

第308回大学院医学研究科倫理委員会議事要旨

【日 時】 平成29年5月8日（月） 18:00～19:20

【場 所】 研究科長室

【出席者】 田坂 定智委員長, 今泉 忠淳, 村上 学, 佐々木 賀広, 中村 和彦, 大門 眞, 柿崎 育子, 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】 水上 浩哉委員

【確認事項】

1. 第307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. 5月以降の倫理委員会本委員会開催日程について（案） 【事前配付8】

○次回以降の倫理委員会本委員会日程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) 「小児上位腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療
第I相試験」

(小児科 講師 佐々木 伸也)

【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、承認することとなった。

(2) 「消化器癌患者に対するシンバイオティクス療法の有用性の検討」

(消化器外科学講座 助教 脇屋 太一)

【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) 「大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究」

(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) 「進行・再発子宮頸癌に対するPaclitaxel/Carboplatin/Bevacizumab併用療法の有効性に関する第II相試験(JGOG1079)」

(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，ペ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。

(6) 「解剖を用いて評価した股関節周囲筋切離後の股関節可動域の定量的評価」

(整形外科 助手 井上 亮)

【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。

2. 医学系研究倫理指針の改正に伴うチェックリスト(案)について 【事前配付9】

○委員長より，倫理指針改正に伴うチェックリスト(案)について説明があり，内容を確認のうえ，意見があれば事務局まで申し出てもらったうえで，来週頭を目処に配付することについて承認された。

【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】

○平成29年3月22日から平成29年5月7日の間に答申された倫理審査結果68件について，下記のとおり報告した。

(1) 間葉系幹細胞を用いた関節リウマチ骨軟骨破壊の制御

(地域救急医療学講座 助教 黒瀬 理恵 ※審査結果:承認)

(2) ヒト血清中プロテアーゼによるアミロイドβ分解機構の解析

(薬剤部 薬剤師 中川 潤一 ※審査結果:承認)

(3) 抗がん剤血中濃度測定による患者個別化薬物療法への診療支援ならびに安全かつ適切な薬物療法の確立

(薬剤部 薬剤師 中川 潤一 ※審査結果:承認)

(4) 前立腺癌におけるステロイドホルモンと治療効果に関する臨床研究

(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

(5) 泌尿器科癌における蛍光標識グルコースを用いた細胞診断法の開発

(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

(6) ファブリー病診療におけるLys o-Gb3の有用性の検討

(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

(7) 泌尿器科治療に伴う患者の身体負担や疲労・免疫力と唾液中ウイルス量についての臨床研究

(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)

- (8) RAS 遺伝子 (KRAS/NRAS 遺伝子) 野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対する mFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法と mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の検索的研究

(腫瘍内科学講座 大学院担当教授 佐藤 温 ※審査結果:条件付承認)

- (9) 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 ※審査結果:条件付承認)

- (10) 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 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (11) 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 講師 福原 理恵 ※審査結果:条件付承認)

- (12) 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 大学院担当講師 二神 真行 ※審査結果:条件付承認)

- (13) 再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 大学院担当講師 坂本 義之 ※審査結果:条件付承認)

- (14) 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 講師 三浦 和知 ※審査結果:条件付承認)

- (15) 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 大学院担当・指導助教 澤谷 学 ※審査結果:条件付承認)

- (16) 再発髄芽腫に対するベバシズマブ (アバスタ®) イリテカン (イリテカン®) テモゾロミド (テモダール®) による薬物治療

(小児科 助教 工藤 耕 ※審査結果:条件付承認)

- (17) 炎症における赤血球の役割

(臨床検査医学講座 大学院担当教授 萱場 広之 ※審査結果:承認)

- (18) 筋層浸潤性膀胱癌の術後補助化学療法における UFT の有効性及び安全性に関する第Ⅱ相試験

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (19) 骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 (CRPC) に対するドセタキセル+プレドニゾン+デノスマブ療法 (DPD 療法) の安全性ならびに有効性の検討

