

第307回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成29年3月22日（水） 18:00～19:30

【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, 佐々木 賀広, 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】 村上 学, 田坂 定智, 中林 裕雄の各委員

【確認事項】

1. 第306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) 「プロポリスによる抗ウイルス効果の判定」

(脳血管病態学講座 助教 松宮 朋穂)

【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) 「腎門部に位置する cT1, cN0, cM0 腎腫瘍の患者を対象に da Vinci サージカルシステムを用いた腎部分切除術の有効性を評価する多施設共同非盲検単群臨床研究」

(泌尿器科学講座 准教授 古家 琢也)

【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) 「妊孕性温存を目的とした卵巣組織の凍結保存」

(産科婦人科 助教 福原 理恵)

【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) 「抗がん剤治療による末梢神経障害の定量的評価」

(周産母子センター 講師 二神 真行)

【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。

(5) 「初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」

(脳神経外科 助手 片山 耕輔)

【事前配付 6】

○申請者都合により欠席のため、次回の委員会で審議することとなった。

- (6) 「再発危険因子を有する StageII 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究 (JFMC46-1201)」

(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 講師 坂本 義之) 【事前配付 7】

○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。

- (7) 「運動器疾患患者および健常人に対する筋電図および動作解析を用いた運動パターンの解析およびリハビリテーション効果の検証についての研究」

(リハビリテーション科 助教 三浦和知) 【事前配付 8】

○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。

- (8) 「大腸腫瘍患者へのアスピリン (100mg/day) による発がん予防大規模臨床試験 (J-CAPP Study II)」

(消化器血液内科学講座 助教 澤谷 学) 【事前配付 9】

○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 29 年 2 月 22 日から平成 29 年 3 月 21 日の間に答申された倫理審査結果 42 件について, 下記のとおり 報告した。

- (1) 婦人科がん患者における神経障害性疼痛の発現状況とオピオイドの有効性・安全性に関する研究
(講師 二神 真行 ※審査結果:条件付承認)
- (2) ヒトパルボウイルス B19 病原性発症の分子機構解明
(准教授 森田 英嗣 ※審査結果:条件付承認)
- (3) 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
(講師 當麻 景章 ※審査結果:条件付承認)
- (4) 先天性内分泌疾患の分子病態解明に関する研究
(助教 高安 忍 ※審査結果:承認)

- (5) 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
(教授 津田 英一 ※審査結果:承認)
- (6) 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
(教授 津田 英一 ※審査結果:承認)
- (7) 生体肝移植の実施 胆道閉鎖症術後肝硬変に対して実母をドナーとした生体肝移植を行う
(准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)
- (8) 早産予防に対するプロゲステロン膈座薬の有効性に関する研究
(准教授 田中 幹二 ※審査結果:承認)
- (9) MRI 診断能に関する研究
(助教 三浦 卓也 ※審査結果:条件付承認)
- (10) ステロイド緑内障に対するリパスジル点眼の効果の検討
(助手 安達 功武 ※審査結果:承認)
- (11) サイトメガロウイルス角膜内皮炎に対する抗ウイルス薬の治療効果
(助手 安達 功武 ※審査結果:承認)
- (12) 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と、照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験 (JCOG1114)
(准教授 浅野 研一郎 ※審査結果:承認)
- (13) 卵巣未熟奇形種の予後解析
(講師 二神 真行 ※審査結果:承認)
- (14) 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(プラスグレールとクロピドグレール) による比較検討
(助教 横田 貴志 ※審査結果:承認)
- (15) 急性心筋梗塞患者における血中キサンチン酸化還元酵素活性測定の臨床的意義の検討
(助教 横山 公章 ※審査結果:承認)
- (16) 血漿中プリン体測定のための採血条件確立の検討
(助教 横山 公章 ※審査結果:承認)
- (17) 急性心筋梗塞患者の予後に与える Body Mass Index の影響の検討
(助教 横山 公章 ※審査結果:承認)
- (18) 全身麻酔下帝王切開における挿管困難頻度の検討
(講師 木村 太 ※審査結果:承認)
- (19) 間葉系幹細胞を用いた関節リウマチ骨軟骨破壊の制御

