

平成24年度第10回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年1月9日(水) 15時00分～19時00分
 場 所 外来・中央診療棟4階 未来医療開発部
 出席者 竹原委員長、山本副委員長、富田副委員長、白倉委員、鵜飼委員、横山委員、末澤委員、濱崎委員
 欠席者 土岐副委員長、朝野副委員長、岩崎委員、瀬戸山委員

○変更申請（結果報告）

番 号	09115-10
課 題 名	冠動脈疾患既往患者における高脂血症治療薬（プロブコール）の血管イベント発症の二次予防効果および抗動脈硬化作用を評価する臨床研究 Probucol Trial for Secondary Prevention of Atherosclerotic Events (PROSPECTIVE)
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10174-2
課 題 名	両眼波面センサーを用いた調節障害の解析
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10285-3
課 題 名	生活習慣病や慢性疾患と睡眠・安定剤との関連に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（機能診断科学講座）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10286-3
課 題 名	外来通院患者の特性に関する調査
研究責任者	石蔵 文信（機能診断科学講座）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	10354-3
課 題 名	消化器および血液悪性腫瘍患者における抗腫瘍免疫動態の解析
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
変更内容	研究協力者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 0 2 0 - 2
課 題 名	カテーテル治療における患者被曝に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（機能診断科学講座）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 0 6 5 - 2
課 題 名	医療経済研究のための平均的医療費推定の基礎的研究
研究責任者	石蔵 文信（機能診断科学講座）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 4 3 - 2
課 題 名	大腸がんにおけるバイオマーカーとしての血液中m i R N A の同定
研究責任者	山本浩文（消化器外科学）
変更内容	研究協力者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 1 3 7 7 - 2
課 題 名	自殺患者の医療費に関する研究
研究責任者	石蔵 文信（保健学専攻）
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請（審議）

番 号	0 8 0 0 3 - 2
課 題 名	妊娠初期に投与されたチアマゾールの妊娠結果に与える影響に関する前向き研究
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
変更内容	研究実施予定期間、予定症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 1 0 0 - 3
課 題 名	高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者（75 歳以上）に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 (Ezetimibe lipid LoWering Trial On Prevention oftherosclerosis in 75 or Older : EWT0PIA75)
研究責任者	楽木 宏実（老年・腎臓内科学講座）

変更内容	研究実施予定期間
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 1 2 5 - 2
課 題 名	切除可能膵癌における塩酸ゲムシタビン（GEM）＋ティーエスワン（TS-1）併用術前化学放射線療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
研究責任者	土岐 祐一郎（消化器外科）
変更内容	適格基準
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	0 9 2 6 0
課 題 名	光干渉断層計を用いた各種眼底疾患の研究
研究責任者	生野 恭司（眼科学）
変更内容	研究分担者、研究実施予定期間、目標症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 0 4 7
課 題 名	膵体尾部切除術後膵空腸吻合に関する多施設共同無作為化臨床試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
変更内容	除外基準
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 1 1 2
課 題 名	新規睡眠不足物質マーカーの開発
研究責任者	谷池 雅子（連合小児発達学研究科）
変更内容	対象
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 2 5 5
-----	-----------

