

第292回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成27年 12月24日(木) 18時00分～19時15分
場 所 医学部長室
土田成紀(委員長)、今泉忠淳、山田俊幸、工藤 耕、片山良子、花田久美子、平野 潔、
村上 学、中村和彦、

欠 席 者 大門 眞、佐々木賀広、福田眞作、中林裕雄

確認事項

- 1 第291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

11月25日から12月22日の間に答申された倫理審査結果23件について、下記のとおり報告した。

- 1 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)
- 2 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)
- 3 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)
- 4 糖尿病合併症における新規治療標的の探索
(分子病態病理学講座 教授 水上 浩哉 ※審査結果: 条件付承認)
- 5 小児がんの発症メカニズムと予後因子に関する研究
(小児科学講座 准教授 照井 君典 ※審査結果: 条件付承認)
- 6 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 ※審査結果: 承認)
- 7 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)
- 8 癌切除術における最適な全身麻酔薬の探求; 癌患者の予後改善を目指して
(集中治療部 助教 丹羽 英智 ※審査結果: 再審査)

- 9 人工心肺下心臓血管手術時の乳酸値の推移に及ぼす灌流圧の影響
(麻酔科 助手 野口 智子※審査結果：再審査)
- 10 アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液 Aβ40 測定
(脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫※審査結果：条件付承認)
- 11 特発性視床下部症候群の自己免疫機序に関する研究
(内分泌代謝内科学講座 准教授 二川原 健 ※審査結果：再審査)
- 12 進行胃癌サルベージラインにおける Oxaliplatin (L-OHP) 使用の検討
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：条件付承認)
- 13 日本における補助人工心臓に関連した市販後のデータ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support : J-MACS
(胸部心臓血管外科学講座 講師 皆川 正仁 ※審査結果：条件付承認)
- 14 抗がん剤血中濃度測定による患者個別化薬物療法への診療支援ならびに安全かつ適切な薬物療法の確立
(薬剤学講座 教授 早狩 誠 ※審査結果：再審査)
- 15 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：承認)
- 16 職域における食事及び健康教育による介入研究の実施
(社会医学講座 教授 ※審査結果：条件付承認)
- 17 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：医師主導型多施設共同前向きコホート研究
(循環器腎臓内科学講座 教授 奥村 謙 ※審査結果：条件付承認)
- 18 根治療法後に再発を来した非転移性の去勢抵抗性前立腺癌に対するエンザルタミドの臨床効果及び安全性の検討
(先進移植再生医学講座 准教授 橋本 安弘 ※審査結果：再審査)
- 19 青森県における胃がん及び大腸がんの診断時病期と消化管内視鏡検査の実施件数との関連についての検討
(医療情報部 准教授 松坂 方士 ※審査結果：条件付承認)
- 20 C型慢性肝炎・肝硬変におけるダクラタスビル+アスナプレビル治療不成功例におけるC型肝炎ウイルス薬剤耐性変異の解析
(消化器内科，血液内科，膠原病内科 講師 遠藤 哲 ※審査結果：条件付承認)
- 21 血縁者間同種骨髄移植における移植骨髄血採取
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果：条件付承認)
- 22 難治性ユーイング肉腫患者に対するパゾパニブ併用化学療法
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

- 2 3 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサバン単剤療法に関する臨床研究 (AFIRE Study)
(心臓血管病先進治療学講座 准教授 樋熊 拓未※審査結果：承認)

2 臨床研究等終了報告書【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8件の提出があった旨報告した。

議 題

1 倫理審査申請

安全性・確実性を担保するための経膈腹腔鏡における腹腔穿刺法の開発

(産科婦人科 講師 福井 淳史)

○申請者の福井 淳史講師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。

耳管開放症に対する経鼓室的耳管ピン挿入術

(耳鼻咽喉科学講座 准教授 佐々木 亮)

○申請者の佐々木 亮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。

その他議題

- 1) 重篤な有害事象に関する報告書(第一、二報)について

○委員長から報告した。