

平成26年度第12回 臨床研究倫理審査委員会議事要旨

日時 平成27年03月11日（水）15時00分 ～ 18時30分

場所 最先端医療イノベーションセンター棟

出席者 朝野副委員長、山本洋一副委員長、竹原副委員長、富田副委員長、鵜飼委員、横山委員、末澤委員
白倉委員、藤原委員、瀬戸山委員

欠席者 土岐委員長、祖父江委員、山本紘司委員

○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	14326
課題名	子宮頸がん術後ネダプラチン併用全骨盤照射における3次元照射法と強度変調照射法の比較
研究責任者	礒橋文明（放射線治療学）
審議結果	承認

番号	14359
課題名	大腿骨頭壊死症に対する表面置換型人工股関節の長期成績
研究責任者	菅野伸彦（運動器医工学治療学）
審議結果	承認

番号	14366
課題名	緑内障に対するレーザー治療の成績に係る研究
研究責任者	西田幸二（眼科）
審議結果	承認

番号	14367
課題名	人工股関節全置換術前後における筋量変化と影響する因子の検討
研究責任者	菅野伸彦（運動器医工学治療学）
審議結果	承認

番号	14394
課題名	患者数調査のためのデータベースの構築
研究責任者	松村 泰志（医療情報学）
審議結果	承認

番号	14398
課題名	効果的な退院支援スクリーニング実施のための退院支援実績の分析
研究責任者	前川佳敬（保健医療福祉ネットワーク部）
審議結果	承認

○新規申請（審議）

番号	14368
課題名	GISTのKIT/PDGFRA遺伝子変異と予後に関する検討
研究責任者	高橋 剛（消化器外科）
審議内容	公開内容に拒否権を含むこと。
審議結果	修正の上承認

番号	14382
課題名	後方進入腰椎椎体間固定術におけるチタンコーティング椎体間ケージの有用性の検証 ー多施設、前向き研究ー
研究責任者	海渡 貴司（器官制御外科学（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	14388
課題名	秘密計算を適用した多施設間の医療健康情報分析の有用性評価
研究責任者	松村泰志（医療情報部）
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	14400
課題名	低出生体重児消化管機能障害の疾患概念確立にむけた疫学調査研究
研究責任者	奥山宏臣（小児成育外科）
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	14401
課題名	全自動化学発光酵素免疫測定装置ルミパルスG1200におけるProGRP測定試薬の性能評価
研究責任者	日高 洋（医療技術部検査部門）
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	14404
課題名	胃内視鏡的粘膜下層剥離術後出血予測因子として有用なバイオマーカーの探索
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	14405
課題名	慢性疲労症候群の病因病態の解明と画期的診断・治療法の開発
研究責任者	豊福利彦（免疫再生制御学）
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	14428
課題名	腫瘍露出または破裂と診断されたgastrointestinal stromal tumorの予後調査
研究責任者	高橋 剛（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	14435
課題名	膵癌の発生・進展におけるBcl-xL発現亢進機構およびその意義の解明
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	13420
課題名	大型エキシマライト照射機器によるアトピー性皮膚炎・痒疹治療の効果検討
研究責任者	室田浩之（皮膚科）
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	14071
課題名	肝胆膵領域悪性腫瘍に対する術後静脈血栓塞栓症予防に対するエノキサパリン投与の第Ⅱ相ランダム化比較試験
研究責任者	江口英利（消化器外科）
審議内容	保険加入について検討すること。それに伴い、申請書類を修正すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14252
課題名	膵臓癌の診療向上のためのマイクロRNAおよび代謝に関する研究
研究責任者	森 正樹（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	14254
課題名	小麦アレルギー患者における抗IgE抗体療法の有効性の検討
研究責任者	林美沙（皮膚科）
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	14272
課題名	アスパラガス茎熱水抽出物（ETAS）の第一相臨床試験
研究責任者	前田 和久（生体機能補完医学寄付講座）
審議内容	症例数の妥当性について再検討すること。 プラセボを対照とする必要性・意義について明確にすること。 解析体制を整備すること。
審議結果	再審議

