

平成 26 年度第 6 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 26 年 9 月 1 日(月) 15 : 00～15 : 50
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 10 名
- 4 欠席者 3 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

1 臨床研究 (2 件)

(1) 受付番号 : 14-058

課題名 : 経皮的冠動脈形成術施行透析患者における新規抗血小板薬の有用性と安全性の検討  
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 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 14-059

課題名 : 脂質によるリンパ腫発症制御機構の解明  
研究責任者 : 高村祥子 (感染・免疫学講座 教授)  
判定結果 : 修正の上で承認

2 疫学研究 (1 件)

(1) 受付番号 : 14-055

課題名 : 新生児の足底採血における痛みストレスと単シロップ 4 倍希釈液による鎮痛効果の研究  
研究責任者 : 松浦克彦 (薬剤部 教授)  
判定結果 : 承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 臨床研究 (17 件)

(1) 受付番号 : 11-134 (変更)

課題名 : 洗浄血小板による輸血副作用予防に関する検討  
研究責任者 : 宇留間元昭 (輸血部 助教)  
判定結果 : 承認

(2) 受付番号 : 12-047 (変更)

課題名 : 慢性肝疾患患者における線維化と発癌に対する新規糖鎖マーカーに関する研究  
研究責任者 : 伊藤清顕 (内科学講座 (消化器内科) 准教授)  
判定結果 : 承認

- (3) 受付番号：12-088 (変更)  
課題名：小児アトピー性皮膚炎に対するセチリジン塩酸塩ドライシロップ 1.25%の臨床効果および患児（保護者）アンケートによる有用性の検討  
研究責任者：縣裕篤（小児科学講座 教授（特任））  
判定結果：承認
- (4) 受付番号：13-034 (変更)  
課題名：胆道がん治療に掛かる直接医療費に関する調査研究  
研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）  
判定結果：承認
- (5) 受付番号：13-107 (変更)  
課題名：バルプロ酸ナトリウムにより惹起された高アンモニア血症患者の潜在性脳症に対するカルニチン製剤の有用性の検討  
研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）  
判定結果：承認
- (6) 受付番号：14-023  
課題名：甲状腺眼症に対する放射線治療後のマイボーム腺機能の変化  
研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））  
判定結果：承認
- (7) 受付番号：14-030  
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
- (8) 受付番号：14-039  
課題名：閉経後乳癌の subtype 及び病理所見と Androstenedione 血清濃度及び Leptin 血清濃度の相関性に関する臨床的研究  
研究責任者：藤井公人（乳腺・内分泌外科 講師）  
判定結果：承認
- (9) 受付番号：14-044  
課題名：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討  
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)  
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

(10) 受付番号：14-047

課題名：脳脊髄液漏出症の診断・治療法の確立に関する研究

研究責任者：高安正和（脳神経外科学講座 教授）

判定結果：承認

(11) 受付番号：14-056

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

(12) 受付番号：14-063

課題名：重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン（サイモグロブリン®）の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究 ―APBMT AAWG-01―

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(13) 受付番号：14-065

課題名：心房細動手術（Maze 手術）の各操作毎による自律神経叢活動の変化

研究責任者：磯部文隆（外科学講座（心臓外科） 教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：14-066

課題名：培養法との性能および迅速性比較による Luminex 社製髄膜炎原因微生物遺伝子検出キット（xTAG CSF RUO キット）の有効性評価

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(15) 受付番号：14-067

課題名：DXA を用いた人体質量分布計測に基づく脊椎負荷評価法の開発

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

(16) 受付番号：14-076

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

(17) 受付番号：14-079

課題名：公益社団法人日本化学療法学会：公益目的事業プロジェクト研究計画「Clostridium difficile 感染症“1日”多施設共同研究」への愛知医科大学病院の参加

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

## 2 疫学研究（14件）

(1) 受付番号：11-089（変更）

課題名：ESBL 産生菌による感染症患者に対するドリペネムの有効性検証試験

研究責任者：山岸由佳（感染症科 准教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：12-067（変更）

課題名：難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者：井上真輔（学際的痛みセンター 講師）

判定結果：承認

(3) 受付番号：13-055（変更）

課題名：地域がん登録データ利用による ABC 分類評価のためのデータセットの作成

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

(4) 受付番号：13-108（変更）

課題名：バルプロ酸ナトリウムにより惹起される血漿アンモニア値上昇の発現状況および VPA 服用中の高アンモニア血症を呈した患者が服用している抗てんかん薬の種類ならびに各抗てんかん薬の服用量の調査

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(5) 受付番号：14-019

課題名：簡易神経伝導測定機器（NC-stat DPN check）を用いた神経伝導速度検査の有効性と正確度の評価

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

(6) 受付番号：14-048

課題名：先天眼瞼下垂患者と眼軸長の関連

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(7) 受付番号：14-049

課題名：職域でのピロリ菌抗体・ペプシノゲン健診（ABC 健診）の実態調査

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

(8) 受付番号：14-050

課題名：ドパミントランスポーターシンチグラフィ検査の当院における撮影プロトコル及び画像再構成条件の検討

研究責任者：勝田英介（放射線科 助教）

判定結果：承認

(9) 受付番号：14-051

課題名：シンチグラフィ検査におけるコリメーター開口径補正の画質への影響についての検討

研究責任者：勝田英介（放射線科 助教）

判定結果：承認

(10) 受付番号：14-053

課題名：薬物血中濃度モニタリング（Therapeutic Drug Monitoring, TDM）対象薬剤の至適投与方法の後方視的探索

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(11) 受付番号：14-054

課題名：テイコプラニン（TEIC）使用例の実態調査

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：14-069

課題名：インスリン自己注射の手技と自己注射用注射器の保管に関する調査研究

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(13) 受付番号：14-075

課題名：心不全患者に対するトルバプタンの効果に影響する因子とその効果の検討

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：14-082

課題名：日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく

研究

研究責任者：若槻明彦（産婦人科学講座 教授）

判定結果：承認

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（4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：14-060

課題名：急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸, GO を用いた寛解後治療第Ⅱ相臨床試験（JALSG APL212）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(3) 受付番号：14-061

課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(4) 受付番号：14-062

課題名：65 歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する ATO による地固め療法 第Ⅱ相臨床試験（JALSG APL212G）

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認