

平成 25 年度第 7 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 25 年 11 月 11 日(月) 15 : 00～15 : 25
- 2 開催場所 701 会議室(本館 7 階)
- 3 出席者 12 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

1 臨床研究 (2 件)

(1) 受付番号 : 13-087

課題名 : KRAS 遺伝子野生型切除不能・進行再発大腸癌に対する Panitumumab+フッ化ピリミジン系薬剤併用療法の臨床第Ⅱ相試験 (PFstudy)

研究責任者 : 三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授 (特任))

判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 13-088

課題名 : 高濃度人工炭酸水浸漬時の温度感覚上昇に関わる TRP チャネルの役割について

研究責任者 : 西村直記 (生理学講座 講師)

判定結果 : 修正の上で承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 臨床研究 (2 件)

(1) 受付番号 : 13-075

課題名 : BOT (Basal supported Oral Therapy) 施行中の 2 型糖尿病患者におけるボグリボースの血糖日内変動改善効果

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

(2) 受付番号 : 13-078

課題名 : もやもや病の中大脳動脈・浅側頭動脈・硬膜における遺伝子発現解析

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

2 疫学研究 (6 件)

(1) 受付番号 : 11-054 (変更)

課題名 : HER2 過剰発現が確認された進行再発胃癌一次治療例に対する Tri-weekly TS-1/CDDP+Trastuzuma の有効性・安全性の検討

研究責任者：小笠原尚高（内科学講座（消化器内科） 准教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：13-061

課題名：末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究：J-PASSION

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

(3) 受付番号：13-080

課題名：先天下眼瞼内反症に対する lower eyelid retractors 後層前転術

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(4) 受付番号：13-085

課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(5) 受付番号：13-086

課題名：乳腺 MRI における月経周期・年齢による画像変化に関する研究

研究責任者：石口恒男（放射線医学講座 教授）

判定結果：承認

(6) 受付番号：13-094

課題名：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相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-UALL-T11 Ver3.1

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

### 3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（6件）

(1) 受付番号：11-111（変更）

課題名：遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：13-056

課題名：抗てんかん薬に起因する副作用出現リスク解明を目指した遺伝子研究

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：13-077

課題名：Liddle 症候群における遺伝子変異の解析

研究責任者：若松亮（腎臓・リウマチ膠原病内科 助教）

判定結果：承認

(4) 受付番号：13-081

課題名：成人 precursor T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG T-ALL213-0）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(5) 受付番号：13-084

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Ph(-) B-ALL213）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(6) 受付番号：13-085

課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

#### 4 院内製剤（1件）

(1) 受付番号：13-098

課題名：0.5%ガンシクロビル点眼

研究責任者：岩城正佳（眼科学講座 教授）

判定結果：承認