番号	14298
課題名	腎細胞癌に対する定位放射線治療の第I/II相研究
研究責任者	吉岡 靖生（放射線治療科）
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	14308
課題名	日本の情緒障害児短期治療施設におけるTeaching-Family Modelの適用と効果について---noncomplianceに着目して---
研究責任者	酒井佐枝子（小児科）
審議内容	トラブル等を検討する場（ミーティングを実施する等）を設け、この研究に問題があるような場合、中止する体制を整備すること。 代諾者について適切な方法で選出すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14322
課題名	第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する 第 III 相国際共同臨床研究
研究責任者	橋井佳子（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	14337
課題名	子宮頸癌 I 期に対する腹腔鏡下広汎子宮頸部摘出術に関する臨床試験
研究責任者	小林栄仁（産婦人科）
審議内容	研究計画書とプロトコールに中止基準を記載すること。術者の要件を内視鏡技術認定医に限定すること。効果安全性評価委員会の設置を検討すること。 研究実施予定期間が5年を越えるため、本委員会において5年後に申請書の見直しを行うことを条件に承認とする。
審議結果	修正の上条件付き承認

番号	14339
課題名	早期胃癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検のfeasibility study
研究責任者	黒川幸典（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	14340
課題名	関節可動域測定センサーの臨床現場での有用性の検討
研究責任者	菅本一臣（リハビリテーション部）
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	14343
課題名	多極冠状静脈洞リードファミリーであるACUITY X4を用いたCRTの最大限の活用（RALLY X4臨床研究）
研究責任者	坂田泰史（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	14349
課題名	胸腰椎後方固定術におけるスクリュー刺入孔への人工骨充填による固定性向上の検討－術中トルク値と術後画像からの検討
研究責任者	吉峰俊樹（大阪大学大学院医学系研究科脳神経外科学）
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	14350
課題名	薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内アブレーションに関する研究
研究責任者	奥山裕司（先進心血管治療学寄附講座）
審議内容	選択基準について再検討すること。
審議結果	再審議

番号	14352
課題名	圧迫性脊髄症手術患者を対象とした脳内ネットワーク研究
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	14361
課題名	子宮頸がん予防に関するアンケート調査
研究責任者	高田友美（器官制御外科学）
審議内容	すべてのアンケート調査の回答方法について、郵送かインターネットにすること。研究実施予定期間が5年を越えるため、本委員会において5年後に申請書の見直しを行うことを条件に承認とする。
審議結果	修正の上条件付き承認

番号	14363
課題名	子宮体癌I、II期に対する腹腔鏡下子宮体癌根治術（広汎子宮全摘術や傍大動脈リンパ節郭清術を含む）に関する臨床試験
研究責任者	小林 栄仁（産科婦人科）
審議内容	術者の要件を内視鏡技術認定医に限定すること。効果安全性評価委員会の設置を検討すること。研究実施予定期間が5年を越えるため、本委員会において5年後に申請書の見直しを行うことを条件に承認とする。
審議結果	修正の上条件付き承認

番号	14372
課題名	潰瘍性大腸炎患者に対する二酸化炭素送気併用大腸内視鏡検査の有用性に関するランダム化比較試験
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	14379
課題名	生体臓器移植手術選択の意思決定に関わる移植コーディネーターによる支援の実際についての研究
研究責任者	梅下浩司（大阪大学大学院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

番号	14384
課題名	直腸癌に対する経肛門的Total Mesorectal Excisionを併用した直腸切除手術の安全性の検討
研究責任者	山本浩文（消化器外科）
審議内容	登録サイトへの登録を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番号	14385
課題名	肝細胞癌腫瘍マーカーのサーベイランスにおける有用性の構築をめざした多施設共同研究
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	14390
課題名	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン4および抗MOG抗体測定
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成）
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	14402
課題名	JCOG1019 : High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験
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

