日 時 平成24年7月25日(水)18:10~19:15

場 所 医学部長室

I 確認事項

1 第254回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

Ⅱ 報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧
 - 1) KRAS 遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌に対する 2 次治療としての Cetuximab (q2w) +FOLFOX6 または Cetuximab (q2w) +FOLFIRI 療法の臨床第Ⅱ相試験及び治療効果を予測するバイオマーカーの検討 (T-CORE1201)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果:条件付承認)

- 2) 【申請内容変更】糖尿病多発神経障害の病期分類のためのプロスペクティブスタディ (分子病態病理学講座 教授 八木橋 操六 ※審査結果:承認)
- 3) 【申請内容変更】治癒切除不能な既治療進行・再発胃癌患者に対する早期増量を含む weekly paclitaxel 療法と標準投与の weekly paclitaxel のランダム化第Ⅱ相臨床試験 (腫瘍内科学講座 助教 石黒 敦 ※審査結果:条件付承認)
- 4) 【申請内容変更】治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌一次治療におけるベバシ ズマブの有用性を検討する観察研究 (HGCSG0802)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果:承認)

5) 多嚢胞性卵巣症候群女性での長期的予後に関する研究

(産科婦人科 助教 福原 理恵 ※審査結果:条件付承認)

6)【申請内容変更】

課題名非公表

(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果:再審査)

7) 【申請内容変更】アレルギー性鼻炎患者における呼気および鼻腔一酸化炭素(NO)測定 の有用性の検討

(耳鼻咽喉科学講座 助教 高畑 淳子 ※審査結果:承認)

- 8)【申請内容変更】多施設自動植込み型除細動器試験:不適切作動の軽減(MADIT-RIT) (不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果:承認)
- 9) 【申請内容変更】臍帯血由来造血幹細胞の分化・増殖ならびに制御因子に関する研究 (医療生命科学領域 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果:承認)
- 10) 【申請内容変更】脳葉出血に対する外科的治療の国際研究:無作為,前向き,多施設共同研究

(脳神経外科学講座 講師 嶋村 則人 ※審査結果:承認)

11) 小児を持つ家庭の災害急性期における生活と健康に関する研究—学童とその保護者に とっての課題から、災害看護ニーズを明らかにする

(看護学領域 大学院生 奈良 かな子 ※審査結果:条件付承認)

- 12) 看護師が行う意識障害のある患者の観察に関する実態調査―叙述記録からの分析― (看護学領域 大学院生 土屋 涼子 ※審査結果:承認)
- 13) 【再審査】脳卒中片麻痺患者の実用歩行速度に関連する歩行パラメータについて (リハビリテーション科学領域 大学院生 関 裕也 ※審査結果:承認)
- 14) 【再審査】体幹の固定性と体幹機能・腰部障害との関連について (リハビリテーション科学領域 大学院生 有原 裕貴 ※審査結果:承認)

15) 防護服のイメージと機能性に関する研究

(健康支援科学領域 教授 西沢 義子 ※審査結果:承認)

2 臨床研究等終了報告書について

[終了報告書]

- · 産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁(1件)
- •神経科精神科 講師 菊池 淳宏 (1件)

[定期報告書]

- · 内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹 (1件)
- 3 倫理委員会の付議を必要としない疫学研究について
 - ・看護学領域 大学院生 奈良 かな子(1件)
 - ·看護学領域 大学院生 土屋 涼子(1件)
 - ·健康支援科学領域 教授 西沢 義子 (1件)

Ⅲ 議題

- 1倫理審査申請
 - 1) 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌(CRPC)に対するドセタキセル+プレドニゾン+デ ノスマブ療法(DPD 療法) の安全性ならびに有効性の検討

(泌尿器科 講師 古家 琢也)

申請者の古家講師から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、申請書類の一部訂正等を求め、承認することとした。

2) 2型糖尿病患者における micro RNA を介した脂質代謝異常症の解析

(内分泌代謝内科学講座 准教授 玉澤 直樹)

申請者の玉澤准教授から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、申請書類の一部確認を求め、承認することとした。

3) 切除不能大腸癌 1 次治療における TS-1, irinotecan, bevacizumab 併用療法の有用性を検証する臨床第Ⅲ相試験(TRICOLORE 試験)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功)

申請者の高畑講師から、申請内容等について説明及び質疑応答等が行われ、その後審査の結果、承認することとした。

- 2 その他
 - 1) 平成 24 年度 9 月~12 月の倫理委員会開催日程について 委員長から、平成 24 年 9 月~12 月の倫理委員会開催日程について説明があり、その 後審議の結果、了承された。
 - 2) 紙上倫理委員会の開催について

委員長から、倫理審査申請の件数の増加に伴う委員の審査量の軽減策として、共同研究者の変更や期間延長など、比較的軽微な申請内容変更申請については、委員長単独で審議し、本委員会にて委員からの追認を求めるようにする提案があり、その後の審議の

結果, 了承された。

3) 倫理審査申請書の確認について

委員長から、申請書類の審査を今後さらに徹底することが提案され、申請者に対して は確認事項について文書を作成することとなった。

- 4) 臨床検査を終了した検体の業務,教育,研究のための使用について 委員長から,現在当委員会にて使用している「インフォームド・コンセントの具体的 方法について」の基準について見直していく必要性が提案され,次回以降の本委員会に て継続審議されることとなった。
- 5) 重篤な有害事象に関する報告書(不整脈先進治療学講座)について 委員長から,不整脈先進治療学講座から,有害事象の報告(第1報)について3件, 提出された旨報告があり,いずれも植込み機器との関連はないものと判断された旨報告 があった。