課 題 名	胃良悪性境界病変の担癌率に関する多施設前向き試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
変更内容	研究分担者、標本の保管、診断基準
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 2 8 3 - 3
課 題 名	難治性大動脈炎症候群に対するトシリズマブの有効性を検討する多施設臨床試験
研究責任者	小室 一成（循環器内科学）
変更内容	研究実施予定期間、検査項目
審議内容	検査結果の評価と組入れについて、研究計画書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 3
課 題 名	抗腫瘍関連免疫担当細胞の動態解析
研究責任者	杉山 治夫（機能診断学）
変更内容	研究分担者、研究実施場所
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 1 1 0
課 題 名	前立腺癌新規尿中バイオマーカーの探索的研究
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
変更内容	採取検体
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 0 7
課 題 名	Epoetin beta pegol による移植後貧血の正常化と天然型ビタミン D3 の補充が移植腎機能に及ぼす影響を検討するランダム化比較試験
研究責任者	椿原 美治（腎疾患統合医療学寄附講座）
変更内容	割り付け調整因子、薬剤の包装方法、プロトコル作成者
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	1 2 3 1 3
課 題 名	視床下部下垂体疾患患者の負荷試験における各種ホルモンの反応性と生活の質（QOL）の関係
研究責任者	北村 哲宏（内分泌代謝内科学）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 3 1 4
課 題 名	原発性アルドステロン症患者の副腎静脈血サンプリング時カテーテル挿入判定に関するカテコールアミンの有用性
研究責任者	北村 哲宏（内分泌代謝内科学）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	1 2 1 3 4
課 題 名	縦隔腫瘍取扱い規約に基づく縦隔区分法の再評価と縦隔腫瘍性病変における画像診断を用いた病期分類の提案と評価
研究責任者	富山 憲幸（放射線統合医学講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 2 1
課 題 名	サイログロブリン測定試薬の評価
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
審議内容	同意取得が必要なため、説明文書を作成すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 3 2 5
課 題 名	視覚系の稀少難治性疾患群に関する症例データベース構築
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成）
審議内容	研究の実施について診療科のホームページに公開し、被験者に拒否権を与えること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 2 8
課 題 名	原発性膵癌に対する放射線治療成績調査
研究責任者	小川 和彦（放射線治療科）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 3 0
課 題 名	免疫ヒト化マウスの作成と応用（献血血液利用）

研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 3 5
課 題 名	当院 ICU における体外循環症例の検討
研究責任者	宇治 満喜子（集中治療部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 3 7
課 題 名	胎児尿路閉塞性疾患に関する全国実態調査
研究責任者	臼井 規朗（小児外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 4 0
課 題 名	簡易個別設計人工関節のためのアジア人骨格形状の調査研究
研究責任者	富田 哲也（運動器バイオマテリアル学講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 4 6
課 題 名	冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索 多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	奥村 明之進（呼吸器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 4 7
課 題 名	神経疾患のメタボローム解析とバイオマーカーの同定
研究責任者	山本 洋一（神経内科・脳卒中科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 5 5
課 題 名	医療安全を目的とした外来診察・検査における患者確認に関するアンケート調査

研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 5 6
課 題 名	心肺停止患者に対する蘇生処置における脳内 rSO ₂ (Regional Oxygen Saturation)モニタリング有用性に関する研究
研究責任者	塩崎 忠彦（高度救命救急センター）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 0 2 7
課 題 名	妊婦の自己健康管理のための携帯電話双方向通信システムの開発
研究責任者	東田 有加（生命育成看護科学講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 0 9 5
課 題 名	回転椅子を用いた平衡機能、バランス機能の評価
研究責任者	今井 貴夫（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議内容	12～15歳の被験者用の説明文書を作成すること。補償の記載について、研究計画書・実施計画書・説明文書を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 2 5
課 題 名	エベロリムス溶出性コバルトクロムステント（XIENCE Prime™）留置後のThienopyridine投与期間を3ヶ月に短縮することの安全性を評価する探索的研究 ShorT and OPTimal duration of Dual AntiPlatelet Therapy study after everolimus-eluting cobalt-chromium stent（STOPDAPT）
研究責任者	南都 伸介（先進心血管治療学寄付講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 5 3
課 題 名	学校教諭による知的障害を伴う自閉症児に対する自傷行動軽減プログラム開発の試み
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 7 2
課 題 名	MLL 陽性乳児急性白血病に対する KIR リガンド不一致造血幹細胞移植の有効性について：日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）MLL03 臨床試験登録症例に対する検討
研究責任者	宮村 能子（小児科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 7 5
課 題 名	クローン病に合併する直腸肛門管癌に対する癌サーベイランス法の確立に関する研究
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 7 8
課 題 名	局所進行直腸癌患者に対する術前化学療法としての XELOXIRI 療法の有効性・安全性の検討～Phase I II 試験～
研究責任者	工藤 敏啓（消化器癌先進化学療法開発学寄附講座）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 2 8 0
課 題 名	ヒト造血器疾患における免疫担当細胞の解析
研究責任者	藤田 二郎（血液・腫瘍内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 8 5
課 題 名	慢性間質性肺炎及びサルコイドーシにおける血清自己抗体価と臨床経過の関連検討
研究責任者	熊ノ郷 淳（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 8 7
課 題 名	フッ化ピリミジン系薬剤とプラチナ系薬剤との併用療法に不応となった進行・再発食道癌に対するドセタキセル単独療法とパクリタキセル単独療法のランダム化比較第 II 相試験
研究責任者	坂井 大介（消化器外科）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 2 8 9
課 題 名	夜間頻尿に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬とイミダフェナシンもしくはミラベグロンの併用効果に関する無作為化比較臨床試験
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
審議内容	説明文書について、軽微な記載の修正をすること。利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認
番 号	1 2 2 9 9
課 題 名	脳転移巣評価における至適な造影 3D MRI 撮像法の検討
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線医学講座）
審議内容	説明文書の記載を全体的に見直すこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 0 1
課 題 名	心臓移植後患者の移植心冠動脈病変に関する観察研究
研究責任者	小室一成（循環器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 0 2
課 題 名	最大視力の個体差の検討
研究責任者	西田 幸二（眼科）
審議内容	補償の記載について、研究計画書・実施計画書・説明文書を修正すること。 散瞳薬の危険性について、説明文書に記載すること。 ボランティアの公募用紙を提出すること。 対象基準を見直すこと。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 0 4
課 題 名	炎症性腸疾患患者における免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルスの再活性化 - 長期経過を基にした医療経済的に適正な対策法の確立 -
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 0 6
課 題 名	筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学研究
研究責任者	磯 博康（公衆衛生学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。

