

第283回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年3月 4日（水） 18時00分～19時30分
場 所 医学部長室
土田成紀（委員長）、山田俊幸、照井君典、平野 潔、片山良子、大門 眞、中村和彦、
中林裕雄、花田久美子、村上 学、今泉忠淳、佐々木賀広

欠 席 者 福田眞作

確認事項

- 1 第282回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨（案）【事前配布1】

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

1月28日から3月3日の間に答申された倫理審査結果33件について、下記のとおり報告する。

高位脛骨骨切り術後に対するテリパラチドの有用性の検討
（整形外科学講座 助教 奈良岡 琢哉 ※審査結果：再審査）

末梢組織の真皮水分量と循環血液量の変化は相関するのか？
（麻醉科学講座 助教 丹羽 英智 ※審査結果：承認）

課題名非公表
（総合医学教育学講座 大学院生 村上 祐介 ※審査結果：条件付承認）

希釈式自己血輸血の希釈液に使用したヒドロキシエチルデンプン 130000 注射液と 3%低分子デキストラン加乳酸リンゲル液製剤による周術期の循環動態等を与える影響の比較ーレトロスペクティブ研究ー
（麻醉科 講師 北 山 眞任 ※審査結果：再審査）

高齢者の腹腔鏡下大腸手術において腹壁末梢神経ブロックが与える影響
（麻醉科 講師 北 山 眞任 ※審査結果：再審査）

EGFR 遺伝子変異を有する高齢者非小細胞肺癌に対するアファチニブ療法の第Ⅰ相試験
（循環器内科，呼吸器内科，腎臓内科 講師 當麻 景章 ※審査結果：承認）

胃切除患者の脂肪便に対する消化酵素薬補充の有効性に関する検討
（地域医療学講座 助教 柳町 幸 ※審査結果：承認）

肝硬変患者・コルチコステロイド結合タンパク欠損症患者における血清コルチコステロイド結合タンパク測定および副腎機能検査の検討
（内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 医員 杉山 綾 ※審査結果：承認）

内視鏡的逆行性腸管挿入法による腸内代謝産物及び腸内細菌叢測定試験
(消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作 ※審査結果：再審査)

食道癌に対する術前治療効果予測バイオマーカーに関する多施設共同観察研究(KSCC 1307)
(大館・北秋田地域医療推進学講座 准教授 和嶋 直紀 ※審査結果：承認)

向精神薬のプラセボ対照研究に対する患者の認識に関する研究
(神経精神医学講座 助教 佐藤 靖 ※審査結果：条件付承認)

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)
(地域医療学講座 准教授 中村 典雄 ※審査結果：条件付承認)

遺伝性造血器疾患, 原発性免疫不全症, 先天性代謝性疾患の遺伝要因の研究
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果：条件付承認)

地域特性を生かした分子疫学研究 副題：コホート追跡調査
(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞 ※審査結果：承認)

口腔癌手術におけるドレーン留置期間と手術部位感染に関する臨床研究
(歯科口腔外科学講座 准教授 小林 恒 ※審査結果：承認)

日本小児白血病リンパ腫研究グループ (JPLSG) における小児血液腫瘍性疾患を対象とした
前方視的研究 JPLSG-CHM-14
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)

高難易度脊椎手術における術中脊髄モニタリングと神経合併症調査
(リハビリテーション部 講師 和田 簡一郎 ※審査結果：条件付承認)

急性骨髄性白血病の臨床経過に関連する遺伝的因子の同定を目的とした生殖細胞系列 DNA
の収集と全ゲノム関連解析
(小児科 講師 照井 君典 ※審査結果：承認)

脳動脈瘤性くも膜下出血の搬入前再出血症例の検討
(高度救命救急センター 助教 小笠原 ゆかり ※審査結果：条件付承認)

多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療
(形成外科 助手 樋熊 有子 ※審査結果：条件付承認)

プロポリスによる抗ウイルス効果の判定
(脳血管病態学講座 助教 ※審査結果：条件付承認)

血糖変動が HbA1c に与える影響ー接続血糖測定器を用いた検討ー
(内分泌代謝内科学講座 教授 大門 眞 ※審査結果：承認)

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

(消化器外科学講座 准教授 豊木 嘉一 ※審査結果：承認)

インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験(CERISIER-trial)

(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)

遺伝子多型に基づいたてんかん個別化治療の開発

(神経精神医学講座 教授 中村 和彦 ※審査結果：承認)

小児悪性疾患における NK 細胞活性型受容体の遺伝的多様性の研究

(小児科 助教 工藤 耕 ※審査結果：承認)

早産予防に対するプロゲステロン膈座薬の有効性に関する研究

(周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果：承認)

生体肝移植の実施 肝不全を伴った自己免疫性肝炎に対し、実子(次男)をドナーとした生体肝移植を行う

(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 教授 袴田 健一 ※審査結果：承認)

発症 2 年以内の関節リウマチ(rheumatoid arthritis : RA)症例に対するトシリズマブ (TCZ) の治療反応性と有効性および休薬の検討

(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)

難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験

(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 助教 櫻庭 裕丈 ※審査結果：承認)

蛍光標識グルコースを用いた消化器癌診断法の開発

(消化器血液内科学講座 教授 福田 眞作 ※審査結果：承認)

小児悪性疾患における NK 細胞活性型受容体の遺伝的多様性の研究

(小児科 助教 工藤 耕 ※審査結果：承認)

受精卵呼吸測定装置を用いた臨床試験に橋渡しするための安全性および有用性に関する研究

(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書・中止報告者

【当日回覧】

○委員長から、当日回覧のとおり、臨床研究等終了報告書 5 件、中止報告書 1 件の提出があった旨を報告する。

3 第 50 回医学系大学倫理委員会連絡会議について【事前配布 2-1, 2-2, 2-3】

【当日配布 2】

○委員長から再生医療等の安全性の確保等に関する法律の概要および人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の概略を報告。

議 題

1 倫理審査申請

男性不妊診断における Y 染色体微少欠失検出の有用性の検討

(産科婦人科 講師 福 井 淳 史) 【事前配布 2】

○代理者の船水助教から、申請内容について説明及び質疑
応答等が行われ、条件付承認することとなった。

医学的適応による未受精卵子の採取・凍結・保存に関する登録申請

(産科婦人科 講師 福 井 淳 史) 【事前配布 3】

○代理者の船水助教から、申請内容について説明及び質疑応
答等が行われ、条件付承認することとなった。