

平成 27 年度第 8 回病院倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 28 年 3 月 7 日(月) 15:28～17:38
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 15 名
- 4 陪席者 1 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (x 件)

(1) 受付番号 : 15-H001

課題名 : アコチアミド (アコファイド) の機能性ディスペプシアを伴うプロトンポンプインヒビター抵抗性胃食道逆流症患者の食道運動機能と逆流症状に対する効果の検討 — ランダム化二重盲検プラセボ対照クロスオーバー比較検討 —

研究責任者 : 春日井邦夫 (内科学講座 (消化管内科) 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 15-H061

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 : 修正の上で承認

(3) 受付番号 : 15-H065

課題名 : 新興感染症の流行状況と合併症に関する多施設共同研究

研究責任者 : 奥村彰久 (小児科学講座 教授)

判定結果 : 承認

(4) 受付番号 : 15-H072

課題名 : 腎移植後の長期成績を目指した免疫抑制療法の適正化に関する研究 (多施設共同)

研究責任者 : 小林孝彰 (外科学講座 (腎移植外科) 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

(5) 受付番号 : 15-H078

課題名 : 入浴支援機器「wells 可変入浴リフトチェア」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 : 修正の上で承認

(6) 受付番号 : 15-H079

課題名 : 複合性局所疼痛症候群 (complex regional pain syndrome : CRPS) における注視行動パターンの検証

研究責任者：牛田享宏（学際的痛みセンター 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（xx 件）

##### (1) 受付番号：09-35（変更）

課題名：膵がん・胆道がんのリスク要因としての遺伝子多型と生活習慣との交互作用解明のための症例対照研究

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

##### (2) 受付番号：10-41（変更）

課題名：血液による消化器疾患マーカーの探索

研究責任者：佐々木誠人（内科学講座(消化管内科) 教授（特任））

判定結果：承認

##### (3) 受付番号：12-105（変更）

課題名：腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法/S-1+シスプラチン併用療法による第Ⅲ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

##### (4) 受付番号：13-030（変更）

課題名：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

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

##### (5) 受付番号：13-131（変更）

課題名：自己免疫性肺胞蛋白症における自己抗体に関する研究 —エピトープマッピング—

研究責任者：山口悦郎（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授）

判定結果：承認

##### (6) 受付番号：13-134（変更）

課題名：上肢駆血を用いた赤外線酸素モニター精度の比較検討

研究責任者：木下浩之（麻酔科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

- (7) 受付番号：13-142 (変更)  
課題名：視神経を巻き込んだ良性頭蓋底腫瘍に対する定位放射線治療（ガンマナイフ、ノバルリス、トモセラピー）計画の比較研究  
研究責任者：森 美雅（放射線医学講座 教授（特任））  
判定結果：承認
- (8) 受付番号：14-028 (変更)  
課題名：腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験 肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性（POCY1）症例対象  
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
- (9) 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の第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
- (10) 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
- (11) 受付番号：14-076 (変更)  
課題名：敗血症患者におけるプレセプシンの評価  
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：14-080 (変更)  
課題名：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  
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
- (13) 受付番号：14-173 (変更)  
課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同前向き無作為割付研究）  
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

(14) 受付番号：14-174 (変更)

課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

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

(15) 受付番号：14-185 (変更)

課題名：根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する周術期化学療法（TS-1, パクリタキセル 経静脈・腹腔内投与併用療法）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

(16) 受付番号：15-001 (変更)

課題名：遊離腹部皮弁術後の疼痛管理法に関する比較研究

研究責任者：橋本 篤（麻酔科学講座 助教）

判定結果：承認

(17) 受付番号：15-027 (変更)

課題名：腹膜播種を伴う胃癌に対するカペシタビン/シスプラチン+ドセタキセル腹腔内投与併用療法の第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

(18) 受付番号：15-038 (変更)

課題名：安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

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

(19) 受付番号：15-044 (変更)

課題名：潰瘍性大腸炎における便中カルプロテクチンを用いた臨床的有用性の検討

研究責任者：佐々木誠人（内科学講座（消化管内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(20) 受付番号：15-095 (変更)

課題名：リラグルチドによる糖尿病多発神経障害の改善・進展抑制に関する検討

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

(21) 受付番号：15-H014（変更）

課題名：てんかん患者における被害妄想に伴う感情を測定する尺度（EPDS）の測量心理学的妥当性の検討

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(22) 受付番号：15-H027（変更）

課題名：妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について（多施設共同研究）

研究責任者：鈴木佳克（周産期母子医療センター 准教授）

判定結果：承認

(23) 受付番号：15-H051

課題名：膿胸症例の後方視的検討

研究責任者：浅井信博（呼吸器・アレルギー内科 助教）

判定結果：承認

(24) 受付番号：15-H057

課題名：抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

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

(25) 受付番号：15-H058

課題名：核磁気共鳴診断装置における画質・描出能の比較検討

研究責任者：池田秀次（放射線科 助教）

判定結果：承認

(26) 受付番号：15-H060

課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験(JSCT ATG15)

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(27) 受付番号：15-H063

課題名：JCOG1305：Interim PET に基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対する ABVD 療法および ABVD/増量 BEACOPP 療法の非ランダム化検証的試験

研究責任者：水野昌平（血液内科 助教）

判定結果：承認

- (28) 受付番号：15-H064  
課題名：眼瞼手術前後の眼球高次収差変化  
研究責任者：北口善之（眼科学講座 助教）  
判定結果：承認
- (29) 受付番号：15-H066  
課題名：瞼結膜に発生した神経鞘腫症例の検討  
研究責任者：高橋靖弘（眼形成・眼窩・涙道外科 講師）  
判定結果：承認
- (30) 受付番号：15-H067  
課題名：高齢者進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するドセタキセル単剤療法とカルボプラチン・ペメトレキセド併用後ペメトレキセド維持療法のランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1210/WJOG7813L）  
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
- (31) 受付番号：15-H068  
課題名：インパクションボーングラフティング法を用いた大腿骨側再置換術の成績  
研究責任者：廣瀬士朗（整形外科科学講座 准教授）  
判定結果：承認
- (32) 受付番号：15-H069  
課題名：抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験  
研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）  
判定結果：承認
- (33) 受付番号：15-H070  
課題名：「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS 遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究  
研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）  
判定結果：承認
- (34) 受付番号：15-H071  
課題名：Oligometastases 状態の転移性肺腫瘍に対する体幹部定位放射線治療の全国遡及的調査研究  
研究責任者：河村敏紀（放射線医学講座 教授(特任)）  
判定結果：承認

(35) 受付番号：15-H073

課題名：喀痰培養から検出した Streptococcus anginosus group の臨床的な意義

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(36) 受付番号：15-H074

課題名：ヒトパピローマウイルス（HPV）ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究

研究責任者：牛田享宏（学際的痛みセンター 教授）

判定結果：承認

(37) 受付番号：15-H075

課題名：蝶形骨洞外壁欠損の頻度と特徴

研究責任者：北口善之（眼形成・眼窩・涙道外科 助教）

判定結果：承認

(38) 受付番号：15-H076

課題名：経口 5-ASA 製剤の服用状況ならびに患者意識調査

研究責任者：佐々木誠人（内科学講座（消化管内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(39) 受付番号：15-H077

課題名：LC-MS による Reverse T3 の測定法の確立と様々な甲状腺機能異常への臨床応用

研究責任者：岩山秀之（小児科 助教）

判定結果：承認