

第305回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成29年1月25日（水） 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，村上 学，田坂 定智，大門 眞，山田 俊幸，工藤 耕，平野 潔，中林 裕雄，片山 良子，長澤 淳の各委員

【欠席者】 水上 浩哉，佐々木 賀広，中村 和彦，花田 久美子の各委員

【確認事項】

1. 第304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）「Borderline resectable 膵癌に対する gemcitabine+nab-paclitaxel 術前化学療法の生存期間に対する有効性・安全性に関する多施設共同第Ⅱ相試験」

（消化器外科学講座 准教授 石戸 圭之輔） 【事前配付2】

○申請者から申請内容について説明があり，質疑応答等が行われ，条件付承認することとなった。

（2）「『新型（啓発型）健診プログラム』の開発と実証」

（社会医学講座 教授 中路 重之） 【事前配付3】

○申請者代理（社会医学講座 准教授 高橋一平）から申請内容について説明があり，質疑応答等が行われ，条件付承認することとなった。

（3）「EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者に対する低用量アファチニブ維持療法を検討する第Ⅱ相試験」

（呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志） 【事前配付4】

○申請者から申請内容について説明があり，質疑応答等が行われ，条件付承認することとなった。

（4）「糖尿病と肝癌～エピジェネティクス変化による発癌機序の解明～」

（消化器外科学講座 大学院生 梅津 誠子） 【事前配付5】

○申請者から申請内容について説明があり，質疑応答等が行われ，条件付承認することとなった。

【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】

○平成28年12月27日から平成29年1月24日の間に答申された倫理審査結果33件について、下記のとおり報告した。

- (1) リチウム誘発性尿崩症および腎機能障害の調査
(准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- (2) 上部尿路癌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
(准教授 古家 琢也 ※審査結果:条件付承認)
- (3) 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
(講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (4) 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
(講師 佐々木 伸也 ※審査結果:条件付承認)
- (5) 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)
(助教 澤谷 学 ※審査結果:条件付承認)
- (6) 腎癌患者を対象としたda Vinci サージカルシステム (DVSS) によるロボット支援 腹腔鏡下腎部分切除術の有効性及び安全性に関する多施設共同非盲検単独臨床試験
(准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)
- (7) 抗がん剤適正規格の検討に向けた使用量と廃棄量の調査
(薬剤主任 照井 一史 ※審査結果:承認)
- (8) 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 Version5.0
(准教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)
- (9) 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
(准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)
- (10) 化学療法前の去勢抵抗性前立腺癌患者に対して新規ホルモン治療薬を用いた適切な治療ストラテジーを探索する研究
(准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)
- (11) 難治性小児固形腫瘍 (ユーイング肉腫) に対するイリノテカン (トポ テシ®) テモゾロミド (テモダール®) による治療
(助教 工藤 耕 ※審査結果:条件付承認)
- (12) 子どもの発達に関する調査・研究
(教授 中村 和彦 ※審査結果:承認)

- (13) 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: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
(薬剤主任 照井 一史 ※審査結果:条件付承認)
- (15) 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)
- (16) 妊娠時の経腔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)
- (17) 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)
- (18) 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)
- (19) 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究
(講師 二神 真行 ※審査結果:条件付承認)
- (20) 腹腔鏡下大腸切除術におけるストーマ造設症例のセルフケアの現状と課題
(看護師 佐藤 愛 ※審査結果:条件付承認)
- (21) 下部直腸癌に対する安全な肛門温存手術を目指した治療戦略の検討
(助教 三浦 卓也 ※審査結果:承認)
- (22) 潰瘍性大腸炎に対する外科治療戦略の変遷と展望
(医員 吉田 達哉 ※審査結果:承認)
- (23) 地域がん登録データと院内がん登録全国集計データを用いたがん診療実態の把握
(准教授 松坂 方士 ※審査結果:承認)
- (24) 分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究
(助教 西 隆 ※審査結果:承認)
- (25) 本邦小児におけるカンデサルタンシレキセチルの使用実態調査
(助教 敦賀 和志 ※審査結果:条件付承認)
- (26) 婦人科癌における抗がん剤感受性試験の有用性の検討
(薬剤師 中川 潤一 ※審査結果:承認)
- (27) 膵頭部癌に対する門脈合併膵頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究 ―多施設共同研究―
(准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:再審査)
- (28) 膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定―前向き観察多施設共同研究―
(准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:条件付承認)

- (29) 大腸内視鏡的粘膜下層剥離術を受けた患者の退院後の不安因子について
(看護師 田中 未紗希 ※審査結果:条件付承認)
- (30) センタス ProMRI OTW QP S-85/49 に係る臨床使用評価 (SentusPM0)
(准教授 佐々木 真吾 ※審査結果:条件付承認)
- (31) 肺癌における抗がん剤感受性試験の有用性の検討
(薬剤師 中川 潤一 ※審査結果:承認)
- (32) 卒前屋根瓦式教育における有効なチュータートレーニングに関する研究
(大学院生 野村 理 ※審査結果:承認)
- (33) 青森県津軽地域における妊娠糖尿病既往女性の長期予後調査
(助手 石原 佳奈 ※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 5 件の提出があった旨を報告した。

3. 重篤な有害事象に関する報告書

○委員長から, 当日回覧のとおり重篤な有害事象に関する報告書 1 件の提出があった旨を報告した。

4. その他

【当日配付】

○当日配付資料に基づき委員長から報告があった。

5. 次回開催日程について

○委員長から, 次回の開催は 2 月 22 日 (水) となる旨, 報告した。