

第304回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成28年12月27日（火） 18:00～19:00

【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、村上 学、田坂 定智、中村 和彦、
大門 眞、山田 俊幸、工藤 耕、花田 久美子、平野 潔、中林 裕雄、片山 良
子の各委員

【欠席者】 佐々木 賀広、長澤 淳の各委員

【確認事項】

1. 第303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。

【議 題】

1. 倫理審査申請

（1）「上部尿路癌手術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第III相試験」

（泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也） 【事前配付2】

○申請者から申請内容を説明があり、質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

（2）「横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²）/VA療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」

（3）「横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2 g/m²）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価第II相臨床試験」

（小児科 講師 佐々木 伸也） 【事前配付3】

○申請者から申請内容を説明があり、質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

（4）「大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究（大腸NET STUDY）」

（消化器血液内科学講座 助教 澤谷 学） 【事前配付4】

○申請者から申請内容を説明があり、質疑応答等が行われ、条件付承認することとなった。

2. 倫理審査申請書の新様式について

【当日配付2】

○委員長より、当日配付2に基づき指針改訂に併せて倫理審査申請システムの改修および新たな様式案について説明があり、各委員において内容を確認いただき、意見があれば事務局までお知らせいただくよう依頼した。

3. 次回以降の開催日程について

【当日配付3】

○当日配付3に基づき、平成29年1月～3月の開催日程について委員長から案内があり、原案のとおり承認された。

【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】

○11月24日から12月26日の間に答申された倫理審査結果25件について、下記のとおり報告した。

- (1) 下部消化管手術後の敗血症マーカー、プレセプシンの推移の検討
(助教 中井 希紫子 ※審査結果:条件付承認)
- (2) 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
(助手 片山 耕輔 ※審査結果:条件付承認)
- (3) てんかんの発病防止に関する臨床研究
(助手 山本 達也 ※審査結果:条件付承認)
- (4) 眼科疾患におけるDNA, RNA, タンパク質, 細胞の網羅的解析
(教授 中澤 満 ※審査結果:条件付承認)
- (5) 糖尿病合併症における新規治療標的の探索
(教授 水上 浩哉 ※審査結果:承認)
- (6) 中枢神経ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するクラドリビン(ロイスタチン)による治療
(助教 工藤 耕 ※審査結果:条件付承認)
- (7) 食欲不振を呈する進行肺がん患者に対する異なる用量のステロイド療法の有効性と安全性を検討する無作為化第II相試験
(講師 當麻 景章 ※審査結果:条件付承認)
- (8) シヌクレイノパチー患者におけるオートファジー・リソソーム系の基礎活性の測定
(助教 三木 康生 ※審査結果:承認)
- (9) 顆粒球輸血に用いる顆粒球採取
(講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (10) 小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13
(講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (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
(教授 中澤 満 ※審査結果:承認)
- (12) 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
(准教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)
- (13) C型肝炎患者において持続的ウイルス学的著効を得られた後に肝細胞癌が発生した症例の検討
(講師 遠藤 哲 ※審査結果:条件付承認)
- (14) 生活習慣病を有するがん患者のがん薬物治療と有害事象に関する影響力の推定
(技術補佐員 照井 一史 ※審査結果:条件付承認)
- (15) 膵癌における線維化機構と脈管新生メカニズムの分子形態学的解析
(助教 成田 大一 ※審査結果:承認)
- (16) 指定難病を対象に症例集積向上を目的とした疾患レジストリの構築
(講師 櫻庭 裕丈 ※審査結果:条件付承認)

- (17) 日本のへき地医療機関における季節性インフルエンザに対する自己診断精度：後ろ向き横断研究
(講師 米田 博輝 ※審査結果:条件付承認)
- (18) 透析患者における精神科診療の影響：観察研究
(准教授 古郡 規雄 ※審査結果:承認)
- (19) 精神科病院における転倒骨折リスクの同定
(准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- (20) 妊娠時の経膈超音波における子宮頸管の豊富な血管像の有無と分娩時出血量の関係について
(助手 熊坂 諒大 ※審査結果:条件付承認)
- (21) 泌尿器疾患を伴う高齢者におけるフレイル（虚弱性）評価とアウトカムについての臨床研究
(講師 畠山 真吾 ※審査結果:条件付承認)
- (22) 平成28年度青森県糖尿病調査
(講師 村上 宏 ※審査結果:承認)
- (23) 膵切除術後における膵周囲感染に起因した術後膵液瘻発生機序の解明
(講師 木村 憲央 ※審査結果:条件付承認)
- (24) 胆道癌術後長期生存因子の検討
(講師 木村 憲央 ※審査結果:承認)
- (25) 胆嚢管癌の臨床病理学的検討
(医員 小田切 理 ※審査結果:承認)

2. 臨床研究等中止・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4件、臨床研究等中止報告書1件の提出があった旨を報告した。

3. 第54回医学系大学倫理委員会連絡会議報告書について

○委員長から、12月2日～3日に開催された標記会議の内容について、報告した。

4. メディカルエシックス53について

○委員長から、標記冊子について希望者は、事務担当者まで申し出るよう案内した。

5. その他

【当日配付4】

○当日配付4に基づき委員長から案内があった。

6. 次回開催日程について

○委員長から、次の開催は1月25日（水）となる旨、報告した。