○再審議

番号	14158
課題名	小児難治性頻回再発型／ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験（JSKDC07）
研究責任者	窪田拓生（小児科学）
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	14325
課題名	膵体尾部切除におけるリンフォース トライステーブルの安全性、有効性に関する多施設共同前向き研究
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	課題名より「観察」の文言を省くこと。それに伴い、研究計画書、説明文書、同意書、同意撤回書の課題名を修正すること。
審議結果	修正の上承認

○他施設審査

番号	TR14308
課題名	日本の情緒障害児短期治療施設におけるTeaching-Family Modelの適用と効果について---noncomplianceに着目して---
研究責任者	片山 泰一（連合小児発達学講座）
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	TS14308
課題名	日本の情緒障害児短期治療施設におけるTeaching-Family Modelの適用と効果について---noncomplianceに着目して---
研究責任者	白土 隆司（情緒障害児短期治療施設あゆみの丘）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	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	08269-4
課題名	生活習慣病における動脈硬化性疾患と内臓脂肪の実態調査・観察研究
研究責任者	下村 伊一郎（内分泌・代謝内科学）
審議結果	承認

番号	09275-4
課題名	感染症、自己免疫疾患、癌におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン（LRG）の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	檜崎雅司（免疫・アレルギー内科　　）
審議結果	承認

番号	10033-2
課題名	当院集中治療部小児患者におけるデクスメトミジンの使用実態調査
研究責任者	井口 直也（集中治療部）
審議結果	承認

番号	10073-3
課題名	さまざまな生活習慣病における動脈硬化性疾患関連因子の検討
研究責任者	山下 静也（総合地域医療学寄附講座）
審議結果	承認

番号	10168-3
課題名	脳腫瘍に対するメチオニンPETとFDG-PETを用いた病態解析に関する研究
研究責任者	橋本直哉（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	10174-5
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）
審議結果	承認

番号	10220-3
課題名	免疫関連疾患における自己抗体の網羅的解析
研究責任者	平野 亨（免疫・アレルギー内科　　）
審議結果	承認

番号	10237-5
課題名	自己免疫疾患におけるセマフォリンの免疫反応マーカーとしての有用性に関する臨床研究
研究責任者	平野 亨（呼吸器免疫アレルギー内科　）
審議結果	承認

番号	10258-3
課題名	頸髄損傷患者を対象としたブレイン・マシン・インターフェースへの意識調査
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	10268-2
課題名	矯正装具装着下の変形性膝関節症症例に対するX線透視画像および光学式動作解析システムを用いた3次元動態の解明
研究責任者	菅本 一臣（運動器バイオマテリアル学）
審議結果	承認

番号	10330-3
課題名	EGFR遺伝子変異を認めない既治療非小細胞肺癌に対するイリノテカン+エルロチニブ併用療法 ― 第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験 ―
研究責任者	木島 貴志（呼吸器・免疫アレルギー内科学）
審議結果	承認

番号	11109-3
課題名	肺癌患者における化学療法の治療効果判定：H2150-PET/CTを用いた腫瘍の血流評価
研究責任者	畑澤 順（核医学講座）
審議結果	承認

番号	11122-3
課題名	免疫関連疾患の病態解析のための検体バンクの構築
研究責任者	熊ノ郷 淳（免疫・アレルギー内科）
審議結果	承認

番号	11145-4
課題名	早期低体重児出産を経験した母親における菌周状態の評価と唾液中の菌周病原性細菌の分布に関する研究
研究責任者	和田 和子（総合周産期母子医療センター）
審議結果	承認

番号	11234-4
課題名	スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム化比較試験
研究責任者	吉峰俊樹（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	11258-3
課題名	当院におけるリウマチ性疾患に対する生物学的製剤の使用状況データベースの構築と、それを用いた生物学的製剤の安全性及び有効性の観察研究
研究責任者	平野 亨（免疫アレルギー内科）
審議結果	承認

