

平成 29 年度第 10 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 30 年 1 月 15 日(月) 15:00～17:35
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 12 名
- 4 欠席者 2 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (10 件)

(1) 受付番号: 17-M015

課題名: 認知症者の少ないタイ北部に学ぶ認知症予防対策 ～脳血流量と生活習慣の関係を基
に～

研究責任者: 梅村朋弘 (衛生学講座 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(2) 受付番号: 17-H122

課題名: KRAS/BRAF 野生型進行・再発大腸癌に対する初回治療としての CapeOx+Cetuximab 療法
(FLEET, FLEET2 試験の統合解析)

研究責任者: 岩本慈能 (臨床腫瘍センター 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(3) 受付番号: 17-H129

課題名: 難治てんかんにおける免疫学的反応の解析

研究責任者: 倉橋宏和 (小児科学講座 講師)

判定結果: 修正の上で承認

(4) 受付番号: 17-H142

課題名: 内視鏡画像を用いた医療診断支援システムの開発

研究責任者: 海老正秀 (消化管内科 講師)

判定結果: 承認

(5) 受付番号: 17-H146

課題名: 網膜静脈分枝閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するマキユエイド®眼注用 40mg を用いたテノ
ン嚢下注射単独治療に関する臨床研究

研究責任者: 瓶井資弘 (眼科学講座 教授)

判定結果: 修正の上で承認

(6) 受付番号: 17-H148

課題名: MR lymphangiography を用いた下肢リンパ管造影によるリンパ浮腫診断

研究責任者：石橋宏之（外科学講座（血管外科） 教授）

判定結果：修正の上で承認

(7) 受付番号：17-H149

課題名：セメント人工股関節置換術（初回・再置換術）の成績調査

研究責任者：森島達観（整形外科 講師）

判定結果：修正の上で承認

(8) 受付番号：17-H150

課題名：抗てんかん薬内服による運転への影響に関する検討

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：修正の上で承認

(9) 受付番号：17-H151

課題名：デスフルランおよびセボフルランの膝関節置換患者の術後概日リズムに対する影響の比較

研究責任者：藤原祥裕（麻酔科学講座 教授）

判定結果：修正の上で承認

(10) 受付番号：17-H152

課題名：直腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療の比較研究

研究責任者：海老正秀（消化管内科 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 人を対象とする医学系研究（18件）

(1) 受付番号：14-157（変更）

課題名：希少難治性てんかんのレジストリ構築による総合的研究

研究責任者：奥村彰久（小児科学講座 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：15-100（変更）

課題名：HER2 陽性切除不能進行・再発胃癌一次治療例に対する S-1/L-OHP+Trastuzumab の有効性・安全性の検討を目的とした臨床第Ⅱ相試験

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(3) 受付番号：16-H082（変更）

課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴

を明らかにするための前向き観察研究

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

(4) 受付番号：16-H083（変更）

課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

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

(5) 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

(6) 受付番号：17-H115（変更）

課題名：無汗性外胚葉形成不全症の疫学調査

研究責任者：大嶋雄一郎（皮膚科学講座 准教授）

判定結果：承認

(7) 受付番号：17-H108

課題名：T790M 変異以外の機序にて Epidermal growth factor receptor-tyrosine kinase inhibitor (EGFR-TKI) に耐性化した EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌に対するニボルマブとカルボプラチン+ペメトレキセド併用療法を比較する第Ⅱ相臨床試験 (WJOG8515L)

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

(8) 受付番号：17-H127

課題名：Afatinib 獲得耐性における Liquid Biopsy による EGFR-T790M 変異検出の臨床的有用性試験

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

(9) 受付番号：17-H131

課題名：Performance status 4 症例における ERCP の有効性と安全性の検討

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H132

課題名：非切除肝門部悪性胆道狭窄に対するラジオ波焼灼療法併用金属ステント留置術の有用性の検討

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）

判定結果：承認

(11) 受付番号：17-H133

課題名：カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト（J-AB レジストリ）

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

(12) 受付番号：17-H135

課題名：胃食道逆流症患者の酸分泌抑制剤投与治療における高ガストリン血症の出現頻度の疫学観察研究

研究責任者：舟木 康（消化管内科 准教授）

判定結果：承認

(13) 受付番号：17-H136

課題名：酸分泌抑制剤投与治療における胃食道逆流症患者の血中ガストリン値と胃内酸分泌動態の関連の検討

研究責任者：舟木 康（消化管内科 准教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H137

課題名：FreeStyle リブレ Pro フラッシュグルコースモニタリングシステムのセンサー値の正確性評価

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

(15) 受付番号：17-H139

課題名：重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究

研究責任者：山田哲也（血管外科 准教授（特任））

判定結果：承認

(16) 受付番号：17-H140

課題名：甲状腺視神経症に対する新しい手術法の開発

研究責任者：西村邦宏（耳鼻咽喉科 講師）

判定結果：承認

(17) 受付番号：17-H141

課題名：裂孔原生網膜剥離に対する術後体位制限の軽減・解除に関する研究

研究責任者：草場喜一郎（眼科 講師）

判定結果：承認

(18) 受付番号：17-H144

課題名：C型肝炎インターフェロンフリー治療の実態と不成功例に対する全国規模の診療指針に関する研究（多施設共同）

研究責任者：米田政志（内科学講座（肝胆膵内科） 教授）

判定結果：承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（3件）

(1) 受付番号：15-H094（変更）

課題名：小児神経疾患における網羅的遺伝子解析

研究責任者：倉橋宏和（小児科学講座 講師）

判定結果：承認

(2) 受付番号：17-H120

課題名：限局性強皮症患者における胎生期異常およびマイクロキメリズムの遺伝子解析

研究責任者：高間寛之（皮膚科学講座 講師）

判定結果：承認

(3) 受付番号：17-H138

課題名：B型肝炎ウイルス感染の病態別における宿主遺伝因子の探索研究

研究責任者：伊藤清顕（内科学講座（肝胆膵内科） 教授（特任））

判定結果：承認