

平成26年度第1回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成26年04月02日（水）15時00分 ～ 17時45分

場所 講義棟2階 第2講義室

出席者 竹原副委員長、山本洋一副委員長、富田副委員長、白倉委員 鵜飼委員、横山委員、末澤委員、瀬戸山委員、祖父江委員、山本紘司委員

欠席者 土岐委員長、朝野副委員長、岩崎委員

○新規申請（委員長・副委員長確認で承認されている案件について報告が行われた）

番号	13493
課題名	術前化学療法後の臨床的完全奏功と病理学的完全奏功の乖離についての検討
研究責任者	金昇晋（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	13502
課題名	初発肝癌の臨床的特徴、診断、治療、予後に関する単施設後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	13387
課題名	角膜移植後の治療成績の検討
研究責任者	西田幸二（眼科）
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	13429
課題名	皮膚疾患のホメオスタシスに関する免疫組織学的評価
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
審議内容	対象について、本件の添付様式で同意取得されたものに限定すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13431
課題名	食道腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）の安全性および妥当性についての多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議内容	電子メールでの匿名化データ送付について、ファイルにパスワードを設定する等、さらに安全性を高める方法を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13455
課題名	Wntシグナル関連因子による慢性炎症性疾患とがんの診断方法の開発
研究責任者	菊池 章（分子病態生化学）
審議内容	研究に関して説明した説明文書の雛型等を添付し、それによって同意が取得されているものを対象とする等を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13484
課題名	難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
研究責任者	柴田政彦（疼痛医学寄附講座）
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	13485（取下げ）
課題名	改良型LタイプワコーCK-MBmass測定試薬の性能評価
研究責任者	大久保学（医療技術部）
審議内容	入院患者の中に不承諾書を見る機会がない患者もいる可能性、および、企業が検体を扱うことについて患者に説明していない点について検討すること。
審議結果	委員会で修正の上承認と判断されたが、委員会後申請者により取下げとなった。

番号	13497
課題名	肝血管腫の診断と治療に関する全国調査研究とガイドラインの作成
研究責任者	永野 浩昭（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	13498
----	-------

課題名	骨肉腫における予後予測ノモグラムの開発
研究責任者	中 紀文（整形外科）
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	13500(旧12022-2)
課題名	TACE不応症例およびTACE不能症例を対象としたソラフェニブの有効性・安全性の検討（期間延長）
研究責任者	永野 浩昭（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	13501(旧12023-2)
課題名	TACE不応症例およびTACE不能症例を対象としたソラフェニブ以外の治療の有効性・安全性の検討（期間延長）
研究責任者	永野 浩昭（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	13516(旧12024)
課題名	ソラフェニブ投与に伴う手足皮膚反応(HFSR)に対するステロイド前投与の有用性検討 多施設共同第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	永野 浩昭（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	13526
課題名	多施設共同での60歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究
研究責任者	永野 浩昭（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	13527
----	-------

課題名	肝細胞癌に対する肝移植術前PET/CTによる悪性度診断と移植成績：多施設調査研究
研究責任者	永野 浩昭（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	12409
課題名	防腐剤無添加緑内障点眼剤の安全性および効果判定
研究責任者	松下賢治（眼科）
審議内容	ドライアイの診断基準について、研究計画書と実施計画書に記載すること。 同じメーカーの薬剤で、防腐剤の有無で研究しない理由を確認。 データマネジメント、統計解析等すべてを一人の研究者が担当することについて、研究の第3者性を確保することを検討すること。 インフォームド・コンセントの内容について、研究計画書と実施計画書の記載を一致させること。 利益相反審査委員会での審議が必要と判断した。
審議結果	修正の上承認

