

第288回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年 7月29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、工藤 耕、片山良子、花田久美子、今泉忠淳、
中村和彦、平野 潔

欠席者 中林裕雄、佐々木賀広、村上 学、福田眞作、大門 眞

確認事項

- 1 第287回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨(案)

報告事項

- 1 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

6月24日から7月28日の間に答申された倫理審査結果27件について、下記のとおり報告した。

化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究

(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：条件付承認)

幼児の保護者、学齢期の子どもを対象とした支援プログラムの効果研究

(子どものこころの発達研究センター 特任助教 ※審査結果：再審査)

当科において根治的手術を施行した子宮頸癌症例の再発症例に関する検討

(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：再審査)

当院における過去10年間の高度肥満子宮体癌症例についての手術経験

(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：再審査)

当院で経験した卵巣腫瘍、原発不明骨盤内腫瘍の迅速病理診断についての検討

(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：再審査)

向精神薬の中断症候群の臨床的特徴に関する研究

(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果：再審査)

生活習慣病治療中における体組成・代謝パラメーターの変化に関する臨床研究

(生体機能科学分野 教授 丹藤 雄介 ※審査結果：条件付承認)

視床下部-下垂体-副腎系に異常をきたした患者の遺伝子要因の研究

(内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科 助教 高 安 忍 ※審査結果: 条件付承認)

脳神経外科外来における未破裂脳動脈瘤患者への日常生活指導の有用性の検証

(看護部 看護師 境 美穂子 ※審査結果: 条件付承認)

子宮平滑筋肉腫レジストリの構築に向けた後方視的調査

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果: 条件付承認)

北日本地域における放射線治療症例の後方視的症例収集

(放射線科 助教 川口 英夫 ※審査結果: 条件付承認)

尿路上皮癌に対する治療効果と術後の全身状態, 再発, 予後についての臨床研究

(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果: 再審査)

遺伝性褐色細胞腫・パラングリオーマ症候群 (HPPS) の遺伝子解析の方法と評価に対する研究 (未発症保因者診断用)

(内分泌代謝内科学講座 准教授 二川 原 健 ※審査結果: 承認)

薬物療法を受ける患者における安全性評価と苦痛度の検討

(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果: 再審査)

子宮内膜異型増殖症及び高分化子宮体部類内膜腺癌に対する高用量MPA療法

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果: 再審査)

足背の皮静脈と神経・動脈との位置的関係による安全な静脈穿刺部位の解明

(生体構造医科学講座 助教 成田 大一 ※審査結果: 条件付承認)

JGOG1075S: 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究

(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果: 条件付承認)

脳卒中急性期医療の地域格差の可視化と縮小に関する研究 J-ASPECT Study

(脳神経外科 助教 奈良岡 征都 ※審査結果: 条件付承認)

「小児固形腫瘍観察研究」における中央診断，臨床的データ集積と検体保存
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)

肺癌症例における下肢深部静脈血栓症に対する edoxaban の有効性，安全性を評価するための前向き観察研究
(呼吸器内科 講師 當麻 景章 ※審査結果：条件付承認)

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およ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)

薬物療法を受ける患者における安全性評価と苦痛度の検討
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：承認)

当院における乳腺原発びまん性大細胞型 B 細胞リンパ腫の後方視的解析
(腫瘍内科学講座 講師 高畑 武功 ※審査結果：条件付承認)

生体肝移植の実施 肝門部領域胆管癌を合併した原発性硬化性胆管炎に対し、父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)

上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

JGOG2046 臨床的 FIGOIVb 期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関する Feasibility Study
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌，原発性卵管癌，腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m²に対する PLD40mg/m²のランダム化第Ⅲ相比較試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書・中止報告者

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

議 題

1 倫理審査申請

ランゲルハンス組織球症（LCH）における遺伝子変異の解析

（小児科 助教 工藤 耕）

○工藤 耕 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。

包括的遺伝子変異検査システム（MINtS）構築研究

（呼吸器内科 講師 當麻 景章 ）

○當麻 景章 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。

高安動脈炎に対するインフリキシマブ（レミケード）による治療

（小児科学講座 助手 敦賀 和志）

○敦賀 和志 助手から申請内容について説明及び質疑応答等が行われ、承認することとなった。