

第295回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

日 時 平成28年 3月24日(木) 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, 工藤 耕

欠席者 佐々木 賀広, 中林 裕雄

確認事項

- 1 第294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

2月24日から3月23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。

- (1) 「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 ※審査結果：承認)
- (2) 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)
- (3) 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)
- (4) 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)
- (5) 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)

- (6) 急性心筋梗塞における冠動脈ステント留置術後の残存血栓量の評価：抗血小板薬の違い
(プラスグレルとクロピドグレル) による比較検討
(循環器内科, 腎臓内科 助教 横田 貴志 ※審査結果：条件付承認)
- (7) 皮膚腫瘍発生機序に関する分子生物学的検討
(皮膚科学講座 助教 六戸 大樹 ※審査結果：承認)
- (8) 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 ヶ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 ※審査結果：承認)
- (9) TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：条件付承認)
- (10) 子宮内膜液状化検体細胞診を用いた子宮体癌スクリーニング多施設共同試験
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果：承認)
- (11) 日本網膜硝子体学会における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業
(眼科学講座 教授 中澤 満 ※審査結果：条件付承認)
- (12) 大腸癌肝転移における化学療法関連肝障害の発生に対する加齢の影響についての検討
(消化器外科学講座 助教 脇屋 太一 ※審査結果：条件付承認)
- (13) ヒト血清中プロテアーゼによるアミロイド β 分解機構の解析
(薬剤学講座 教授 早狩 誠 ※審査結果：再審査)
- (14) 感染防止対策加算連携施設間における抗菌薬サーベイランスの評価と取り組みの効果
(薬剤部 薬剤師 岡村 祐嗣 ※審査結果：条件付承認)
- (15) 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：承認)
- (16) 生体肝ドナーに関する調査 (第 2 回)
(消化器外科学講座 助教 脇屋 太一 ※審査結果：条件付承認)

- (17) ヒトパピローマウイルス(HPV)ワクチンに係わる診療体制における協力医療機関等を受診している者を対象とした調査研究
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：条件付承認)

(18) 原発性アルドステロン症の局在における生理食塩水負荷試験と血管内皮機能の検討
(内分泌内科，糖尿病代謝内科，感染症科 助手 対馬 悠子 ※審査結果：条件付承認)

(19) 切除不能大腸癌の２次治療としての IRIS/Bev 併用療法施行時に発現する下痢に対する半夏瀉心湯予防投与の無作為化比較第二相試験（HGCSG1301）
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果：承認)

(20) 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

(21) 初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験 JPLT-3
(小児科 助教 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

(22) 動脈硬化プラーク形成に関与する遺伝子変異の網羅的解析
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果：承認)

(23) 津軽地域における急性期脳卒中患者の疫学ならびに予後因子に関する検討
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果：承認)

(24) 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：承認)

(25) 顆粒球輸血に用いる顆粒球採取
(小児科 講師 佐々木 伸也 ※審査結果：承認)

(26) ██████████ 課題名非公表
(総合診療医学講座 大学院生 穂元 崇 ※審査結果：条件付承認)

(27) 着用型自動除細動器の突然死予防効果の検証と適正使用に向けた取り組み
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：条件付承認)

- (28) 頸管粘液中の胃型ムチンを検出する「シカ HIK 胃型ムチン」キットによる胃型腺癌の術前診断に関する研究
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果：条件付承認)
- (29) 大腸癌治癒切除術施行症例における術中腹腔洗浄細胞診の有用性に関する多施設共同前向き研究
(消化器外科学講座 助教 諸橋 一 ※審査結果：承認)
- (30) 脳卒中後における向精神薬使用の実態についての研究
(神経精神医学講座 助教 富田 哲 ※審査結果：承認)
- (31) [REDACTED] 課題名非公表
(神経精神医学講座 助教 富田 哲 ※審査結果：承認)
- (32) [REDACTED] 課題名非公表
(神経精神医学講座 助教 富田 哲 ※審査結果：承認)
- (33) 経口抗凝固薬服用中の脳卒中発症患者の臨床的特徴に関する研究
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果：承認)
- (34) Heart Rate Score レジストリ
(不整脈先進治療学講座 准教授 佐々木 真吾 ※審査結果：承認)
- (35) 早産予防に対するプロゲステロン膣座薬の有効性に関する研究
(周産母子センター 准教授 田中 幹二 ※審査結果：承認)
- (36) クロウン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究（「健康と生活習慣に関する疫学調査」）
(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)
- (37) 本邦における炎症性腸疾患患者の血栓症発症の頻度および危険因子の解明に関する多施設前向き患者コホート研究
(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)

○申請者の病理部・病理診断科 准教授 加藤 哲子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) 「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第Ⅱ相臨床試験」 (小児科学講座 講師 佐々木 伸也)

【事前配布3】

○申請者の小児科学講座 講師 佐々木 伸也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 レトロスペクティブ臨床研究の迅速審査について【事前配布4-1, 4-2, 4-3】

○土田委員長からレトロスペクティブ臨床研究の迅速審査について説明した。

3 重篤な有害事象に関する報告書(第一, 二報)について【事前配布5-1, 5-2】

○土田委員長から重篤な有害事象に関する報告書(第一, 二報)について報告した。

4 その他