

平成 30 年度第 8 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 11 月 5 日(月) 15:45～17:58
- 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 2 名

審議事項

なし

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究 (36 件)

(1) 受付番号 : 16-M023 (変更)

課題名 : 新規の密度勾配連続細胞分離法による好塩基球の分離

研究責任者 : 塩野裕之 (生理学講座 講師)

判定結果 : 承認

(2) 受付番号 : 12-039 (変更)

課題名 : JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML, 全 MDS, 全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究 (前向き臨床観察研究)

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

(3) 受付番号 : 12-040 (変更)

課題名 : 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 — JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)

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

(4) 受付番号 : 13-084 (変更)

課題名 : 成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第 II 相臨床試験 (JALSG Ph(-) B-ALL213)

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

(5) 受付番号 : 13-085 (変更)

課題名：成人 Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験（JALSG Burkitt-ALL213）

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

(6) 受付番号：14-043（変更）

課題名：血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

(7) 受付番号：14-061（変更）

課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験 A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-

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

(8) 受付番号：16-H116（変更）

課題名：膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験

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：17-H023（変更）

課題名：大腸癌腫瘍性病変における腫瘍免疫逃避に関連するタンパク質の発現、および予後への影響

研究責任者：稲熊真悟（病理学講座 講師）

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H025（変更）

課題名：レシピエントが有する抗HLA抗体の抗原特異性と反応強度が血縁者間HLA不適合移植、および、非血縁者間臍帯血移植の生着に与える影響

研究責任者：堀尾知弘（血液内科 助教）

判定結果：承認

(11) 受付番号：17-H039（変更）

課題名：疫学調査「血液疾患登録」

研究責任者：山本英督（内科学講座（血液内科） 助教）

判定結果：承認

(12) 受付番号：17-H044 (変更)

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者：堀尾知弘 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(13) 受付番号：17-H165 (変更)

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：堀尾知弘 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H195 (変更)

課題名：JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML, 全 MDS, 全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究) - JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study (JALSG-CS) - 17 -

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

(15) 受付番号：17-H217 (変更)

課題名：日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析

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

(16) 受付番号：18-H008 (変更)

課題名：リキッドバイオプシーを用いた肺がん分子標的薬耐性機序の解析 Analysis of the mechanisms of acquired resistance to molecular-targeted therapy in lung cancer using liquid biopsy of circulating nucleotide acids and circulating tumor cells

研究責任者：加藤俊夫 (呼吸器・アレルギー内科 助教)

判定結果：承認

(17) 受付番号：18-H029 (変更)

課題名：酸素濃度を変化させた微高気圧環境が自律神経へ与える影響の測定及び解析

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

(18) 受付番号：18-H046 (変更)

課題名：再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象としたイキサゾミブとレナリドミド及びデキサメタゾン併用療法の多施設共同前向き観察研究

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

(19) 受付番号：18-H057 (変更)

課題名：外来血液がん患者における高感度 CRP 測定値と感染症・再発との関連

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

(20) 受付番号：18-H061 (変更)

課題名：自己免疫疾患の発症予知・活動性をモニタリング可能なマーカーの網羅的な探索

研究責任者：伊藤恭彦 (内科学講座 (腎臓・リウマチ膠原病内科) 教授)

判定結果：承認

(21) 受付番号：18-H083 (変更)

課題名：自動多項目同時遺伝子関連検査システムによる腸管感染症検査の臨床的有用性の検討

研究責任者：三嶋廣繁 (感染症科 教授)

判定結果：承認

(22) 受付番号：18-H084 (変更)

課題名：C. difficile 毒素産生関連遺伝子検出キットの臨床検出性能の評価

研究責任者：三嶋廣繁 (感染症科 教授)

判定結果：承認

(23) 受付番号：18-M015

課題名：篠山市における中学生ピロリ菌検診に対する保護者の意識調査

研究責任者：奥田真珠美 (小児科学講座 教授 (特任))

判定結果：承認

(24) 受付番号：18-H050

課題名：正常新生児の動脈血酸素飽和度の基準に関する検討

研究責任者：竹下 覚 (周産期母子医療センター 助教)

判定結果：承認

(25) 受付番号：18-H066

課題名：造血幹細胞移植における粘膜障害に対しての GFO の期待される効果

研究責任者：前田圭介 (緩和ケアセンター 講師)

判定結果：承認

(26) 受付番号：18-H081

課題名：睫毛内反症手術患者の手術時年齢の分布の男女差に関する研究

研究責任者：高橋靖弘 (眼形成・眼窩・涙道外科 准教授)

判定結果：承認

(27) 受付番号：18-H082

課題名：ループス腎炎および腎移植におけるミコフェノール酸の薬物動態及び薬力学的解析
研究責任者：伊藤恭彦（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 教授）
判定結果：承認

(28) 受付番号：18-H090

課題名：梅毒中枢神経系浸潤に関する疫学調査
研究責任者：山岸由佳（感染症科 教授（特任））
判定結果：承認

(29) 受付番号：18-H091

課題名：肺癌に対する免疫チェックポイント阻害剤投与後の有害事象の検討
研究責任者：加藤俊夫（呼吸器・アレルギー内科 助教）
判定結果：承認

(30) 受付番号：18-H094

課題名：『中耳・内耳疾患診断・治療の新規技術開発』並びに『外リンパ瘻における
Cochlin-tomoprotein(CTP)測定の臨床的有用性の検討』
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

(31) 受付番号：18-H095

課題名：カルボプラチンを含む化学療法施行時の突出性悪心・嘔吐に対するオランザピン 5 mg
の効果を検討する第Ⅱ相試験
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

(32) 受付番号：18-H096

課題名：凍結肩に対する超音波ガイド下 C5/6 ブロックの徒手関節授動術の臨床成績と合併症の
検討
研究責任者：出家正隆（整形外科科学講座 教授）
判定結果：承認

(33) 受付番号：18-H097

課題名：糖尿病患者におけるフットケアに対する意識調査
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

(34) 受付番号：18-H101

課題名：骨盤内臓器がん術後患者における痛み・生活の質の疫学調査

研究責任者：渡辺員支（周産期母子医療センター 教授（特任））

判定結果：承認

(35) 受付番号：18-H103

課題名：胸部・腹部大動脈瘤ステントグラフト内挿術における術中体温と術後せん妄の関連の
検証

研究責任者：橋本 篤（麻酔科学講座 助教）

判定結果：承認

(36) 受付番号：18-H104

課題名：敗血症診療における新しい感染症検査の臨床的有用性と経済的効果の検証

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

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：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：高見昭良（内科学講座（血液内科） 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：18-H077

課題名：非重症再生不良性貧血に対するシクロスポリン療法の有用性に関する検討 -W-JHS
AA01-

研究責任者：水谷元紀（血液内科 助教）

判定結果：承認