

第291回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年 11月25日(水) 18時00分～19時15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、平野 潔、
中林裕雄、村上 学、大門 眞、中村和彦、

欠 席 者 佐々木賀広、福田眞作、今泉忠淳

確認事項

- 1 第290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

10月28日から11月24日の間に答申された倫理審査結果19件について、下記のとおり報告した。

- 1 医学科学生を対象としたアルコール代謝(ALDH2 活性)のゲノム解析
(病態薬理学講座 教授 村上 学 ※審査結果:承認)
- 2 糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究
(内分泌内科, 糖尿病代謝内科, 感染症科 講師 村上 宏 ※審査結果:条件付承認)
- 3 EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第III相臨床試験
(呼吸器内科 講師 當麻 景章 ※審査結果:条件付承認)
- 4 化学療法未治療のHER2 陽性進行・再発胃癌に対するオキサリプラチン+S-1+トラスツズマブ併用療法について検討する第II相臨床試験(KSCC1501B)
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果:条件付承認)
- 5 高齢妊娠女性の酸化ストレスに関する研究
(産科婦人科学講座 助教 飯野 香理 ※審査結果:承認)

- 6 Bell 麻痺、Hunt 症候群に対する徐放化 b-FGF（線維芽細胞増殖因子）を用いた顔面神経減荷手術の検討 -多施設共同ランダム化比較試験-
(耳鼻咽喉科学講座 准教授 佐々木 亮 ※審査結果：承認)
- 7 RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：承認)
- 8 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) の後治療に関する観察研究
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：条件付承認)
- 9 内視鏡手術の周術期における好中球機能の変化およびストレスについての検討
(消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果：条件付承認)
- 10 末梢動脈疾患合併急性心筋梗塞症例における患者背景と予後の検討
(循環器腎臓内科学講座 助教 西崎 史恵 ※審査結果：条件付承認)
- 11 アジアの前立腺癌患者を対象とした多施設共同、前向き、長期的 Registry 試験
(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也 ※審査結果：再審査)
- 12 A-2 食品の閉経後の膣症状に対する有効性の検討-閉経後女性を対象とした A-2 食品 (エクオール 10mg/日、12 週間継続摂取) のプラセボ食品を対照とした二重盲検群間比較試験-
(健康支援科学領域 教授 樋口 毅 ※審査結果：再審査)
- 13 ショッピングセンターにおける歩行推進・健康啓発活動が健康度に及ぼす影響の検討
(社会医学講座 教授 中路 重之 ※審査結果：承認)
- 14 FIGO 進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

(脳神経外科学講座 准教授 浅野 研一郎)

○浅野 研一郎 准教授から申請内容について説明及質疑応答等が行われ、承認することとなった。

2 レトロスペクティブ臨床研究の迅速審査について

○委員長から学会発表する際に倫理審査を受けていることが必要となるためレトロスペクティブ臨床研究を迅速に審査する体制を構築する必要がある。

新たに相当の数の申請が予想されるのでそれに対処できる案を考えなければならない。

少し時間をもらってしかるべき案を作って倫理委員会にお諮りしたい。