番号	11288-4
課題名	ロービジョンの視機能評価
研究責任者	不二門 尚（感覚機能形成学）
審議結果	承認

番号	11293-4
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）
審議結果	承認

番号	11295-3
課題名	高度救命救急センターにおける看護師主導の栄養回診チェックリストの有用性
研究責任者	中谷 安寿（東1階）
審議結果	承認

番号	11296-5
課題名	高度救命救急センターにおける鎮静スケールRASS導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（東1階）
審議結果	承認

番号	11301-3
課題名	心臓血管手術関連の急性腎傷害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価 — 多施設共同ランダム比較試験 —
研究責任者	井口直也（集中治療部）
審議結果	承認

番号	11338-3
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	11341-3
課題名	内耳造影MR I 検査による内リンパ水腫疾患の治療効果判定
研究責任者	今井貴夫（耳鼻咽喉科頭頸部外科）
審議結果	承認

番号	12011-3
課題名	高度救命救急センターにおける嚥下機能評価マニュアル導入の効果
研究責任者	中谷 安寿（高度救命救急センター）
審議結果	承認

番号	12058-2
課題名	重症薬疹の病態解明および発症予測、重症度予測マーカーの検索
研究責任者	小豆澤 宏明（皮膚科）
審議結果	承認

番号	12078-2
課題名	Ki-67とC2Pコンビネーションによる早期乳がん再発予測試験（多施設後ろ向き試験）
研究責任者	野口眞三郎（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	12130-2
課題名	眼球運動記録によるパーキンソン病とパーキンソン症候群の病態解明
研究責任者	望月 秀樹（神経内科）
審議結果	承認

番号	12208-3
課題名	急性呼吸促迫症候群患者におけるNeutrophil Extracellular Traps（NETs）の動的变化
研究責任者	入澤太郎（高度救命救急センター）
審議結果	承認

番号	12246-2
課題名	腎疾患に関連する遺伝子、蛋白などの探索ならびに病態の解明
研究責任者	岩谷博次（血液浄化部）
審議結果	承認

番号	12249-4
課題名	組合せ不変量アルゴリズムによる癌組織判定ソフトの開発
研究責任者	森井 英一（病態病理学）
審議結果	承認

番号	12424-2
課題名	テネグリップチン投与後 2 4 時間の薬効持続性と作用メカニズムの検討
研究責任者	今川彰久（内分泌・代謝内科）
審議結果	承認

番号	12429-4
課題名	経皮的冠動脈インターベンション治療時の冠動脈造影画像と血管内超音波画像の対応ソフトウェア開発
研究責任者	橘 公一（循環器内科）
審議結果	承認

番号	12442-2
課題名	高齢2型糖尿病患者におけるシタグリプチンのCGMを用いた血糖日内変動への影響の検討
研究責任者	杉本 研（老年・腎臓内科学）
審議結果	承認

番号	13047-3
課題名	検体検査結果によるがん早期診断支援システムの構築
研究責任者	松村泰志（医療情報部）
審議結果	承認

番号	13073-3
課題名	WT1ペプチドを用いた悪性腫瘍に対する免疫療法の長期投与安全性試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
審議結果	承認

番号	13110-3
課題名	癌抗原WT1に関連した臨床試験の臨床検体バンク
研究責任者	杉山治夫（機能診断科学）
審議結果	条件付き承認

番号	13231-3
課題名	閉経後骨粗鬆症患者・二次性骨粗鬆症患者に対する各種骨粗鬆症治療薬の効果の調査
研究責任者	蛭名 耕介（整形外科）
審議結果	承認

番号	13231-3
課題名	閉経後骨粗鬆症患者・二次性骨粗鬆症患者に対する各種骨粗鬆症治療薬の効果の調査
研究責任者	蛭名 耕介（整形外科）
審議結果	承認

番号	13266-6
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）
審議結果	承認

番号	13293-2
課題名	個別化適正投与を目指した肺がん患者における抗がん剤の薬物動態の検討
研究責任者	前田 真一郎（薬剤部）
審議結果	承認

番号	13349-2
課題名	高齢者認知症患者における服薬コンプライアンス
研究責任者	前川佳敬（老年・腎臓内科学）
審議結果	承認

番号	13365-2
課題名	トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する 就労・家事労働の改善および機能的改善，日常生活動作改善の検討（FIRST ACT-SC Study）
研究責任者	平野 亨（呼吸器免疫アレルギー内科）
審議結果	承認

