

平成 27 年度第 5 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 27 年 9 月 7 日(月) 16:35～16:45
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 13 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

- 1 人を対象とする医学系研究 (1 件)
 - (1) 受付番号 : 15-056
課題名 : TRC 法による淋菌クラミジア検出キットに関する研究
研究責任者 : 三嶋廣繁 (感染症科 教授)
判定結果 : 承認
- 2 継続審査について
審議案件 : 研究実施状況報告書が提出された 15 件
判定結果 : 継続について承認

報告事項

○迅速審査の結果

- 1 人を対象とする医学系研究 (40 件)
 - (1) 受付番号 : 10-17 (変更)
課題名 : 再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対する bortezomib+dexamethasone 併用 (BD) 療法と thalidomide+dexamethasone 併用 (TD) 療法のランダム化第 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
 - (2) 受付番号 : 10-19 (変更)
課題名 : 日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究実施計画書
研究責任者 : 堀 壽成 (小児科学講座 准教授(特任))
判定結果 : 承認
 - (3) 受付番号 : 10-125 (変更)
課題名 : 高リスク DLBCL に対する導入化学療法 (bi-R-CHOP 療法または bi-R-CHOP/CHASER 療法) と大量化学療法 (LEED) の有用性に関するランダム化第 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

(4) 受付番号：11-033 (変更)

課題名：未治療の CD20 陽性びまん性大細胞型 B リンパ腫に対する R-CHOP 療法における Rituximab の投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ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

(5) 受付番号：11-108 (変更)

課題名：転移性乳癌症例の循環がん細胞検出検査 (CTC) の治療効果判定に関する臨床的研究

研究責任者：石橋宏之 (外科学講座 (呼吸器外科) 教授)

判定結果：承認

(6) 受付番号：12-005 (変更)

課題名：24 時間食道内 pH 多チャンネルインピーダンス測定を用いた胃食道逆流症の診断に関する研究

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：承認

(7) 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

(8) 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

(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：14-045 (変更)

課題名：子宮体部漿液性腺癌と明細胞腺癌に関する後方視的研究 (多施設共同研究)

研究責任者：藪下廣光 (産婦人科学講座 教授(特任))

判定結果：承認

(10) 受付番号：14-069 (変更)

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

(12) 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

(13) 受付番号：14-182 (変更)

課題名：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する
一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+
パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験

研究責任者：三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授)

判定結果：承認

(14) 受付番号：14-199 (変更)

課題名：脱衣所環境のモニタリング機器開発に関する研究

研究責任者：梅村朋弘 (衛生学講座 講師)

判定結果：承認

(15) 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

(16) 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

(17) 受付番号：14-200

課題名：認知症患者における Anti-Cholinergic Risk と入院の関係

研究責任者：深津孝英 (精神神経科 講師)

判定結果：承認

(18) 受付番号：15-019

課題名：健常者と糖尿病患者の腸内細菌叢の比較研究

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

(19) 受付番号：15-022

課題名：産後の母子における心理的支援についての検討

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(20) 受付番号：15-026

課題名：アディポカインおよび血糖値の季節差 —光と運動の効果—

研究責任者：佐藤麻紀（生理学講座 助教）

判定結果：承認

(21) 受付番号：15-030

課題名：血液凝固異常症を有する患者さんの遺伝子解析研究

研究責任者：中山享之（輸血部 准教授）

判定結果：承認

(22) 受付番号：15-033

課題名：ハードコンタクトレンズが外傷により上眼瞼に迷入した症例の報告

研究責任者：高橋靖弘（眼科 講師）

判定結果：承認

(23) 受付番号：15-036

課題名：心不全 Frailty の予後予測妥当性と心臓リハビリテーション効果に関する研究

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

(24) 受付番号：15-037

課題名：クレアチニンクリアランスが高値を示す症例におけるカルボプラチンの用量設定の検討

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(25) 受付番号：15-038

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

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

(26) 受付番号：15-040

課題名：非特異的腰痛患者と慢性便秘症患者の合併率と症状出現頻度における QOL の関連性の調査

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：承認

(27) 受付番号：15-044

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

(28) 受付番号：15-055

課題名：スマートフォンによる眼科所見記録

研究責任者：杉田圭二郎（眼科 助教）

判定結果：承認

(29) 受付番号：15-059

課題名：RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する m FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と m FOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM 試験）