番号	13342
課題名	糖尿病および耐糖能異常を有する患者における脂質異常症の成因と治療介入に関する包括的研究
研究責任者	山下静也（総合地域医療学寄附講座）
審議内容	他施設の参加について確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13430(旧08077)
課題名	11C-酢酸を使用したpositron emission tomography（PET）の多発性硬化症（MS）への応用
研究責任者	中辻裕司（神経内科）
審議内容	臨床研究保険加入および、健康人の医療費の補償について検討すること。 謝金の額を確定し、同意説明文書に記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13440
課題名	MRIを用いたパーキンソン病の早期診断に関する研究
研究責任者	渡邊 嘉之（放射線科）
審議内容	研究計画書に、放射線科・神経内科の研究者各々の役割を記載すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13453
課題名	Fluoropyrimidine, Oxaliplatin, Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐のKRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するRegorafenib とcetuximab の逐次投与とcetuximab とregorafenib の逐次投与のランダム化第II 相試験
研究責任者	坂井大介（消化器癌先進化学療法開発学）
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	13463
課題名	当院での腹膜透析患者の家族への看護実践
研究責任者	松本 稔子（看護部）
審議内容	患者と家族からの同意取得について、同意書を別々にするのか、一枚にまとめるのかを確認。
審議結果	修正の上承認

番号	13469
課題名	胸腺原発神経内分泌腫瘍治療成績に関する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	包括同意がなく、死亡や通院終了で同意が取得できない患者については連結不可能匿名化すること。
審議結果	修正の上承認

番号	13474
課題名	限局性前立腺癌患者に関するQOL調査
研究責任者	野々村祝夫（泌尿器科）
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	13477
課題名	血管内皮リパーゼ測定における検体保存等の影響
研究責任者	山下静也（総合地域医療学寄附講座）
審議内容	健康人ボランティアの参加について、強制的にならないよう配慮すること。
審議結果	承認

番号	13480
課題名	肝移植後C型慢性肝疾患に対するSimeprevir（SMV）/Peg-IFN/Ribavirin(RBV) 3剤併用療法の治療効果と安全性についての検討
研究責任者	永野 浩昭（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	13489
課題名	臍帯血由来血液幹細胞による免疫ヒト化マウスの作成と応用
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

○再審議

番号	08019-2
課題名	腎移植レシピエントに関する臨床心理学的研究
研究責任者	高原 史郎（先端移植基盤医療学寄附講座）
審議内容	病院に出入りし患者に接するには、病院として何らかの了解が必要と考えられるため、登録等を検討すること。
審議結果	修正の上承認

○変更申請

（既に承認されている案件について、軽微な変更と認め委員長・副委員長確認で承認した報告が行われた）

番号	09081-3
課題名	QUALITY OF LIFE IN CHILDHOOD EPILEPSY QUESTIONNAIRE（QOLCE）日本語版の開発および信頼性・妥当性の検討
研究責任者	永井 利三郎（生命育成看護科学講座）
審議結果	承認

番号	10249-3
課題名	新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	条件付き承認

番号	10284-2
課題名	感染性角膜炎から分離されたアカントアメーバの薬剤感受性パターンとアカントアメーバのリボゾームRNAによる遺伝子型別との関連性解析
研究責任者	砂田 淳子（臨床検査部）
審議結果	承認

番号	10359-2
課題名	実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステントとエベロリムス溶出性ステントの有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	11106-4
課題名	前立腺癌のホルモン治療におけるQOL調査
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科学）
審議結果	承認

番号	11250-3
課題名	実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法（DAPT）期間の検討
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	11338-2
課題名	3次元収集型ポジトロン断層撮影装置による ¹³ NH ₃ を用いた心筋血流定量測定
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科学）
審議結果	承認

番号	11349-2
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	片上直人（内分泌代謝内科（代謝血管学寄附講座））
審議結果	承認

番号	12069-2
課題名	血中プログラニューリン（Progranulin ; PGRN）濃度が動脈硬化に及ぼす影響の検討
研究責任者	山下 静也（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12075-3
課題名	慢性心不全患者に対する陽圧換気療法（Adaptive-Servo ventilation : ASV）の忍容性に関する研究
研究責任者	坂田 泰史（循環器内科学）
審議結果	承認

番号	12093-2
課題名	局所進行直腸癌に対する周術期XELOX療法に関する有効性の検討 Phase II Study
研究責任者	水島 恒和（消化器外科）
審議結果	承認

番号	12172-4
課題名	保存期慢性腎臓病患者の心血管合併症に対するクレメジン®/マグラックス®投与の有用性評価
研究責任者	猪阪 善隆（腎臓内科）
審議結果	承認

番号	12187-2
課題名	泌尿器科患者の生体試料の保存
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議結果	承認

