

第306回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成29年2月22日（水） 18:00～19:00

【場 所】 研究科長室

【出席者】 板垣 史郎委員長, 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, 片山 良子, 長澤 淳の各委員

【欠席者】 今泉 忠淳, 水上 浩哉, 佐々木 賀広, 中林 裕雄の各委員

【確認事項】

1. 第305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）「EGFR 遺伝子変異陽性 75 歳以上未治療進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するアファチニブの第Ⅱ相臨床試験」

（呼吸器内科 講師 當麻 景章）

【事前配付2】

○申請者代理（呼吸器内科学講座 助教 田中寿志）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）「先天性内分泌疾患の分子病態解明に関する研究」

（内分泌内科, 糖尿病代謝内科 助教 高安 忍）

【事前配付3】

○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、承認することとなった。

（3）「脊髄疾患による上肢機能障害に対する、HAL単関節モデルを用いたロボットリハビリテーションの効果検証」

（リハビリテーション医学講座 教授 津田 英一） 【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、承認することとなった。

（4）「脊髄疾患による下肢機能障害に対する、ロボットスーツHALを用いた歩行リハビリテーションの効果検証」

（リハビリテーション医学講座 教授 津田 英一） 【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、承認することとなった。

2. 医学研究科倫理委員会における臓器移植の取り扱いについて

- 先日、本学医学部附属病院初の脳死判定が行われ、2月19日に臓器提供のための摘出手術が実施された。これを契機に、委員長が臓器移植のための倫理審査手続きを見直してみたところ、本学医学部附属病院で実施される生体臓器移植について過剰審査状態になっていると考えられた。医師の負担を軽減し、臓器移植の遅延を防止すべく、医学研究科倫理委員会における臓器移植の取り扱いを見直していきたい旨、委員長より提案があった。

【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29年1月25日から平成29年2月21日の間に答申された倫理審査結果26件について、下記のとおり報告した。

- (1) 小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの作用機序の解明
(助教 渡邊 祥二郎 ※審査結果:再審査)
- (2) 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
(大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:条件付承認)
- (3) 『新型(啓発型)健診プログラム』の開発と実証
(大学院担当教授 中路 重之 ※審査結果:条件付承認)
- (4) 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
(助教 田中 寿志 ※審査結果:条件付承認)
- (5) 糖尿病と肝臓へエピジェネティクス変化による発癌機序の解明～
(医員 梅津 誠子 ※審査結果:条件付承認)
- (6) 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)
- (7) 大腸平坦型腫瘍性病変の発見に関する自家蛍光内視鏡の有用性を検討する多施設共同無作為化比較試験
(大学院担当・指導助教 澤谷 学 ※審査結果:承認)
- (8) 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
(大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)
- (9) 小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブの作用機序の解明
(助教 渡邊 祥二郎 ※審査結果:承認)
- (10) 赤血球抗原に対する小児同種免疫に関する多施設共同研究
(大学院担当講師 玉井 佳子 ※審査結果:承認)
- (11) 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
(大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)
- (12) 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

- (大学院担当准教授 田中 幹二 ※審査結果:承認)
- (13) 中枢型小型肺腫瘍に対する寡分割放射線治療の有効性と安全性に関する後方視的臨床研究
(助教 畑山 佳臣 ※審査結果:承認)
- (14) 腹腔鏡下脾切除術の安全性に関する検討 ～前向き観察多施設共同研究～
(大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)
- (15) 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討 ～前向き多施設共同研究～
(大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)
- (16) 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)
- (17) 脾頭部癌に対する門脈合併脾頭十二指腸切除施行後の左側門亢症に関する研究 ー多施設共同研究ー
(大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:条件付承認)
- (18) 糖尿病外来における肝細胞癌発生の実態把握
(大学院担当講師 村上 宏 ※審査結果:条件付承認)
- (19) 超高齢悪性リンパ腫患者に対する減量 CHOP または THP-COP 療法の後方視的検討
(大学院担当講師 高畑 武功 ※審査結果:条件付承認)
- (20) アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
(大学院担当准教授 富田 泰史 ※審査結果:条件付承認)
- (21) EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するアファチニブ療法の観察研究
(助教 田中 寿志 ※審査結果:承認)
- (22) 全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査
(診療放射線技師長 須崎 勝正 ※審査結果:承認)
- (23) 本邦における 65 歳以上の高齢者に対する婦人科がん治療における現状と問題点の調査研究
(大学院担当講師 二神 真行 ※審査結果:承認)
- (24) 与那国島における ICPC-2 で整理した健康問題に対する需要と供給:後ろ向きコホート研究
Supply and demand about health issue, especially pain and pain-related symptoms, in
Island Yonaguni of Japan managed by International Classification of Primary Care
Second Edition(ICPC-2) : A retrospective cohort stud
(助教 小林 只 ※審査結果:承認)
- (25) 急性心筋梗塞における超短時間作用型 β 遮断薬ランジオロールの早期投与による生命予後に与える効果の検討
(大学院担当・指導助教 花田 賢二 ※審査結果:承認)
- (26) 婦人科がん死亡症例に関する詳細調査 ー終末期における化学療法継続性の可否を判断す

る根拠の確立を目指して一

(大学院担当講師 二神 真行 ※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 2 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 2 件の提出があった旨を報告した。

4. その他

【当日配付 2, 3】

○2月16日に開催された倫理指針に定められる研修会において, 86名の参加があった旨, 委員長から報告があった。

○当日配付資料 2 および 3 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3月22日(水)となる旨, 報告した。