維筋痛症における診断基準（若年性線維筋痛症「診断の手引き」2009、線維筋痛症診断予備基準2010）の有用性評価	小児科	承認
110	B130704110	若年性線維筋痛症とその類縁疾患における自律神経機能の評価	小児科	承認
111	B130704111	白血病患者の余剰検体を用いた薬剤感受性試験	小児科	承認
112	B130704112	血球貪食性リンパ組織球症（HLH）に対する多剤併用化学療法の有効性の検討	小児科	承認
113	B130704113	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	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
114	B130704114	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（LMML-11）	小児科	承認
115	B130704115	小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U）	小児科	承認
116	B130704116	小児難治性T細胞性急性リンパ性白血病に対するネララビン、フルダラビン、エトポシドを用いた寛解導入療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験（ALL-RT11）	小児科	承認
117	B130704117	小児造血幹細胞移植後の凝固障害に対するリコンビナントトロンボモジュリン製剤の効果に関する検討	小児科	承認
118	B130704118	小児難治性悪性腫瘍に対する塩酸イリノテカン・シクロフォスファミド併用化学療法の前臨床試験	小児科	承認
119	B130704119	小児固形がん臨床試験共同機構における小児固形腫瘍を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
120	B130704120	小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究	小児科	承認
121	B130704121	一過性骨髄異常増殖症（TAM）に対する多施設共同観察研究 TAM-10	小児科	承認
122	B130704122	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
123	B130704123	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
124	B130704124	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
125	B130704125	第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究（ALL-R08）	小児科	承認
126	B130704126	日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究	小児科	承認
127	B130704127	ダウン症に合併した急性リンパ性白血病に対する造血幹細胞移植の成績；日本造血細胞移植学会小児ALLワーキンググループによる二次調査	小児科	承認
128	B130704128	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験（MLL-10）	小児科	承認
129	B130704129	急性および慢性移植片対宿主病（GVHD）に対するサイトカイン（TNF α ）ブロック	小児科	承認
130	B130704130	臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究	小児科	承認
131	B130704131	HLA半一致血縁ドナーからの造血幹細胞移植	小児科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
132	B130704132	再発神経芽腫に対するトシリズマブと13-cisレチノイン酸併用療法の予備的試験	小児科	承認
133	B130704133	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
134	B130704134	炎症性皮膚疾患の病型別病態の解析とそれに基づく治療法の効果の検討	皮膚科	承認
135	B130704135	乾癬患者の皮膚病変におけるケラチノサイト培養による病態解析	皮膚科	承認
136	B130704136	即時型アレルギーおよび不耐症の病態研究	皮膚科	承認
137	B130704137	アトピー性皮膚炎に対する機能性コラーゲントリペプチド（CTP）とヒアルロン酸の有用性の検討	皮膚科	承認
138	B130704138	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
139	B130704139	食物アレルギーにおけるアレルゲン解析	皮膚科	承認
140	B130704140	難治性円形脱毛症患者におけるSADBE療法	皮膚科	承認
141	B130704141	小児カフ付き気管チューブのカフ圧迫法による固定	麻酔科	承認