

第294回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成28年 2月24日(水) 18時00分～19時00分
場 所 医学部長室

土田成紀(委員長)、今泉 忠淳、山田 俊幸、片山良子、花田久美子、
平野 潔、村上 学、大門 眞、福田 眞作、中村 和彦、中林 裕雄

欠席者 佐々木 賀広、工藤 耕

確認事項

- 1 第293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

1月27日から2月23日の間に答申された倫理審査結果36件について、下記のとおり報告した。

- 1 冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis (DIASTOLE Study)

(循環器腎臓内科学講座 講師 山田 雅大 ※審査結果：条件付承認)

- 2 [REDACTED] 課題名非公表

(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：条件付承認)

- 3 [REDACTED] 課題名非公表

(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：条件付承認)

- 4 術中経管栄養の有効性の検討

(麻酔科 医員 中井 希紫子 ※審査結果：条件付承認)

- 5 心血管疾患予防システムの構築 -子宮動脈の動脈硬化病変を評価し術後治療方法を選択する-

(産科婦人科学講座 助教 飯野 香理 ※審査結果：条件付承認)

- 6 脊椎靱帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究

(リハビリテーション科 講師 和田 簡一郎 ※審査結果：条件付承認)

- | | | |
|----|--|--------|
| 7 | 時間軸を念頭に適切な医療・ケアを目指した，認知症の人等の全国的な情報登録・連携システムに関する研究，軽度認知障害（軽度認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究
（脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：条件付承認） | |
| 8 | 2型糖尿病疾患感受性遺伝子多型と膵病理学的変化の関連についての研究
（分子病態病理学講座 教授 水上 浩哉 ※審査結果：承認） | |
| 9 | 常染色体優位アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究の遺伝子解析研究（DIAN-J）
（脳神経内科学講座 教授 東海林 幹夫 ※審査結果：承認） | |
| 10 | 内視鏡手術の周術期における安静時消費エネルギーの変化およびストレス係数の算出
（消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果：承認） | |
| 11 | 課題名非公表
（泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認） | 課題名非公表 |
| 12 | 抗癌剤治療に伴う副作用と QOL・身体負担についての臨床研究
（泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認） | |
| 13 | 腎移植・腎癌・透析患者の血管石灰化と心疾患・腎機能についての臨床研究
（泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認） | |
| 14 | 腎静脈・下大静脈腫瘍血栓を伴う進行腎細胞癌の治療成績についての臨床研究
（泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果：承認） | |
| 15 | 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） | |
| 16 | 卵巣チョコレート嚢胞保存手術後の再発に関するリスク因子の検討
（産科婦人科 講師 福井 淳史 ※審査結果：承認） | |

- 17 オブソクローヌス・ミオクローヌス症候群に対するリツキシマブの有効性及び安全性に関する研究
(小児科学講座 助手 敦賀 和志 ※審査結果：承認)

18 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)

19 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)

20 子宮体がん術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としての TEC (Paclitaxel+Epirubicin+Carboplatin)療法, TAC (Paclitaxel+Doxorubicin+Carboplatin)療法, ddTC (Dose-dense Paclitaxel+Carboplatin)療法のランダム化第 II 相試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)

21 婦人科定期検診受診者を対象としたエクオール食品(エクオール 10mg/日)の 10 年間継続摂取における各種検査値への影響
(健康支援科学領域 教授 樋口 毅 ※審査結果：再審査)

22 [REDACTED] 課題名非公表
(放射線部 准教授 青木 昌彦 ※審査結果：再審査)

23 人体における肝胆道系リンパ管ネットワークの解明および膵・胆道癌治療のための 3 次元モデルの作成(手術標本研究)
(消化器外科学講座 大学院生 鍵谷 卓司 ※審査結果：条件付承認)

24 人体における肝胆道系リンパ管ネットワークの解明および膵・胆道癌治療のための 3 次元モデルの作成(解剖体研究)
(消化器外科学講座 大学院生 鍵谷 卓司 ※審査結果：承認)

25 日本産科婦人科学会腫瘍委員会「子宮頸部円錐切除術の実態調査」
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：条件付承認)

26 小児 X 線 CT 検査における実効線量の推定
(放射線生命科学分野 教授 柏倉 幾郎 ※審査結果：条件付承認)

- 27 光干渉断層映像(OCT)による急性心筋梗塞における冠動脈ステント留置術(PCI)後ステント内残存血栓のプラスグレルとクロピドグレルの比較検討
(循環器内科, 腎臓内科 助教 横田 貴志 ※審査結果: 条件付承認)
- 28 てんかんのある方と運転免許に関する調査
(脳神経外科 医員 小山 香名江 ※審査結果: 承認)
- 29 蛍光標識グルコースを用いた泌尿器癌診断法の開発
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果: 承認)
- 30 皮膚腫瘍発生におけるウイルス感染関与の検討
(皮膚科学講座 助教 六戸 大樹 ※審査結果: 承認)
- 31 学校の緊急支援事態に伴う児童生徒の心の健康の継続的把握調査
(子どものこころの発達研究センター 特任講師 高柳 伸哉 ※審査結果: 承認)
- 32 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ベバシズマブ療法と mFOLF0X6+セツキシマブ療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
(消化器外科学講座 助教 諸橋 一 ※審査結果: 承認)
- 33 KRAS 野生型の大腸癌肝限局転移に対する mFOLF0X6+ベバシズマブ療法と mFOLF0X+セツキシマブ療法のランダム化比較第Ⅱ相試験における治療感受性予測の探索的研究
(消化器外科学講座 助教 諸橋 一 ※審査結果: 承認)
- 34 高感度トロポニン I による急性冠症候群の迅速診断
(循環器内科, 腎臓内科 助教 横山 公章 ※審査結果: 承認)
- 35 前立腺強度変調放射線治療における線量検証の確立および setup error の検討
(医療技術部放射線部門 診療放射線技師 小原 秀樹 ※審査結果: 承認)
- 36 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: 承認)

2 臨床研究等終了報告書

○委員長から、当日回覧のとおり、臨床研究等終了報告書2件の提出があった旨報告した。

議 題

1 倫理審査申請

「小児ネフローゼ症候群の疾患感受性遺伝子及び薬剤感受性遺伝子同定研究」への試料提供

(小児科学講座 助手 敦賀 和志 代理小児科 助教
渡邊 祥二郎) 【事前配布2】

○代理者の小児科 助教 渡邊祥二郎から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

間質性肺炎を合併した進行非小細胞肺癌に対するニンテダニブとカルボプラチン+パクリタキセル併用療法の Feasibility study

(呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志) 【事前配布3】

○申請者の呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、再度紙上審査することとなった。

エベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の抗血小板剤2剤併用療法(DAPT)期間を1ヵ月に短縮することの安全性を評価する研究(STOPDAPT-2)

(循環器内科、腎臓内科 助教 横田 貴志) 【事前配布4】

○申請者の循環器内科、腎臓内科 助教 横田 貴志から申請内容を説明。質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

2 倫理審査免除について【事前資料5】

○委員長から説明された。

審議の結果、委員長が再検討することとなった。