番号	13369-2
課題名	在宅に植込型補助人工心臓装着患者を抱える家族のQOLと介護負担の検討
研究責任者	加門 千寿（看護部）
審議結果	承認

番号	13384-3
課題名	多種類の精神疾患のバイオマーカーとディメンジョン同定のための複数の限定された研究機関による脳画像の共同利用システムの構築・維持・管理・運営
研究責任者	齋藤洋一（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	13427-2
課題名	MRIによる生体内鉄蓄積状態評価の臨床研究
研究責任者	金倉 譲（血液・腫瘍内科）
審議結果	承認

番号	13456-2
課題名	超音波造影剤(ソナゾイド)を用いた乳癌のセンチネルリンパ節同定法と転移診断の研究
研究責任者	島津研三（乳腺内分泌外科）
審議結果	承認

番号	13486-2
課題名	間質性肺炎合併例における肺腫瘍体積倍加速度の検討
研究責任者	日高正二郎（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	13506-3
課題名	手術室看護師の術後レントゲン画像による遺残物防止－体内遺残に関する認識と判断能力に着目して－
研究責任者	西内理絵（看護部 手術部）
審議結果	承認

番号	13512-3
課題名	保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同，オープンラベル，ランダム化並行群間比較試験(RADIANCE-CKD Study)
研究責任者	猪阪善隆（腎臓内科）
審議結果	承認

番号	13559-2
課題名	Fontan手術後の肝臓発症の解明
研究責任者	阪森亮太郎（消化器内科）
審議結果	承認

番号	14004-2
課題名	腹部MRIにおける高分解能拡散強調像の診断的有用性に関する検討
研究責任者	大西 裕満（放射線診断科）
審議結果	承認

番号	14040-3
課題名	放射化学療法に伴う口腔粘膜炎に対する医師や看護師の鎮痛剤の使用並びに早期からの疼痛緩和を阻害している要因
研究責任者	荒尾晴恵（大阪大学大学院医学系研究科保健学専攻）
審議結果	承認

番号	14170-2
課題名	癌、アレルギー、自己免疫疾患における病因蛋白および疾患マーカーの同定
研究責任者	檜崎雅司（免疫アレルギー内科）
審議結果	承認

番号	14184-2
課題名	髄膜腫の摘出術前塞栓術を含めた治療に関する前向き観察研究
研究責任者	中村 元（脳神経外科）
審議結果	承認

番号	14214-2
課題名	脾臓移植におけるサルコペニア患者のスクリーニングと体組成変化についての探索的検討
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学寄付講座）
審議結果	承認