審議結果	条件付き承認
------	--------

番 号	1 2 3 0 9
課 題 名	実地医療での尋常性乾癬、関節症性乾癬におけるアダリムマブのメタボリック症候群関連疾患への効果に関する検討
研究責任者	谷 守（皮膚科）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 1 0
課 題 名	移植腎障害を予測するバイオマーカーの探索
研究責任者	奥見 雅由（泌尿器科）
審議内容	利益相反自己申告書を提出すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 3 1 1
課 題 名	微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設研究
研究責任者	菊池 守（形成外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 1 5
課 題 名	イルベサルタン、トリクロルメチアジド併用投与における尿酸に対する影響、降圧効果の検討
研究責任者	谷山 義明（臨床遺伝子治療学講座）
審議内容	エントリー基準を明確にし、その根拠を研究計画書に記載すること。
審議結果	再審議

番 号	1 2 3 1 7
課 題 名	ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 1 9
課 題 名	JCOG1107; 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
研究責任者	森 正樹（消化器外科学）

審議内容	研究計画書について、軽微な記載の修正をすること。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 2 2
課 題 名	術後精神障害に対するアセスメントツールの開発
研究責任者	梅下 浩司（保健学科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。研究実施予定期間が 5 年を超えるため、5 年後に申請書類を見直すこと。
審議結果	条件付き承認

番 号	1 2 3 2 3
課 題 名	社会復帰過程にある胃切除患者の術後機能障害に伴う身体症状と自己効力感の関連
研究責任者	梅下 浩司（保健学専攻）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

番 号	1 1 1 6 8
課 題 名	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症、原発性胆汁うっ滞性肝硬変症、原発性硬化性胆管炎、アラジール症候群などの難治性胆汁うっ滞性疾患患者に対するフェニルブチレート安全性と有効性に関する探索的研究
研究責任者	近藤 宏樹（小児科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	1 0 3 2 1 - 4
課 題 名	心筋梗塞患者に対するエポエチンベータ投与による心機能改善効果に関する研究－Ⅱ（EPO-AMI-II）
研究責任者	南野 哲男（循環器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 3 4 9
課 題 名	シタグリプチンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討 Sitagliptin Prospective study of Intima media thickness Evaluation (SPIKE Study)
研究責任者	金藤 秀明（内分泌代謝内科）
審議内容	報告が遅れた理由を確認。
審議結果	承認

○その他

- 1) 個人情報について
鵜飼委員より、資料に基づき個人情報に関する説明があった。
- 2) 臨床試験と治験の扱いについて
- 3) 健康人ボランティアの公募について
- 4) ゲノム審査の扱いについて

以 上