

平成 29 年度第 1 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 29 年 4 月 3 日(月) 15:01~16:11
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 14 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 4 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: 16-H192

課題名: 臨床研究推進のための生体試料の収集と分譲

研究責任者: 吉川和宏 (研究創出支援センター 特務教授)

判定結果: 修正の上で承認

2 重篤な有害事象報告による研究の継続 (1 件)

(1) 受付番号: 14-182

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

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究 (21 件)

(1) 受付番号: 11-028 (変更)

課題名: 造血器腫瘍の染色体・体細胞遺伝子変異および遺伝子多型が治療, 予後に及ぼす影響に関する研究

研究責任者: 水野昌平 (血液内科 助教)

判定結果: 承認

(2) 受付番号: 11-125 (変更)

課題名: トリメタジオンによる経口膾石溶解療法の有用性に関する研究

研究責任者: 濱野浩一 (総合診療科 助教)

判定結果: 承認

- (3) 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
- (4) 受付番号：14-095 (変更)
課題名：ロボット技術を活用した電動歩行アシストカートの開発と効果に関する研究
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
- (5) 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
- (6) 受付番号：15-041 (変更)
課題名：大腸ポリープに対するコールドスネアポリペクトミー後におけるクリップ止血術の有有用性についての検討
研究責任者：小笠原尚高（内科学講座（消化管内科） 准教授）
判定結果：承認
- (7) 受付番号：15-054 (変更)
課題名：ヘリコバクター・ピロリ除菌治療に影響する要因の検討
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
- (8) 受付番号：15-056 (変更)
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
- (9) 受付番号：15-065 (変更)
課題名：3次元電子マット式見守りシステム（Neos+Care）と Go-care システムおよびこれを用いたケアシステムの有用性の研究
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
- (10) 受付番号：15-081 (変更)

課題名：肝臓外科手術における腹腔ドレーン非留置の安全性に関する無作為化比較臨床試験（多施設共同研究） The safety of liver surgery with No-Drain policy : a multicenter randomized controlled trial ND-RCT

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：15-H046（変更）

課題名：良性頭蓋底腫瘍に対するトゥルービーム定位放射線治療の比較：FFF（flattening-filter free）FB(flattened beam)、VMAT（volumetric modulated arc radiotherapy）とMB-IMRT(multi-beam intensity modulated radiation therapy)

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

(12) 受付番号：16-H039（変更）

課題名：コミュニケーションロボットの有用性に関する現状評価とロボット介護機器として今後求められる要件の調査・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

(13) 受付番号：16-M033

課題名：母指中手指節関節における矢状索の解剖学的研究

研究責任者：中野 隆（解剖学講座 教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：16-H169

課題名：造血器腫瘍患者の遺伝子解析による発症機序解明研究

研究責任者：水野昌平（血液内科 助教）

判定結果：承認

(15) 受付番号：16-H172

課題名：TLR とそのアダプター因子・下流シグナルにおける遺伝子多型解析

研究責任者：内野かおり（血液内科 医員助教）

判定結果：承認

(16) 受付番号：16-H177

課題名：次世代型シーケンサーを用いた家族性 IgA 腎症，Alport 症候群，家族性基底膜菲薄化症候群の探査

研究責任者：森田博之（内科学講座（内分泌・代謝内科） 准教授）

判定結果：承認

(17) 受付番号：16-H180

課題名：眼窩手術術後における血清中のC反応性蛋白の検討

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

(18) 受付番号：16-H181

課題名：小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査

研究責任者：縣 裕篤（小児科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(19) 受付番号：16-H182

課題名：腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究

研究責任者：住友 誠（泌尿器科学講座 教授）

判定結果：承認

(20) 受付番号：16-H183

課題名：エフピー®OD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（レボドパ非併用新規症例）

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

(21) 受付番号：16-H184

課題名：エフピー®OD錠 2.5（セレギリン塩酸塩）使用成績調査（3錠又は4錠服用症例）

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 特殊医療行為（2件）

(1) 受付番号：16-H179

課題名：EGFR T790M 血漿検査（コバス®EGFR 変異検出キット v2.0）結果提供プログラム

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

(2) 受付番号：16-H190

課題名：パークロレイト（過塩素酸カリウム）放出試験

研究責任者：岩山秀之（小児科 助教）

判定結果：承認