

平成25年度 第4回 研究倫理委員会議事録

- 1 日時** 平成25年11月7日（木） 15:30～17:00
- 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25件中、23件承認、1件不承認、1件取下げ
(※不承認及び取下げとなった案件の詳細は、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:2回の除菌治療抵抗例に対するH.pylori除菌“THIRD study:3次除菌Study”
 実施担当科:消化器内科 他7件
 イ 研究名:cStageIA(T1N0M0)胃癌に対するセンチネルリンパ節生検を併施した腹腔鏡補助下胃局所切除術の忍容性と安全性に関する臨床試験 実施担当科:一般外科 他 15件
 上記アを含む8件は新規申請とし承認され、イを含む16件は変更届とし承認された。
 (2)10月の委員長専決についての報告
 ア 研究名:蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断・治療
 実施担当科:泌尿器科 1件
 既に承認済みの案件だが、先進医療への申請に伴い、1年以内の承認が条件となっているため、改めて委員長専決にて承認された。
 (3)有害事象等についての報告
 薬剤部において、研究名「高度催吐性のがん化学療法による悪心・嘔吐に対するNK1受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾンday1-3対NK1受容体拮抗薬+パロノセトロン+デキサメタゾンday1のランダム化二重盲検比較試験」に関する有害事象があったが、経過によると、今回の有害事象との因果関係はありそうにないと推察されており、協力者についても症状が改善されている。また、今後は同意説明文書の副作用項目に「下痢」を追記するなど配慮されていることから、引続き研究を進めることを報告した。
- 7 提案事項**
 (1)簡易審議の条件について
 臨床研究計画変更届出書にて「共同研究施設」を追加する場合には、追加施設の役割として「理由」についても明記することとした。
- 8 次回開催日時** 26年1月9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11月7日開催分）

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
1	B131107001	胆管炎と診断された患者が受診行動にいたる体験の事例検討	看護部7-4病棟	承認
2	B131107002	呼吸障害に対する経皮的動脈血炭酸ガス分圧（PCO ₂ ）測定によるリハビリテーション中のリスク管理の検討	リハビリテーション科	承認
3	B131107003	Transoral videolaryngoscopic surgery(TOVS:経口腔的ビデオ喉頭鏡下手術)におけるSecond-look procedureの意義	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
4	B131107004	テリパラチド単独あるいはデノスマブとの併用による腰椎後方椎体固定術後の骨癒合促進効果についての検討	整形外科	承認
5	B131107005	PTH製剤（テパ ^ラ チド）の毎日投与製剤（フォルテオ）群と週一投与製剤（テボン）群の腰椎後方椎体固定術後の骨癒合促進効果についての比較検討（多施設共同研究）	整形外科	不承認
6	B131107006	異所性妊娠に対するMTX治療について	産婦人科	承認
7	B131107007	大腸カプセル内視鏡による大腸病変検出率の検討および適切な前処置法の確立	消化器内科	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
8	B131107008	食道癌に対する分子標的療法および化学放射線療法の検討	消化器内科	承認
9	B131107009	炎症性疾患・血液疾患におけるマクロファージとNK細胞の機能解析	病態免疫制御内科学	承認
10	B131107010	T細胞およびNK細胞性リンパ腫におけるフローサイトメトリー法によるCD30発現の意義	病態免疫制御内科学	承認
11	B131107011	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）	リウマチ・血液・感染症内科	承認
12	B131107012	高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するDOC単剤療法とCBDCA+PEM併用後PEM維持療法のランダム化比較第III相試験（JCOG1201/WJOG7813L）	呼吸器内科	承認
13	B131107013	肺扁平上皮癌を対象としたTS-1+プラチナ併用療法の効果予測因子探索のための前向きコホート研究	呼吸器内科	承認
14	B131107014	プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究	泌尿器病態学	取下げ
15	B131107015	エドワーズライフサイエンス社製 ビジレオモニターによる動脈圧心拍出量の信頼性に関する受託研究	麻酔科	承認
16	B131107016	進行・再発大腸癌に対するPanitumumab投与時の細胞障害性抗がん剤に対するdrug interactionの研究	臨床腫瘍学	承認
17	B131107017	センチネルリンパ節転移陽性症例における腋窩郭清省略のための検討	消化器・腫瘍外科	承認
18	B131107018	肝切除後肝不全の危険因子の探索	消化器・肝移植外科	承認
19	B131107019	患者特異的な腹腔鏡下消化器外科手術シミュレータの開発と臨床応用	消化器・腫瘍外科学	承認
20	B131107020	膵癌に対する術前化学放射線療法	消化器・腫瘍外科学	承認
21	B131107021	冠動脈ステント留置術後12か月を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験（OAC-ALONE Study）	循環器内科	承認
22	B131107022	LUNG SAFE study（急性呼吸窮迫症候群大規模多施設共同前向き観察研究）	生体制御・麻酔科学	承認
変更届				
23	B131107023	リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究（HBV-DNAモニタリング）	病態免疫制御内科学	承認

