

平成 29 年度第 12 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 3 月 5 日(月) 15:05～16:17
- 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 2 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (4 件)

(1) 受付番号: 17-H172

課題名: (1→3) - $\beta$ -D-グルカンキットに関する性能評価研究

研究責任者: 三嶋廣繁 (感染症科 教授)

判定結果: 承認

(2) 受付番号: 17-H173

課題名: マイクロ波イメージング法と real-time virtual sonography の融合による新規乳癌画像診断の検討

研究責任者: 藤井公人 (外科学講座 (乳腺・内分泌外科) 准教授)

判定結果: 修正の上で承認

(3) 受付番号: 17-H176

課題名: 結節性硬化症における重症けいれん重積・脳症の多施設共同研究

研究責任者: 奥村彰久 (小児科学講座 教授)

判定結果: 承認

(4) 受付番号: 17-M019

課題名: 黒質病変を伴う神経疾患を対象とした  $^{123}\text{I}$ -Ioflupane SPECT (ダットスキャン) 検査と病理像との関係の検討

研究責任者: 吉田眞理 (加齢医科学研究所 教授)

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: 14-173 (変更)

課題名: 冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する, 抗血栓療法に関する検討 (多施設共同前向き無作為割付研究)

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

(2) 受付番号：14-174 (変更)

課題名：冠動脈ステント留置を行った心房細動患者に対する、抗血栓療法に関する検討（多施設共同研究）

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

(3) 受付番号：15-034 (変更)

課題名：抗菌薬適正使用並びに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(4) 受付番号：15-H027 (変更)

課題名：妊娠高血圧症候群早期発見のための家庭血圧有用性について（多施設共同研究）

研究責任者：鈴木佳克（周産期母子医療センター 准教授）

判定結果：承認

(5) 受付番号：16-H100 (変更)

課題名：成人侵襲性肺炎球菌感染症患者における肺炎球菌株の莢膜血清型分布および薬剤感受性に関する多施設共同観察研究

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(6) 受付番号：17-H036 (変更)

課題名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用 (SOX) 療法のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer.

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(7) 受付番号：17-H108 (変更)

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-H160

課題名：酸分泌抑制剤抵抗性の胃食道逆流症患者に対する問診票を用いた治療抵抗因子、QOL  
及び治療満足度に関する検討

研究責任者：井澤晋也（消化管内科 助教）

判定結果：承認

(9) 受付番号：17-H161

課題名：破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する  
全国多施設観察研究

研究責任者：石橋宏之（外科学講座（血管外科） 教授）

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H163

課題名：大腿骨頭すべり症に関する多施設共同前向き観察研究（レジストリ研究）

研究責任者：森島達観（整形外科 講師）

判定結果：承認

(11) 受付番号：17-H165

課題名：AL アミロイドーシスに対する造血幹細胞移植の後方視的検討

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(12) 受付番号：17-H166

課題名：WJOG10217L 進行非小細胞肺癌に対する PD-1 阻害薬投与後の化学療法の有効性や  
安全性を検討する後方視的多施設研究

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

(13) 受付番号：17-H167

課題名：自己免疫性肺胞蛋白症の血清診断キットの有用性に関する検討

研究責任者：山口悦郎（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H168

課題名：オラネキシジングルコン酸塩（オラネジン®）使用による中心ライン関連血流感染症  
発生率の変化

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：17-H169

課題名：医療機関における職業実態調査

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

(16) 受付番号：17-H170

課題名：外来化学療法を受ける働く世代のがん患者がアイデンティティの揺らぎを収束するプロセスを支援する看護モデルの作成

研究責任者：森 莉那（看護学部（成人看護学） 講師）

判定結果：承認

(17) 受付番号：17-H171

課題名：Kyocera Modular Limb Salvage system（KMLS）新セメントレスシステムの短期成績調査骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究

研究責任者：松尾俊宏（整形外科学講座 講師）

判定結果：承認

(18) 受付番号：17-H174

課題名：進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化第Ⅲ相試験の PFS と OS の追加解析 WJOG5108LFS

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