

平成 29 年度第 3 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 6 月 5 日(月) 15:02~16:21
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 11 名
- 4 欠席者 3 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (2 件)

(1) 受付番号: 17-H011

課題名: 神経疾患における剖検の生前同意登録システム (神経疾患ブレインバンク) の構築
研究責任者: 道勇 学 (内科学講座 (神経内科) 教授)
判定結果: 再審査

(2) 受付番号: 17-M002

課題名: C 型肝炎ウイルス持続感染者に対するインターフェロンフリー治療導入例の HBV モニタリングに関する検討
研究責任者: 樋上勝也 (ひがみ内科 副院長)
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 (27 件)

(1) 受付番号: 13-072 (変更)

課題名: 大腸癌に対する oxaliplatin 併用の術後補助化学療法終了後 6 か月以降再発例を対象とした oxaliplatin based regimen の有効性を検討する第 II 相臨床試験 (INSPIRE study)
研究責任者: 三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 役職)
判定結果: 承認

(2) 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

(3) 受付番号: 15-060 (変更)

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

(4) 受付番号：15-H060（変更）

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

(5) 受付番号：16-H017（変更）

課題名：入院前からの点眼指導への介入(DVD 視聴と点眼要点ボードの併用をこころみて)

研究責任者：小林千尋（看護部（8 B病棟） 看護師長）

判定結果：承認

(6) 受付番号：16-H093（変更）

課題名：CABG 術後患者における気管チューブ抜去・人工呼吸器離脱直後 NPPV 導入における肺酸素化能の有用性

研究責任者：萬谷和代（看護部（G I C U） 看護師長）

判定結果：承認

(7) 受付番号：16-H095（変更）

課題名：尿路上皮癌に対するショートハイドレーション法を用いた GC 療法の有用性の検討

研究責任者：金尾健人（泌尿器科学講座 講師）

判定結果：承認

(8) 受付番号：16-H102（変更）

課題名：電動昇降サドル付き歩行車の有効性と安全性の研究

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：承認

(9) 受付番号：16-H103（変更）

課題名：浴槽設置型入浴支援機器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：承認

(10) 受付番号：16-H120（変更）

課題名：入浴を支援するロボット介護機器としてのバスアシスト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：承認

(11) 受付番号：16-H121（変更）

課題名：全室個室G I C Uにおけるせん妄発症率の現状

研究責任者：山極真希子（看護部（G I C U） 看護師長）

判定結果：承認

(12) 受付番号：16-H163（変更）

課題名：ロボット介護機器の中期的・長期的な人への効果と影響する要素の調査，およびこれに基づく実証試験方法の開発

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：17-H002

課題名：有痛性骨腫瘍に対する球状塞栓物質を用いた動脈塞栓療法についての第Ⅱ相試験

研究責任者：石口恒男（放射線医学講座 教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H003

課題名：新規蛍光素材を利用した子宮頸癌の高感度検出

研究責任者：若槻明彦（産婦人科学講座 教授）

判定結果：承認

(15) 受付番号：17-H005

課題名：乳房再建時に発症するカプセル拘縮の形成機構

研究責任者：渡辺秀人（分子医科学研究所 教授）

判定結果：承認

(16) 受付番号：17-H006

課題名：日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する18カ月間の観察研究（GERAS-J）

研究責任者：深津孝英（精神神経科 講師）

判定結果：承認

(17) 受付番号：17-H007

課題名：小児急性前骨髄球性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-P13

研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授）

判定結果：承認

(18) 受付番号：17-H008

課題名：救急初療室における敗血症診断
研究責任者：武山直志（救命救急科 教授）
判定結果：承認

(19) 受付番号：17-H009

課題名：集中治療室における敗血症診断
研究責任者：武山直志（救命救急科 教授）
判定結果：承認

(20) 受付番号：17-H010

課題名：静脈洞血栓症における頭部ルーチン MRI 撮像法の診断能の比較検討
研究責任者：石口恒男（放射線医学講座 教授）
判定結果：承認

(21) 受付番号：17-H012

課題名：乳癌発生進展に関わる新規転写抑制因子ネットワーク蛋白の免疫組織化学的解析
研究責任者：笠井謙次（病理学講座 准教授）
判定結果：承認

(22) 受付番号：17-H013

課題名：患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価
研究責任者：武山直志（救命救急科 教授）
判定結果：承認

(23) 受付番号：17-H014

課題名：小児高リスク成熟 B 細胞性腫瘍に対するリツキシマブ追加 LMB 化学療法の安全性と有効性の評価を目的とした多施設共同臨床試験 B-NHL-14
研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授）
判定結果：承認

(24) 受付番号：17-H015

課題名：標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14
研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授）
判定結果：承認

(25) 受付番号：17-H017

課題名：ACTIONs バンドルを用いたカンジダ血症の全国多施設評価—眼病変、血液培養陰性化確認、経口薬へのステップダウンを中心に—
研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(26) 受付番号：15-H084

課題名：中耳真珠腫進展度分類 2015 案による中耳真珠腫全国登録研究

研究責任者：植田広海（耳鼻咽喉科学講座 教授）

判定結果：承認

(27) 受付番号：16-H200

課題名：過敏性腸症候群に対する桂枝加芍薬湯の有効性：多施設共同プラセボ対照二重盲検無作為化試験

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

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（4 件）

(1) 受付番号：12-058（変更）

課題名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性，副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析（JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS）

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(2) 受付番号：12-169（変更）

課題名：難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

研究責任者：植田広海（耳鼻咽喉科学講座 教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：15-H083（変更）

課題名：炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究(MENDEL Study)

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

(4) 受付番号：17-H004

課題名：「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断、臨床的データ集積と検体保存

研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授）

判定結果：承認

3 重篤な有害事象報告による研究の継続（3 件）

(1) 受付番号：17H-B01（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

(2) 受付番号：17H-B02（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

(3) 受付番号：17H-B03（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