NO	申請番号	研究名	担当科等	審議結果
24	B131107024	ISIS-ICD研究：PARADリズム識別機能による不適切ショックの低減	循環器・腎臓内科学	承認
25	B131107025	進行性腎癌に対するFDG-PET/CT評価の有用性に関する多施設共同前向き試験	泌尿器科	承認
9・10月 簡易審議				
26	B131107026	2回の除菌治療抵抗例に対する <i>H. pylori</i> 除菌“THIRD study:3次除菌Study”	消化器内科	承認
27	B131107027	cStageIA(T1N0M0)胃癌に対するセンチネルリンパ節生検を併施した腹腔鏡補助下胃局所切除術の忍容性と安全性に関する臨床試験	一般外科	承認
28	B131107028	生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究	リウマチ・血液・感染症内科	承認
29	B131107029	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
30	B131107030	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
31	B131107031	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
32	B131107032	ぶどう膜炎および視神経炎における原因抗体探索研究	医学部視覚器病態学講座	承認
33	B131107033	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
34	B131107034	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
35	B131107035	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
36	B131107036	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
37	B131107037	ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究	一般外科	承認
38	B131107038	トルバプタン服用患者における併用利尿薬が電解質変化に及ぼす影響に関する検討	薬剤部	承認
39	B131107039	HIV陽性者の生活と社会参加に関する調査研究	病態免疫制御内科学	承認

NO	申請番号	研 究 名	担当科等	審議結果
40	B131107040	再発危険因子を有するStageⅡ大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究	消化器・腫瘍外科学	承認
41	B131107041	StageⅢ治癒切除胃癌症例におけるTS-1術後補助化学療法の予後予測因子および副作用発現の危険因子についての探索的研究 JACCRO GC-07AR	一般外科	承認
42	B131107042	StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としてのTS-1+Docetaxel併用療法とTS-1単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)	一般外科	承認
43	B131107043	後方的解析による眼トキソプラズマ症の病態調査	薬剤部	承認
44	B131107044	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
45	B131107045	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
46	B131107046	I C Uにおける小児循環器看護の現状と課題	看護部 I C U	承認
47	B131107047	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
48	B131107048	新規診断マーカーCTPを用いた難治性内耳疾患の診断法の検討	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	承認
49	B131107049	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
10月 委員長専決				
50	B131107050	蛍光膀胱鏡を用いた膀胱癌の光力学的診断・治療	泌尿器科	承認

9 不承認案件について

(1) No.5の申請について

- ・申請説明者が「研究責任者」及び「分担研究者」以外だったため、審査対象外として次回の委員会にて再申請することとなった。

10 取下げ案件について

(1) No.14の申請について

- ・申請説明者が欠席のため、取下げとなった。