

平成 28 年度第 6 回病院倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 28 年 10 月 3 日(月) 15:31~17:42
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 14 名
- 4 陪席者 2 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (7 件)

(1) 受付番号: 16-H014

課題名: 定量的エタノール代謝能測定を応用した非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD), 及び非アルコール性脂肪性肝炎 (NASH) の病態解明

研究責任者: 大橋知彦 (内科学講座 (肝胆膵内科) 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(2) 受付番号: 16-H065

課題名: 退行性下眼瞼内反症手術前後のマイボーム腺形態の変化

研究責任者: 高橋靖弘 (眼形成・眼窩・涙道外科 准教授)

判定結果: 承認

(3) 受付番号: 16-H095

課題名: 尿路上皮癌に対するショートハイドレーション法を用いた GC 療法の有用性の検討

研究責任者: 金尾健人 (泌尿器科学講座 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(4) 受付番号: 16-H098

課題名: 難治性メニエール病に対する鼓膜チューブ留置術の有効性及び安全性に関する探索的研究

研究責任者: 車 哲成 (耳鼻咽喉科 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(5) 受付番号: 16-H102

課題名: 電動昇降サドル付き歩行車の有効性と安全性の研究

研究責任者: 木村伸也 (リハビリテーション科 教授 (特任))

判定結果: 承認

(6) 受付番号: 16-H103

課題名: 浴槽設置型入浴支援機器の効果と安全性の研究

研究責任者: 木村伸也 (リハビリテーション科 教授 (特任))

判定結果: 承認

(7) 受付番号：16-H104

課題名：硝子体内注入における 34G 針の安全性及び有効性の検討

研究責任者：瓶井資弘（眼科学講座 教授）

判定結果：修正の上で承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：16-H109

課題名：マーカー染色体を有する患者の病態解明の検討

研究責任者：中村二郎（内科学講座（糖尿病内科） 教授）

判定結果：修正の上で承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究（24件）

(1) 受付番号：14-030（変更）

課題名：腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1/オキサリプラチン+パクリタキセル腹腔内投与併用療法第Ⅱ相臨床試験

研究責任者：佐野 力（外科学講座（消化器外科） 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：14-056（変更）

課題名：フッ化ピリミジン系抗癌剤を含む初回治療に抵抗性を示した切除不能または進行再発胃癌に対する早期減量を考慮した二次治療としての nab-paclitaxel 単独療法の臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：佐野 力（外科学講座（消化器外科） 教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：14-183（変更）

課題名：高齢者（75歳以上）進行再発非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル+ベバシズマブ療法とペメトレキセド+ベバシズマブ療法の無作為化第Ⅱ相試験【TORG1323】

研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(4) 受付番号：15-106（変更）

課題名：HeartFlow ADVANCE レジストリー：冠動脈治療における非侵襲的な FFRCT による診断価値の評価（Assessing Diagnostic Value of Non-invasive FFRCT in Coronary Care）

研究責任者：天野哲也（内科学講座（循環器内科） 教授）

判定結果：承認

(5) 受付番号：15-H061（変更）

課題名：大腸憩室を有し、血便症状のある患者に対する CT 検査を用いた治療新戦略の有用性に関する検討

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(6) 受付番号：16-H060

課題名：腹腔鏡下右側結腸切除における、右結腸静脈および痔還流静脈の解剖学的検討

研究責任者：大澤高陽（消化器外科 助教）

判定結果：承認

(7) 受付番号：16-H068

課題名：中枢神経浸潤を合併した多発性骨髄腫の予後因子の検討：多施設後方視的調査研究

研究責任者：花村一朗（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(8) 受付番号：16-H069

課題名：初発の移植非適応多発性骨髄腫患者を対象とした週 1 回ボルテゾミブ＋レナリドミド＋デキサメサゾン併用(Once weekly BLd)療法における有効性・安全性の第Ⅱ相試験

研究責任者：花村一朗（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(9) 受付番号：16-H077

課題名：サーカディアンリズムによる 24 時間光環境制御を実施した症例の検討

研究責任者：塩見利明（睡眠科 教授）

判定結果：承認

(10) 受付番号：16-H079

課題名：抗腫瘍免疫抑制機構の解除法を用いたがんに対する複合的免疫細胞療法の開発

研究責任者：吉川和宏（高度研究機器部門 教授（特任））

判定結果：承認

(11) 受付番号：16-H080

課題名：ARIES システムを用いた呼吸器感染症の原因病原体遺伝子解析に関する研究

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(12) 受付番号：16-H081

課題名：ARIES システムを用いた髄膜炎の原因ウイルス遺伝子解析に関する研究
研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）
判定結果：承認

(13) 受付番号：16-H082

課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））
判定結果：承認

(14) 受付番号：16-H083

課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））
判定結果：承認

(15) 受付番号：16-H084

課題名：FGFR 遺伝子変化等の稀な遺伝子変化を有する肺扁平上皮癌の臨床病理学的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究
研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））
判定結果：承認

(16) 受付番号：16-H086

課題名：患者立脚評価による Vanguard XP の多施設共同調査
研究責任者：出家正隆（整形外科講座 教授）
判定結果：承認

(17) 受付番号：16-H088

課題名：ダウン症候群に対する白血病関連遺伝子の変異解析研究
研究責任者：宮田憲二（小児科学講座 助教）
判定結果：承認

(18) 受付番号：16-H089

課題名：ループス腎炎における治療薬物モニタリングとしてのミコフェノール酸の血中濃度時間曲線下面積(AUC)簡易推定法の検討
研究責任者：坂野章吾（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 教授（特任））
判定結果：承認

(19) 受付番号：16-H090

課題名：血糖変動指標 ADRR を用いた血糖測定パターンシートの有用性の検討

研究責任者：中村二郎（内科学講座（糖尿病内科） 教授）

判定結果：承認

(20) 受付番号：16-H092

課題名：乳幼児期における下肢の点滴シーネ固定中に発生した皮膚トラブル発生要因の検討

研究責任者：川辺かな子（看護部（8 A病棟） 看護師長）

判定結果：承認

(21) 受付番号：16-H096

課題名：B型慢性肝炎の治療における，テノホビルと Peg-IFN α 2a 併用療法の有用性に関する
パイロット試験

研究責任者：伊藤清顕（内科学講座（肝胆膵内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(22) 受付番号：16-H097

課題名：da Vinci サージカルシステム（DVSS）による腎部分切除術が施行された腎腫瘍患者を
対象とした後ろ向き大規模観察研究

研究責任者：住友 誠（泌尿器科学講座 教授）

判定結果：承認

(23) 受付番号：16-H105

課題名：深在性真菌症症例の実態調査

研究責任者：山岸由佳（感染症科 准教授）

判定結果：承認

(24) 受付番号：16-H106

課題名：梅毒の疫学調査

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：16-H108

課題名：造血細胞移植における免疫調整遺伝子多型解析

研究責任者：高見昭良（内科学講座（血液内科） 教授）

判定結果：承認

3 治療（3件）

(1) 受付番号：16-H070

課題名：真菌性角膜炎におけるポリコナゾール点眼液 1%の使用

研究責任者：瓶井資弘（眼科学講座 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：16-H072

課題名：脳表ヘモジデリン沈着症に対するデフェリプロン投与

研究責任者：道勇 学（内科学講座（神経内科） 教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：16-H094

課題名：ステロイド不応性特発性自己免疫性溶血性貧血におけるリツキシマブ保険適応外使用

研究責任者：水谷元紀（血液内科 医員助教）

判定結果：承認