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (20) 強度変調放射線治療を施行する高リスク前立腺癌における LHRH アゴニストとリン酸エストラムスチン併用ネオアジュバント化学内分泌療法の有効性および安全性の検討

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (21) ダ・ヴィンチ S 手術システムを用いたロボット支援腹腔鏡下尿路変更術の有用性と安全性の検討

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (22) High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (23) 手術不能腎細胞癌に対するチロシンキナーゼ阻害薬を用いたネオアジュバント療法の検討

(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:承認)

- (24) カプセル内視鏡を用いた消化管通過時間と腹部症状の関連についての検討

(消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果:承認)

- (25) 内視鏡手術の周術期における安静時消費エネルギーの変化およびストレス係数の算出

(消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果:承認)

- (26) 内視鏡手術の周術期における好中球機能の変化およびストレスについての検討

(消化器血液内科学講座 助教 珍田 大輔 ※審査結果:承認)

- (27) 当院および関連施設における炎症性腸疾患コホート研究

(地域医療学講座 大学院担当講師 櫻庭 裕丈 ※審査結果:承認)

- (28) クロウン病患者における再燃もしくは寛解維持予測因子の検討

(地域医療学講座 大学院担当講師 櫻庭 裕丈 ※審査結果:承認)

- (29) 潰瘍性大腸炎治療反応予測バイオマーカーの探索

(地域医療学講座 大学院担当講師 櫻庭 裕丈 ※審査結果:承認)

- (30) 敗血症患者における重症度とオレキシン神経活動の関係の検討

(集中治療部 大学院担当准教授 橋場 英二 ※審査結果:承認)

- (31) ランゲルハンス組織球症 (LCH) における遺伝子変異の解析

(小児科 助教 工藤 耕 ※審査結果:承認)

- (32) 心疾患患者の運動・生活の退院時指導に対する取り組み

(循環器腎臓内科学講座 助教 西崎 史恵 ※審査結果:承認)

- (33) クッシング病における DDAVP 負荷試験及び 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 助教 杉山 綾 ※審査結果:承認)

- (34) 多血小板血漿を用いた難治性皮膚潰瘍の治療

(形成外科 医員 樋熊 有子 ※審査結果:承認)

- (35) 高感度トロポニン I による急性冠症候群の迅速診断
(循環器内科, 腎臓内科 助教 横山 公章 ※審査結果:承認)
- (36) 先天性・遺伝性皮膚疾患の遺伝子診断
(皮膚科学講座 准教授 中野 創 ※審査結果:承認)
- (37) Dual energy CT によるヨード画像を用いた大腸癌の新しい評価方法
(放射線科 大学院担当・指導助教 対馬 史泰 ※審査結果:承認)
- (38) 脳神経外科外来における未破裂脳動脈瘤患者への日常生活指導の有用性の検証
(看護部 副看護師長 境 美穂子 ※審査結果:承認)
- (39) レビー小体病における髄液中の PK 耐性 α シヌクレインおよび結合分子の測定
(脳神経病理学講座 助教 三木 康生 ※審査結果:承認)
- (40) 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対する Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎点滴静注投与対 Paclitaxel 毎週点滴静注+Carboplatin 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 II / III 相試験
(産科婦人科学講座 大学院担当教授 横山 良仁 ※審査結果:承認)
- (41) 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, 感染症科 大学院担当講師 當麻 景章 ※審査結果:承認)
- (42) 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討, および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第 II-III 相臨床試験 (AML-12)
(小児科 大学院担当講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (43) 人工股関節全置換術における Aquala®ライナーの有効性と安全性を評価する多施設共同研究
(整形外科科学講座 大学院担当教授 石橋 恭之 ※審査結果:承認)
- (44) アルツハイマー病患者と前頭側頭型認知症患者の脳脊髄液 A β 40 測定
(脳神経内科学講座 大学院担当教授 東海林 幹夫 ※審査結果:承認)
- (45) TC 療法の末梢神経障害に対する牛車腎気丸の予防的投与の効果
(産科婦人科学講座 大学院担当教授 横山 良仁 ※審査結果:条件付承認)
- (46) EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および 耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究
(呼吸器内科学講座 助教 田中 寿志 ※審査結果:承認)
- (47) 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究
(呼吸器内科, 感染症科 大学院担当講師 當麻 景章 ※審査結果:承認)
- (48) 腎管状嚢胞癌の CT、MRI 所見に関する後ろ向き研究

