

令和元年度第8回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 令和元年11月11日(月) 15:32~16:34
- 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(5件)

(1) 受付番号:2019-091

課題名:肝門部悪性胆管狭窄に対するSide-by-side法による両葉金属ステント留置後のReinterventionの検討

研究責任者:井上匡央(肝胆膵内科 助教)

判定結果:修正の上で承認

(2) 受付番号:2019-100

課題名:Deep learningとOCT Angiographyを用いた黄斑浮腫と網膜血管構造の関係に対する探索的研究

研究責任者:笹島裕史(眼科 医員助教)

判定結果:承認

(3) 受付番号:2019-101

課題名:薬剤治療前後のインフルエンザ患者から分離されたインフルエンザウイルスのウイルス学的解析と患者の血清学的解析

研究責任者:山下誠(感染症科 客員教授)

判定結果:修正の上で承認

(4) 受付番号:2019-103

課題名:75歳以上の高齢者を対象とした切除不能進行再発膵癌1次化学療法におけるmodified nab-Paclitaxel+Gemcitabine療法に関する臨床第II相試験

研究責任者:井上匡央(肝胆膵内科 助教)

判定結果:修正の上で承認

(5) 受付番号:2019-105

課題名:腹部造影CT検査にてextravasation陰性の大腸憩室出血患者に対する治療strategyの検討

研究責任者:杉山智哉(消化管内科 医員助教)

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（16件）

(1) 受付番号：13-114（変更）

課題名：腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

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

(2) 受付番号：16-H150（変更）

課題名：WJOG8415L(J-PLEURA)がん性胸膜炎に対する胸膜癒着療法のランダム化比較第3相試験：滅菌調整タルク vs. OK-432

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

(3) 受付番号：18-H018（変更）

課題名：出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレル治療の研究－PENDULUM mono－

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

(4) 受付番号：2019-054

課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症（TGCV）患者の特徴的な臨床症状に関する調査研究

研究責任者：中野雄介（循環器内科 講師）

判定結果：承認

(5) 受付番号：2019-064

課題名：非心臓手術後におけるトロポニンI値と術後合併症の検討

研究責任者：藤田義人（周術期集中治療部 教授（特任））

判定結果：承認

(6) 受付番号：2019-065

課題名：眼瞼下垂手術後の角膜屈折変化：小切開法とPinch法による比較

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

(7) 受付番号：2019-080

課題名：エピネフリン無添加局所麻酔を用いた小切開眼瞼下垂手術における術前、術中、及び術後の上眼瞼の位置の関係

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

(8) 受付番号：2019-081

課題名：非小細胞肺癌患者の免疫チェックポイント阻害剤治療における看護師のアセスメント
能力の向上にむけた副作用と有害事象の調査

研究責任者：辻悦子（看護部 看護師長）

判定結果：承認

(9) 受付番号：2019-085

課題名：提供血液を用いた再生医療等製品の開発のための特性解析及び非臨床試験の実施

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

(10) 受付番号：2019-087

課題名：高脂血症患者におけるペマフィブラートの有効性と安全性に関する検討

研究責任者：高島浩明（内科学講座（循環器内科） 教授(特任)）

判定結果：承認

(11) 受付番号：2019-088

課題名：医薬品不具合報告の現状調査

研究責任者：大西正文（薬剤部 薬剤部長）

判定結果：承認

(12) 受付番号：2019-089

課題名：網膜静脈分枝閉塞症に伴う遷延性黄斑浮腫の病態解明

研究責任者：笹島裕史（眼科 医員助教）

判定結果：承認

(13) 受付番号：2019-094

課題名：院内返品薬剤の要因分析に関する検討

研究責任者：手塚剛彦（薬剤部 室長）

判定結果：承認

(14) 受付番号：2019-095

課題名：腹腔鏡下胆嚢摘出術におけるFundus first technique（ドームダウン法）の有用性の
検証

研究責任者：大澤高陽（消化器外科 助教）

判定結果：承認

(15) 受付番号：2019-098

課題名：心筋血流予備量比を計測した冠動脈疾患患者の予後に関する多施設共同後向き観察コ
ホート研究 (FFR DISCOVERY Japan)

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：2019-106

課題名：鼠径ヘルニアに対するロボット支援手術の現状

研究責任者：齊藤卓也（外科学講座（消化器外科） 講師）

判定結果：承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：2019-077

課題名：全身性エリテマトーデス患者を対象としたヒドロキシクロロキンの有害事象発症と遺
伝子多型の関連性についての観察研究

研究責任者：岩垣津志穂（腎臓・リウマチ膠原病内科 助教）

判定結果：承認