- (助教 黒瀬 理恵 ※審査結果:承認)
- (20) 膝蓋骨不安定症の発生に関わる因子の検討
(客員研究員 藤田 有紀 ※審査結果:承認)
- (21) 高位脛骨骨切り術後に対するテリパラチドの有用性の検討
(助教 奈良岡 琢哉 ※審査結果:承認)
- (22) 網膜色素変性の原因遺伝子解析
(教授 中澤 満 ※審査結果:承認)
- (23) 嚢胞様黄斑浮腫に対する炭酸脱水酵素阻害薬による点眼療法の有効性
(教授 中澤 満 ※審査結果:承認)
- (24) 各種網膜硝子体疾患の硝子体成分の解析による病態解明の研究
(教授 中澤 満 ※審査結果:承認)
- (25) ヒト由来培養細胞の細胞培養及び動物移植実験を用いたヒアルロナン合成阻害剤・4-メチルウンベリフェロン抗腫瘍剤としての開発に関する研究
(助手 須藤 晋一郎 ※審査結果:承認)
- (26) 口腔癌手術におけるドレーン留置期間と手術部位感染に関する臨床研究
(教授 小林 恒 ※審査結果:承認)
- (27) 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
(准教授 富田 泰史 ※審査結果:承認)
- (28) 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
(准教授 富田 泰史 ※審査結果:承認)
- (29) 急性期脳梗塞患者における血中キサンチン酸化還元酵素(XOR)活性測定の臨床的意義の検討
(准教授 富田 泰史 ※審査結果:承認)
- (30) 慢性免疫性(特発性)血小板減少症に対するリツキシマブ(リツキサン®)による治療
(助教 神尾 卓哉 ※審査結果:承認)
- (31) 電子スピン共鳴法(ESR)による皮膚疾患の研究
(助教 皆川 智子 ※審査結果:承認)
- (32) NK細胞機能異常を伴った不育症あるいは着床不全床例に対する免疫グロブリン療法およびイントラリピッド療法の有効性の検討
(助教 福原 理恵 ※審査結果:承認)
- (33) 子宮内膜症の発症と進展にNK細胞はどのように関与するのか?
(助教 福原 理恵 ※審査結果:承認)
- (34) 再発髄芽腫に対するベバシズマブ(アバスタ®)イリナテカン(イリナテカン®)テモゾロミド(テモダール®)による薬物治療
(助教 工藤 耕 ※審査結果:条件付承認)

- (35) Cryo AF グローバルレジストリ研究
(准教授 木村 正臣 ※審査結果:条件付承認)
- (36) 完全皮下植え込み型除細動器 (S-ICD) 植え込み患者における, S-ICD 作動頻度と作動原因に関する観察研究
(准教授 佐々木 真吾 ※審査結果:承認)
- (37) 我が国の循環器血管撮影領域における医療被ばくの実態調査
(診療放射線技師長 須崎 勝正 ※審査結果:条件付承認)
- (38) 腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究
(准教授 小野 修一 ※審査結果:条件付承認)
- (39) 心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究
(准教授 富田 泰史 ※審査結果:条件付承認)
- (40) 脾切除術後における脾周囲感染に起因した術後脾液瘍発生機序の解明
(講師 木村 憲央 ※審査結果:承認)
- (41) 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)
- (42) スポーツ選手における仙骨疲労骨折の調査
(助教 木村 由佳 ※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 14 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 (第二報)

○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 (第二報) 2 件の提出があった旨を報告した。

4. その他

○2月28日付けで改正された倫理指針について、委員長から情報提供があった。

○3月17日に衆議院を通過した臨床研究法案について、委員長から情報提供があった。

○昨今の臨床研究に関わる不適切事案について、委員長から情報提供があった。

5. 次回開催日程について

○委員長から、次回は改選後の委員により日程調整のうえ開催日決定する旨、報告した。