

平成25年度 第3回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成25年9月5日（木） 15:00～18:15
- 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、加藤 淳一委員、高井 佳江子委員、
- 4 欠席者** 菊地 龍明委員、中村 史雄委員、高橋 謙造委員、杉浦 由美子委員、八木 裕之委員
- 5 審議結果** 申請47件中、47件承認

6 報告事項

(1)7・8月の簡易審議承認案件についての報告

ア 研究名:核医学検査における被ばく低減に向けた画像作成パラメータと解析方法の検討
実施担当科:放射線部 他8件

イ 研究名:心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果
実施担当科:心臓血管外科 他 9件

上記アを含む8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10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)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中から、雑誌論文への提出及び学会発表等された件数を、前年度と比較した結果、それぞれの成果の件数が増加していることを報告した。

(3)有害事象等についての報告

小児科より「小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験」に関する有害事象があった旨、報告をした。発生機関は他の共同研究機関ということで、当院の研究責任者からは引き続き研究を継続する意向があったため、今後も慎重に研究を進めていくことを前提とし、研究を継続することで委員の承認を得た。

(4)臨床研究の倫理に関する規程についての報告

現在、規程の第6条 研究責任者については、「総括責任者は、所属する教職員(病院で診療を行う医学部及び医学研究科の教員を含む。)が臨床研究を行うときは、臨床研究ごとに研究者の中から研究責任者を指名し、研究計画書を作成させなければならない。」となっているため、研究責任者が誰を指すのか曖昧となっていました。

そこで、曖昧な部分を明確にするため、「総括責任者は、総括責任者の教室・診療科等に所属する教職員が臨床研究を行うときは、臨床研究ごとに所属する教職員の中から研究責任者を指名し、研究計画書を作成させなければならない」に、規程改正する必要があります。しかし本件のみに改正するほどの内容ではないため、規程の改正については、今後改正があった際に合わせて改正することで了承を得た。

また、前回の委員会にて委員の先生より指摘のあった、委員会での申請説明者については、「研究責任者及び分担研究者」の中から発表する旨、事前の周知徹底を行ったことを報告した。

