

第302回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日時】 平成28年10月26日(水) 18:00~19:35

【場所】 研究科長室

【出席者】 板垣 史郎委員長, 今泉 忠淳, 水上 浩哉, 田坂 定智, 佐々木 賀広,
山田 俊幸, 工藤 耕, 花田 久美子, 平野 潔, 中林 裕雄, 片山 良子,
長澤 淳の各委員

【欠席者】 村上 学, 中村 和彦, 大門 眞の各委員

【確認事項】

1. 第301回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨(案) 【事前配付1】

○前回の議事要旨について, 原案のとおり承認された。

2. 臨床研究の倫理に係る講演会について

○標記講演会の開催について, 委員長から案内があった。

【議題】

1. 倫理審査申請

(1) 「TSH産生下垂体腺腫, 先端巨大症, プロラクチン産生下垂体腺腫におけるGHRP-2負荷試験の有用性についての検討」

(内分泌内科, 糖尿病代謝内科 医員 石亀 敬子) 【事前配付2】

○申請者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) 「非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon In Elderly Registry -ANAFIE Registry-」

(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史) 【事前配付3】

○申請者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。

(3) 「てんかんの発病防止に関する臨床研究」

(周産母子センター 助手 山本 達也)

【事前配付4】

○申請者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。

(4) 「血漿中プリン体測定のための採血条件確立の検討」

(循環器内科, 腎臓内科 助教 横山 公章)

【事前配付5】

○申請者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。

(5) 「脳腫瘍の造影MRIと非造影灌流MRIの対比による組織型の推定について」

(放射線科学講座 准教授 小野 修一)

【事前配付6】

○申請者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。

(6) 「眼科疾患におけるDNA, RNA, タンパク質, 細胞の網羅的解析」

(眼科学講座 教授 中澤 満)

【事前配付7】

○申請者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。

【報告事項】

1. 臨床試験・研究等の倫理審査結果一覧

【当日配付1】

○9月28日から10月25日の間に答申された倫理審査結果35件について、下記のとおり報告した。

- (1) 精神科におけるヘルスリテラシーに関する研究
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- (2) JGOG3020 ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験 Version2.0
(産科婦人科学講座 准教授 横山 良仁 ※審査結果:条件付承認)
- (3) ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第 II 相比較試験
(周産母子センター 講師 二神 真行 ※審査結果:条件付承認)
- (4) 双極性障害における感情モニター表の再発予防効果について
(神経精神医学講座 准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- (5) 高感度遺伝子解析による潜在性一過性骨髄異常増殖症(silent TAM)の診断と臨床的意義に関する研究
(小児科学講座 教授 伊藤 悦朗 ※審査結果:条件付承認)
- (6) 化学療法未治療の高齢者切除不能進行・再発胃癌に対する CapeOX 療法の第 II 相臨床試験
(腫瘍内科学講座 教授 佐藤 温 ※審査結果:承認)
- (7) 変形性膝関節症患者におけるロコアテープの有用性検討～既存 NSAIDs との比較試験～
(整形外科科学講座 助教 奈良岡 琢哉 ※審査結果:条件付承認)
- (8) Reveal LINQ レジストリ研究
(循環器腎臓内科学講座 准教授 富田 泰史 ※審査結果:条件付承認)
- (9) 非典型溶血性尿毒症症候群 (aHUS) の診断・全国調査研究
(循環器腎臓内科学講座 助教 藤田 雄 ※審査結果:条件付承認)
- (10) 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第 III 相試験
(脳神経外科 助手 片山 耕輔 ※審査結果:条件付承認)
- (11) 近隣地域小学校の緊急事態に伴う児童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 特任教員(助教) 足立 匡基 ※審査結果:承認)
- (12) 慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) に対する分子遺伝学的完全寛解 (CMR) 達成後の nilotinib の Stop 後の分子遺伝学的効果の維持率を検討する臨床試験
(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 講師 山形 和史 ※審査結果:承認)
- (13) 【課題名非公表】
(泌尿器科 講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)
- (14) 腎・泌尿器疾患に対する治療効果と治療後の状態・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)
- (15) EGFR 遺伝子変異陽性肺癌患者における MUC4 遺伝子多型と EGFR-TKI による ILD 発症との相関性を検証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-
(呼吸器内科 講師 當麻 景章 ※審査結果:承認)
- (16) MRI における 3D-Double Inversion Recovery-Like Image の試み
(医療技術部放射線部門 診療放射線技師 大湯 和彦 ※審査結果:再審査)
- (17) 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)

3. 臨床研究等定期報告書及びチェックシート 【当日回覧】

○委員長から、当日回覧のとおり、臨床研究等定期報告書及びチェックシートの提出状況について報告した。

4. 臨床研究倫理審査委員会委員養成研修について 【当日配付2】

○委員長から、標記研修について、参加希望者は事務担当まで申し出るよう案内した。

※ 次回の開催は11月24日（木）となります。