

第284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25日(水) 18時00分～19時20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、中林裕雄、
花田久美子、村上 学、今泉忠淳、

欠席者 福田眞作、佐々木賀広、中村和彦

確認事項

- 1 第283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

3月4日から3月24日の間に答申された倫理審査結果46件について、下記のとおり報告した。

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)

男性不妊診断におけるY染色体微小欠失検出の有用性の検討

(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認)

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 ※審査結果：承認)

集中治療における漢方鎮静薬の脳波に及ぼす研究

(集中治療部 准教授 坪 敏仁 ※審査結果：再審査)

不妊治療中の男性のストレスの程度とその要因についての実態調査

(看護学領域 大学院生 村岡 祐介 ※審査結果：条件付承認)

心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

(循環器腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：承認)

NK細胞機能異常を伴った不育症あるいは着床不全床例に対する免疫グロブリン療法および
イントラリピッド療法の有効性の検討

(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：再審査)

悪性神経膠腫におけるテモゾロミド、ビンクリスチン、インターフェロン- β 、ベバシズマブ、放射線照射による多剤併用療法の治療効果

(脳神経外科学講座 准教授 浅野 研一郎 ※審査結果：条件付承認)

潰瘍性大腸炎手術後の患者における残存直腸粘膜と肛門機能に関する観察研究

(消化器外科学講座 助教 諸橋 一 ※審査結果：再審査)

バセドウ病患者の体重及び体組成変化

(内分泌代謝内科学講座 大学院生 対馬 悠子 ※審査結果：条件付承認)

赤血球溶出ケモカイン測定による赤血球血液製剤の品質評価

(医療技術部検査部門 臨床検査技師 小笠原 脩 ※審査結果：再審査)

悪性脳腫瘍に対する抗悪性腫瘍剤治療における薬剤耐性遺伝子検査

(脳神経外科 助手 片山 耕輔 ※審査結果：再審査)

泌尿器科治療に伴う患者の身体負担や疲労・免疫力と唾液中ウイルス量についての臨床研究

(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：条件付承認)

大動脈弁形成術に対する全国アンケート調査

(医療安全推進室 准教授 大徳 和之 ※審査結果：再審査)

脳卒中急性期および慢性期患者の病態解明に関する疫学研究： 弘前脳卒中データベース研究 (The Hirosaki Stroke Registry : HSR)

(循環器腎臓内科学講座 講師 富田 泰史 ※審査結果：再審査)

初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114)

(脳神経外科学講座 准教授 浅野 研一郎 ※審査結果：再審査)

虚血性心疾患患者の行動変容に関する指導方法の効果の検証

(基礎看護・看護教育学 大学院生 木村 萌 ※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：承認)

びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の調査

(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)

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)

自閉症スペクトラム障害, 注意欠陥多動性障害, 学習障害における疫学研究及び診断ツールの開発

(神経科精神科 講師 斉藤 まなぶ ※審査結果: 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: 承認)

既治療進行胸腺腫・胸腺癌に対するS-1療法の第II相臨床試験: NJLCG1203 UMIN000008174

(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)

卵巣チョコレート嚢胞保存手術後におけるジエノゲストの長期投与による再発予防効果の検討

(産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果: 承認)

母子手帳とその後の生活習慣病の研究

(産科婦人科学講座 教授 水沼 英樹 ※審査結果: 承認)

慢性硬膜下血腫術後の再発に対する五苓散の予防効果—多施設研究—

(脳神経外科学講座 教授 大熊 洋揮 ※審査結果: 承認)

HER2 陽性・65歳以上の進行再発胃癌に対するティーエスワン+トラスツズマブ併用療法の第II相試験(JACCRO GC-06)

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果: 承認)

血漿中のレミフェンタニルの消失速度と安全性の向上の検討

(麻酔科 助教 工藤 倫之 ※審査結果: 承認)

初発濾胞性リンパ腫に対する R 後療法の有効性の検討

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

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)+FOLFFOX6 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：承認)

DPC データを利用した破裂脳動脈瘤によるくも膜下出血患者における脳血管攣縮の実態調査

(脳神経外科 助教 奈良岡 征都 ※審査結果：承認)

原発性アルドステロン症診断に於ける迅速 ACTH 試験の cut-off 値の検討

(内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科 助教 照井 健 ※審査結果：承認)

ヒト由来培養細胞の細胞培養及び動物移植実験を用いたヒアルロナン合成阻害剤・4-メチルウンベリフェロンの抗腫瘍剤としての開発に関する研究

(糖鎖工学講座 助手 須藤 晋一郎 ※審査結果：承認)

治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌のセツキシマブ不能例に対するパニツムマブの有効性に関する第Ⅱ相試験

(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：承認)

腎癌患者を対象とした da Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援 腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単独臨床試験

(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：承認)

Borderline resectable 膵癌に対する術前 TS-1 併用放射線療法の第Ⅱ相試験

(小児外科 講師 石戸 圭之輔 ※審査結果：承認)

切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JASPAC04)

(小児外科 講師 石戸 圭之輔 ※審査結果：承認)

トラスツズマブを含む初回化学療法に不応の HER2 過剰発現を有する治癒切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ/イリノテカン併用療法の第Ⅱ相試験

(腫瘍内科学講座 教授 佐 藤 温 ※審査結果：承認)

婦人科癌における蛍光標識グルコースを用いた腹水細胞診断法の開発

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

蛍光標識グルコースを用いた子宮頸部初期病変の診断法の開発

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

2型糖尿病患者における血中アルドステロン濃度とメタボリックシンドローム表現型との関連についての検討

(内分泌代謝内科学講座 准教授 松井 淳 ※審査結果：承認)

各世代の新規2型糖尿病発症における食習慣の関わりについての検討

(内分泌代謝内科学講座 准教授 松井 淳 ※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した。

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した。

議 題

1 倫理審査申請

EGFR 遺伝子異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-

(循環器内科, 呼吸器内科, 腎臓内科 講師 當麻 景章) 【事前配布2】

○當麻講師から、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。

精神疾患の分子遺伝学的研究

(神経精神医学講座 教授 中村 和彦) 【事前配布3】

○代理者の齊藤講師から、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。