7 次回開催日時 11月7日（木） 附属病院 第1会議室 15:30～

研究倫理審議申請一覧（平成25年9月5日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B130905001	人工股関節全置換術患者の安楽を迫及した車椅子用マット使用についての検討	看護部7-2病棟	承認
2	B130905002	腹腔ドレーン管理手順の導入における患者のアウトカムの検討	看護部7-4病棟	承認
3	B130905003	インスリンアナログ製剤使用中糖尿病患者におけるノルディアインスリン試薬の有用性評価	内分泌・糖尿病内科	承認
4	B130905004	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	承認
5	B130905005	3D-CTによる椎弓根計測	整形外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
6	B130905006	ヒト軟骨幹/前駆細胞の特性解析と軟骨再生に関する研究	形成外科	承認
7	B130905007	リンパ浮腫に対する造影超音波検査による機能的リンパ管同定法の検討	形成外科	承認
8	B130905008	四肢リンパ浮腫患者におけるリンパ管、静脈、皮下組織内圧の検討	形成外科	承認
9	B130905009	慢性偽性腸閉塞患者に対する経胃慶的減圧チューブ療法の治療効果の検討	内視鏡センター	承認
10	B130905010	超音波内視鏡下穿刺吸引術における吸引法による検体採取効率の差異に関する検討	消化器内科	承認
11	B130905011	慢性肝疾患（非アルコール脂肪肝疾患など）に関連した遺伝子発現の解析	消化器内科	承認
12	B130905012	ヘリコバクター・ピロリ菌感染とビタミンB1欠乏症についての検討	神経内科学・脳卒中医学	承認
13	B130905013	神経疾患におけるカプノグラフィーの有用性の検討	神経内科	承認
14	B130905014	動脈硬化症患者に認められる自己抗原を用いた患者Tリンパ球刺激試験の有効性の検討	循環器腎臓内科学	承認
15	B130905015	Heart Failure Management Registry（心不全管理登録研究）	循環器内科	承認
16	B130905016	除細動デバイス植え込み症例における循環器作動薬併用に関する観察研究	循環器内科	承認
17	B130905017	高齢者膠芽腫に対するメチルグアニン・メチル転移酵素（MGMT）メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	脳神経外科	承認
18	B130905018	口腔癌に対するDocetaxelとCis-platinumを用いた超選択的動注化学放射線療法及びCetuximabの併用療法による臨床的研究	口腔外科・矯正歯科	承認
19	B130905019	進行性腎細胞癌におけるスニチニブからアキシチニブへの治療変更時の早期効果判定としてのFDG-PET/CTの有用性の検証	泌尿器科	承認
20	B130905020	ラメルテオンによる高齢者の周術期せん妄予防に関する研究	生体制御・麻酔科学	承認
21	B130905021	頸部手術後の頭蓋内圧亢進に関する研究	生体制御・麻酔科学	承認
22	B130905022	骨盤高位（頭低位）腹腔鏡下手術時の超音波検査による視神経鞘の測定	生体制御・麻酔科学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
23	B130905023	McGrathを用いた経食道心エコー挿入に関する研究	生体制御・麻酔科学	承認
24	B130905024	吸入麻酔薬投与による全身麻酔が術後認知・記憶学習に与える影響についての検討	生体制御・麻酔科学	承認
25	B130905025	McGrath型咽頭鏡の使用時に循環動態へ与える影響についての研究	麻酔科	承認
26	B130905026	周術期におけるオキシジェンマスク・カプノメトリー型の有用性について	集中治療部	承認
27	B130905027	腹部手術後の急性腎障害の予測因子としての補正クレアチニン値によるクレアチニン変化率の有用性について	集中治療部	承認
28	B130905028	化学療法未施行IIIB/IV期肺扁平上皮癌に対するCBDC A+T S-1併用療法後のT S-1維持療法の無作為化第Ⅲ相試験	呼吸器内科	承認
29	B130905029	トシリズマブ皮下注投与下の関節リウマチ患者における関節超音波検査評価の有用性の検討	病態免疫制御内科学	承認
30	B130905030	ループス腎炎の免疫組織学的検討	病態免疫制御内科学	承認
31	B130905031	自己免疫・アレルギー・炎症性疾患におけるペリオスチン関与の検討	皮膚科	承認
32	B130905032	急性大動脈解離 ヨーロッパと日本の違い	外科治療学	承認
33	B130905033	冠動脈バイパス手術時蛍光造影によるグラフト開存評価の研究	心臓血管外科	承認
34	B130905034	胆嚢癌再発・予後予測因子の探求	消化器・肝移植外科	承認
35	B130905035	胆道癌患者の局所免疫状態に関する研究	消化器・腫瘍外科学	承認
36	B130905036	胆管内乳頭状腫瘍（IPNB）の病理組織学的所見に関する検討	消化器・腫瘍外科学	承認
37	B130905037	転移性肝癌におけるmicroRNA発現と予後の検討	消化器・腫瘍外科学	承認
38	B130905038	転移性肝癌におけるmicroRNA-21発現と予後の検討	消化器・腫瘍外科学	承認
39	B130905039	肝転移を有する治癒切除不能進行再発大腸癌におけるXELOX+ベバシズマブの第Ⅱ相臨床試験	消化器・肝移植外科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
40	B130905040	膵癌に対するStaging laparoscopyの適応に関する検討	消化器・腫瘍外科学	承認
41	B130905041	膵癌患者の局所免疫状態に関する研究	消化器・腫瘍外科学	承認
42	B130905042	膵臓がん患者へのFOLFIRINOX治療の安全性・有効性について	臨床腫瘍科・乳腺外科	承認
43	B130905043	膵癌切除術におけるSMA P法を用いた膵切除断端・神経叢浸潤の術中診断	消化器・腫瘍外科学	承認
変更届				
44	B130905044	関節リウマチにおける関節超音波所見を指標としたT2T型治療のアウトカム評価	病態免疫制御内科学	承認
45	B130905045	帝王切開術における脊椎麻酔後の低血圧の予測に関する研究	麻酔科	承認
46	B130905046	三尖弁閉鎖不全症に対する外科治療に関する多施設共同前向き試験（ランダム化第Ⅱ相試験）	心臓血管外科	承認
47	B130905047	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
7・8月 簡易審議				
48	B130905048	腹部手術患者の周術期におけるクレアチニン値補正の有用性についての検討	集中治療部	不承認
49	B130905049	核医学検査における被ばく低減に向けた画像作成パラメータと解析方法の検討	放射線部	承認
50	B130905050	機能性腸障害関連認知評価尺度 (Cognitive Scale for Functional Bowel Disorders)および過敏性腸症候群関連行動反応評価尺度 (Irritable Bowel Syndrome-Behavioral Responses Questionnaire)の日本語版の検証	社会予防医学教室	承認
51	B130905051	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(QOL)に関する調査研究	リウマチ血液感染症内科	承認
52	B130905052	心臓血管手術後の心房細動に対する治療効果	心臓血管外科	承認
53	B130905053	切除不能大腸癌に対する5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+bevacizumabとTS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験	臨床腫瘍科	承認
54	B130905054	頭頸部癌患者の化学療法・放射線療法同時併用療法における有害事象をモニタリングするための評価シートの導入	看護部9-3病棟	承認
55	B130905055	CKD患者合併高血圧に対するイルベサルタン/アムロジピンベシル酸配合錠の診察室血圧、家庭血圧と血圧変動に与える改善効果についての検討	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
56	B130905056	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
57	B130905057	患者特異的な腹腔鏡手術シミュレータの臨床応用	産婦人科学	承認
58	B130905058	糖尿病検査に関係するグリコアルブミン、インスリン、シスタチンCの基礎的検討及び院内新規導入項目を含む基準値妥当性確認	臨床検査部	承認
59	B130905059	凝固線溶子分子マーカー測定値の標準化に向けての検討	臨床検査部	承認
60	B130905060	nab-paclitaxel起因性末梢神経障害に対するラフチジンの予防効果に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験	消化器・腫瘍外科	承認
61	B130905061	母親側からみた2週間健診のあり方と有用性について	小児科	承認
62	B130905062	推定CCrと実測CCrのレトロスペクティブ解析による乖離状況調査	薬剤部	承認
63	B130905063	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	腎臓・高血圧内科	承認
64	B130905064	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
65	B130905065	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
66	B130905066	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

8 不承認案件について

(1) No.48の申請について(7月簡易審議分)

- ・申請内容の一貫性に問題があったため、各様式を修正し、本審査にて再審議すること。
本審査No. 27にて承認された。