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(30) 受付番号：15-060

課題名：「RAS 遺伝子（KRAS/NRAS 遺伝子）野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する m FOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と m FOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験（PARADIGM 試験）」における治療感受性、予後予測因子の探索的研究

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(31) 受付番号：15-062

課題名：全身性強皮症の皮膚硬化進展抑制目的でのアバタセプト（オレンシア）投与

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

(32) 受付番号：15-063

課題名：化学療法中に発症した上眼瞼骨髄性肉腫症例の検討

研究責任者：高橋靖弘（眼科 講師）

判定結果：承認

(33) 受付番号：15-066

課題名：配合剤の使用時のメリットおよびリスクに関する研究

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(34) 受付番号：15-067

課題名：精神・認知および身体機能とロコモティブシンドロームとの関係についての検討

研究責任者：池本竜則（運動療育センター 助教）

判定結果：承認

(35) 受付番号：15-071

課題名：甲状腺眼症における線維芽細胞分化に関する研究

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授(特任)）

判定結果：承認

(36) 受付番号：15-072

課題名：Titration法で投与したRegorafenibの安全性と治療成績についての検討

研究責任者：三嶋秀行（臨床腫瘍センター 教授）

判定結果：承認

(37) 受付番号：15-073

課題名：Regorafenibの血中濃度と有害事象に関する調査研究

研究責任者：三嶋秀行（臨床腫瘍センター 教授）

判定結果：承認

(38) 受付番号：15-075

課題名：耳鼻咽喉科疾患における末梢血分画検査の探索的研究

研究責任者：谷川 徹（耳鼻咽喉科学講座 准教授）

判定結果：承認

(39) 受付番号：15-076

課題名：重度の視力低下から視力の改善が得られた眼窩先端部海綿状血管腫症例の検討

研究責任者：高橋靖弘（眼科 講師）

判定結果：承認

(40) 受付番号：15-079

課題名：IgG4 関連眼疾患と甲状腺眼症合併例に関する検討

研究責任者：高橋靖弘（眼科 講師）

判定結果：承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（2件）

(1) 受付番号：13-105（変更）

課題名：JCOGーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

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

(2) 受付番号：13-140（変更）

課題名：抗基底膜抗体関連腎炎のHLA タイピング

研究責任者：鈴木啓介（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 講師）

判定結果：承認

3 院内製剤（10件）

(1) 受付番号：15-045

課題名：酢酸液 3%

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) 受付番号：15-046

課題名：酢酸液 3%

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：承認

(4) 受付番号：15-047

課題名：内視鏡用ルゴール液

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：承認

(5) 受付番号：15-048

課題名：墨汁

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：承認

(6) 受付番号：15-049

課題名：ピオクタニンブルー染色液 1%

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：承認

(7) 受付番号：15-050

課題名：ケタミンキャンディ

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

(8) 受付番号：15-051

課題名：ミダゾラムシロップ 0.05%

研究責任者：藤原祥裕（麻酔科学講座 教授）

判定結果：承認

(9) 受付番号：15-052

課題名：硝酸銀 5%

研究責任者：奥村彰久（小児科学講座 教授）

判定結果：承認

4 その他（1件）

(1) 受付番号：15-061

課題名：人工関節置換術における塩酸バンコマイシン含有サージカル シンプレックス®骨セメントの使用

研究責任者：廣瀬士朗（整形外科学講座 准教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：15-074

課題名：EB ウイルス関連血球貪食症候群に対する免疫化学療法

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