- (放射線科学講座 准教授 小野 修一 ※審査結果:条件付承認)
- (49) 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
(循環器腎臓内科学講座 大学院担当教授 富田 泰史 ※審査結果:条件付承認)
- (50) 孤立性上腸間膜動脈解離急性期の治療方針
(呼吸器外科, 心臓血管外科 助教 于 在強 ※審査結果:承認)
- (51) 救命救急センターにおける脳疾患患者の被ばく線量に関する研究
(医療技術部放射線部門 副診療放射線技師長 成田 将崇 ※審査結果:承認)
- (52) ポケットエコー教育コース (Pocket Echo Life Support : PELS) の教育効果
(総合診療部 助教 小林 只 ※審査結果:条件付承認)
- (53) 膣全摘術の安全性に関する後方視的検討
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 医員 小田切 理 ※審査結果:承認)
- (54) 胆嚢管癌の臨床病理学的検討
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 医員 小田切 理 ※審査結果:承認)
- (55) 学会専門医における処方調査
(神経精神医学講座 大学院担当准教授 古郡 規雄 ※審査結果:条件付承認)
- (56) 消化器疾患手術患者における禁煙が栄養状態に及ぼす影響
(消化器外科学講座 大学院担当・指導助教 脇屋 太一 ※審査結果:承認)
- (57) 小児悪性腫瘍に対する組織生検術の有用性の検討
(消化器外科学講座 大学院生 木村 俊郎 ※審査結果:承認)
- (58) Impact of the histological phenotype of the extrahepatic bile duct carcinoma.
(消化器外科学講座 大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)
- (59) 進行下部直腸癌に対する治療戦略
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 大学院担当講師 坂本 義之 ※審査結果:承認)
- (60) ウィルス感染と胆道閉鎖症-CCL5 の意義-
(高度救命救急センター 助手 島田 拓 ※審査結果:承認)
- (61) 直腸癌に対する術前化学療法と術前化学放射線療法の病理学的効果に差はあるか
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 医員 佐藤 健太郎 ※審査結果:承認)
- (62) 自己血輸血が肛門部領域胆管癌手術の短期および長期予後に及ぼす影響
(小児外科 大学院担当講師 木村 憲央 ※審査結果:承認)
- (63) cStageII/III 下部直腸癌に対する直腸間膜切除術+側方リンパ節郭清の治療戦略
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 大学院担当講師 諸橋 一 ※審査結果:承認)
- (64) せん妄患者家族の心理的負担に関する研究
(神経精神医学講座 大学院担当准教授 古郡 規雄 ※審査結果:承認)

- (65) 健康食品・サプリメントと医薬品の相互作用のリスクに関する実態調査
(看護学領域 大学院担当准教授 富澤 登志子 ※審査結果:承認)
- (66) 大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究
(大館・北秋田地域医療推進学講座 大学院担当・指導助教 平賀 寛人 ※審査結果:承認)
- (67) 重複癌における保険適応外部位の癌腫に対する抗がん薬の有効性，無効性の検討
(消化器外科学講座 大学院担当准教授 石戸 圭之輔 ※審査結果:承認)
- (68) 特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
(呼吸器内科，感染症科 大学院担当講師 當麻 景章 ※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 9 件の提出があった旨を報告した。