番号	12193-2
課題名	弁膜症手術後の体液貯留に対するトルバプタンの有効性および安全性に関する検討ーヒストリカル対照前向きコホート研究ー
研究責任者	澤 芳樹（心臓血管外科）
審議結果	承認

番号	12225-2
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	橘公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12267-2
課題名	血管腫・血管奇形患者の全国実態調査とその予備調査
研究責任者	大須賀慶悟（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	12301-2
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	坂田 泰史（循環器内科学）
審議結果	承認

番号	12382-2
課題名	中等度狭窄に対する補助診断装置を用いた冠動脈インターベンション実態調査
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	13001-2
課題名	小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察
研究責任者	竹原徹郎（消化器内科）
審議結果	承認

番号	13017-2
課題名	本邦の自家および同種造血幹細胞移植後長期生存小児患者におけるQuality of Life に関する調査研究
研究責任者	橋井佳子（小児科）
審議結果	承認

番号	13072-3
課題名	高齢者造血器腫瘍に対するフルダラビン・全身放射線照射を前処置とした同種移植療法
研究責任者	前田 哲生（血液・腫瘍内科学）
審議結果	承認

番号	13179-2
課題名	慢性完全閉塞病変(CTO)に対する経皮的冠動脈インターベンション(PCI)のレジストリー (Japanese CTO PCI Expert Registry)
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	条件付き承認

番号	13265-2
課題名	CT画像形態分析による肝線維化評価
研究責任者	堀 雅敏（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	13298-2
課題名	食道癌術後吻合部狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張時のトリアムシノロンアセトニド（ケナコルトA®）局注の有用性の検討：前向き無作為化比較試験
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議結果	承認

番号	13417-2
課題名	膝下動脈病変に対する血管内治療後のシロスタゾールの有効性について
研究責任者	橘公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	13419-2
課題名	厚生労働省科学研究「こころの健康科学研究 補足運動野反復磁気刺激による大脳基底核疾患治療の開発」（平成17年～19年度）に対する追加データ収集に関する後ろ向き研究
研究責任者	齋藤洋一（脳神経外科）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	08262-3
課題名	骨系統疾患、低身長、高身長における血中CNP測定の意義
研究責任者	大藺 恵一（小児科学）
審議内容	目標症例数を再設定し計画書に反映させること。
審議結果	修正の上承認

番号	08287-5
課題名	早期乳がんを診断するためのNAFを用いた分子マーカ探索研究
研究責任者	松浦 成昭（保健学専攻機能診断科学講座）
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	T08287-2
課題名	早期乳がんを診断するためのNAFを用いた分子マーカ探索研究
研究責任者	古妻 嘉一（古妻クリニック）
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	08289-5
課題名	早期乳がんを診断するためのPND（乳頭分泌液）や保存凍結がん組織を用いた分子マーカ探索研究
研究責任者	松浦成昭（保健学専攻機能診断科学講座）
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	T08289-2
課題名	早期乳がんを診断するためのPND（乳頭分泌液）や保存凍結がん組織を用いた分子マーカ探索研究
研究責任者	古妻 嘉一（古妻クリニック）
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	12163
課題名	イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌既治療例に対する多施設第II相試験OGSG 1203（HERBIS-5）
研究責任者	坂井 大介（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	12280
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	他施設の審査の必要性について当該施設に確認を取ること。
審議結果	修正に上承認

番号	13239(旧12128-2)
課題名	腸内細菌および真菌により誘導される免疫病の病態解明
研究責任者	竹田潔（免疫制御学）
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	13266
課題名	悪性腫瘍および炎症性疾患病変組織内における制御性T細胞の免疫反応への影響の解析
研究責任者	土岐祐一郎（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	13329
課題名	ホルモン療法を受ける乳がん患者がパートナーから受けたサポートの実態とパートナーに対して抱くサポートニーズに関する研究
研究責任者	荒尾晴恵（医学系研究科保健学専攻）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番号	11349-2
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	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	11349-2
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	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

番号	12163
課題名	イリノテカン+トラスツズマブ併用療法の進行・再発HER2陽性胃癌既治療例に対する多施設 第II相試験OGSG 1203（HERBIS-5）
研究責任者	坂井 大介（消化器外科）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

- 1) 委員会規則の改訂について承認された。
- 2) 平成26年度の委員名簿と委員会開催日程について報告があった。