番号	14232-3
課題名	治療法の無い難治性多汗症に対するラパマイシン外用薬の有効性を検討するパイロット試験
研究責任者	金田眞理（皮膚科）
審議結果	承認

番号	14280-2
課題名	子どものブレインバンクに関する意識調査
研究責任者	中西真理子（小児科）
審議結果	承認

番号	14282-3
課題名	血清マイクロRNAを用いた先天性肺低形成の早期予測バイオマーカーの確立
研究責任者	木村 正（産科婦人科学）
審議結果	承認

○変更申請（審議）

番号	07176-4
課題名	新規細胞外アミロイドベータ（A・）様ペプチド群をアルツハイマー病発症前マーカーとして利用できるかについての検討
研究責任者	大河内 正康（神経科精神科）
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	08061-4
課題名	頭蓋内電極による神経機能再建法の開発
研究責任者	平田 雅之（脳神経外科学講座 ）
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	09284-2
課題名	SGA児の出生後の成長予測因子としての血中C型ナトリウム利尿ペプチド測定の意義
研究責任者	大藺 恵一（小児科学 ）
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	10081-7
課題名	心不全病態解明のための、遺伝子発現、蛋白機能および病理組織解析による探索研究
研究責任者	朝野 仁裕（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	11051
課題名	脳神経外科の手術および検査の生体試料の保存
研究責任者	吉峰 俊樹（脳神経外科）
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	11123-3
課題名	慢性閉塞性肺疾患の血清中エクソソームの解析
研究責任者	武田 吉人（呼吸器内科）
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	11167
課題名	自閉症スペクトラム障害における脳磁図を用いた感覚モダリティ間比較による言語処理機構の検討
研究責任者	下野 九理子（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	12157
課題名	子宮頸部前癌病変CINの適切な管理法に関する研究
研究責任者	上田豊（産婦人科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。また、研究実施予定期間が5年を越えるため、本委員会において5年後に申請書の見直しを行うこと。
審議結果	条件付き承認

番号	12207-6
課題名	腎移植レシピエントに対するESAと天然型ビタミンD
研究責任者	椿原 美治（腎疾患統合医療学寄附講座）
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	12367-3
課題名	単孔式腹腔鏡下大腸切除術における末梢神経ブロックの有用性に関する前向きランダム化試験
研究責任者	竹政 伊知朗（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	13110-3
課題名	癌抗原WT1に関連した臨床試験の臨床検体バンク
研究責任者	杉山治夫（機能診断科学）
審議内容	半年ごとに、同意取得状況について経過報告をすること。また、研究実施予定期間が5年を越えるため、本委員会において5年後に申請書の見直しを行うことを条件に承認とする。
審議結果	条件付き承認

番号	13423
課題名	高齢高血圧患者の血圧変動性に与える影響のカルシウム拮抗薬間での比較検討
研究責任者	山本浩一（老年・腎臓内科）
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	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	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番号	14004-2
課題名	腹部MRIにおける高分解能拡散強調像の診断的有用性に関する検討
研究責任者	大西 裕満（放射線診断科）
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	14036-2
課題名	網膜視細胞の機能評価に関する研究
研究責任者	不二門尚（感覚機能形成学教室）
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	14183
課題名	骨格筋メッセンジャーRNAの発現解析による神経・筋疾患の病態解明
研究責任者	高橋正紀（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。
審議結果	承認

番号	14210-2
課題名	腹腔鏡下胃全摘術/噴門側胃切除術の食道空腸吻合におけるCircular stapler法とLinear stapler法のランダム化第Ⅱ相比較試験
研究責任者	瀧口 修司（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	条件付き承認

○重篤な有害事象に関する報告

番号	07094-5
課題名	「WT1ペプチドを用いた悪性固形腫瘍に対する免疫療法の第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験」の実施計画書改定
研究責任者	杉山 治夫(機能診断科学)
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	11174-3
課題名	WT1ペプチドを用いた血液悪性腫瘍に対する同種造血幹細胞移植後の免疫療法の第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫(血液内科)
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。次報提出すること。
審議結果	承認

番号	12194-3
課題名	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
研究責任者	下村 伊一郎 (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	12194-3
課題名	J-BRAND Registry (Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
研究責任者	下村 伊一郎 (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	13368-2
課題名	再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対する抗癌剤（ドセタキセル＋シスプラチン）と分子標的薬（セツキシマブ）を組み合わせた化学療法（TPE療法）の実施可能性試験 ―PhaseⅠ―
研究責任者	猪原 秀典（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
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) 倫理審査委員の利益相反について、山本副委員長より資料に基づき説明があった。
- 2) 「臨床研究に伴う被験者の健康被害に対する補償に関する取扱要領」の改正について山本副委員長より資料に基づき説明があった。
- 3) 様式2、別紙、同意書、同意撤回書の改訂案について、山本副委員長より資料に基づき説明があった。