

第309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24日（水） 18:00～18:30

【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, 大門 眞, 柿崎 育子,
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】 中村 和彦, 中林 裕雄, 水上 浩哉の各委員

【確認事項】

1. 第308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）「岩木地区住民における健康調査（平成29年度岩木健康増進プロジェクト・プロジェクト健診）およびこれに基づく疾患予兆法と予防法の開発」

（社会医学講座 特任教授 中路 重之）

【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）「不育症診断における精液による子宮内膜NK細胞刺激法の検討」

（産科婦人科 講師 福原 理恵）

【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、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5月8日から平成29年5月23日の間に答申された倫理審査結果39件について、下記のとおり報告した。

（1） 保険適応外臓器に対する体幹部定位放射線治療の観察研究

（放射線部 大学院担当准教授 青木 昌彦 ※審査結果:条件付承認）

（2） 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 ※審査結果:承認）

（3） 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）

- (4) EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における第 1/2 世代および第 3 世代 EGFR-TKI 投与後の IGF シグナル関連分子の発現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:条件付承認)
- (5) 小児上衣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 II 相試験
(小児科 大学院担当講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (6) 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 大学院担当・指導助教 脇屋 太一 ※審査結果:承認)
- (7) 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 大学院担当・指導助教 澤谷 学 ※審査結果:条件付承認)
- (8) 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 大学院担当講師 二神 真行 ※審査結果:条件付承認)
- (9) 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 大学院担当・指導助教 井上 亮 ※審査結果:条件付承認)
- (10) 不妊症患者における精子に関する研究
(産科婦人科 講師 福原 理恵 ※審査結果:条件付承認)
- (11) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について
(泌尿器科学講座 大学院担当准教授 古家 琢也 ※審査結果:条件付承認)
- (12) 急性下部消化管出血患者に対する緊急下部内視鏡検査の出血源同定率の有効性を検討する多施設無作為化割付比較試験
(光学医療診療部 大学院担当准教授 三上 達也 ※審査結果:承認)
- (13) 顆粒球輸血に用いる顆粒球採取
(小児科 大学院担当講師 佐々木 伸也 ※審査結果:承認)
- (14) 2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究
(内分泌代謝内科学講座 大学院担当教授 大門 眞 ※審査結果:承認)
- (15) 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
(形成外科 大学院担当講師 三上 誠 ※審査結果:承認)
- (16) 常染色体優位アルツハイマー病に関する縦断的観察コホート研究 (DIAN-J)
(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)
- (17) Borderline resectable 膵癌に対する術前 TS-1 併用放射線療法の第 II 相試験
(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)

- (18) 切除可能膵癌に対する術前治療としての S-1 併用放射線療法とゲムシタビン+S-1 併用療法のランダム化第Ⅱ相試験(JASPAC04)
(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)
- (19) 心血管イベントを発生した冠動脈起始異常症例における Clinical Profile および治療後の予後についての後方研究
(心臓血管病先進治療学講座 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:条件付承認)
- (20) 末梢血管疾患を合併した急性冠症候群例の冠動脈プラークの特徴:光干渉断層法での検討
(心臓血管病先進治療学講座 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:条件付承認)
- (21) プラークびらんと血管内皮ずり応力 (Endothelial Shear Stress : ESS) との関連の検討 : 光干渉断層法(OCT)での検討
(心臓血管病先進治療学講座 大学院担当准教授 樋熊 拓未 ※審査結果:条件付承認)
- (22) 抗凝固薬内服が胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術 (ESD) の後出血に及ぼす影響の検討
(光学医療診療部 大学院担当准教授 三上 達也 ※審査結果:条件付承認)
- (23) 重症患者の新規心房細動に関する多施設レジストリの構築
(集中治療部 大学院担当・指導助教 斎藤 淳一 ※審査結果:条件付承認)
- (24) A 病院集中治療室における ICDSC (Intensive Care Delirium Screening Checklist) 実施の実態
(看護部 看護師 福士 真一 ※審査結果:条件付承認)
- (25) 初診時転移前立腺癌患者の多施設後ろ向きアウトカム研究
(泌尿器科 大学院担当講師 畠山 真吾 ※審査結果:承認)
- (26) 分子標的治療中の外科治療に関する検討
(周産母子センター 大学院担当・指導助教 西 隆 ※審査結果:承認)
- (27) センチネルリンパ節転移陽性乳癌に対する腋窩郭清省略を目指した、腋窩リンパ節の評価についての検討
(消化器外科, 乳腺外科, 甲状腺外科 助手 井川 明子 ※審査結果:承認)
- (28) Borderline resectable 膵癌に対する治療戦略の再考
(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)
- (29) ロボット支援下膵体尾部切除術と腹腔鏡下膵体尾部切除術の比較検討に関する研究
(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)
- (30) 術前治療後膵癌切除例の予後予測因子に関する臨床病理組織学的後ろ向き観察研究
(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)
- (31) 川崎病患児での血漿交換療法の安全性
(麻酔科 助教 野口 智子 ※審査結果:承認)

- (32) 同時性多臓器転移を有する大腸癌における肝切除の意義について
(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)
- (33) 赤血球製剤の長期保存による赤血球ケモカイン吸着能の変化
(医療技術部検査部門 臨床検査技師 小笠原 脩 ※審査結果:承認)
- (34) 当院における造血器悪性腫瘍治療後に発症した悪性腫瘍症例の検討
(消化器内科, 血液内科, 膠原病内科 大学院担当講師 山形 和史 ※審査結果:承認)
- (35) 小児急性虫垂炎の治療方針についての検討と AYA 世代への適応
(小児外科 助教 小林 完 ※審査結果:承認)
- (36) 小児外科医としての虐待への対応と役割
(小児外科 助教 小林 完 ※審査結果:承認)
- (37) スマートフォンヘビーユーザーと視力障害の関連性に関する臨床研究
(眼科学講座 大学院担当教授 中澤 満 ※審査結果:条件付承認)
- (38) 食道閉鎖症および気管軟化症を伴った総排泄腔遺残の 1 例
(消化器外科学講座 大学院生 木村 俊郎 ※審査結果:承認)
- (39) 人工透析患者に対する大動脈弁置換術の成績と, 周術期合併症に関わる術前危険予測因子の検討
(医療安全推進室 大学院担当准教授 大徳 和之 ※審査結果:条件付承認)

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

【当日回覧】

○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 15 件の提出があった旨を報告した。

4. 次回開催日程について

○委員長から, 次回の開催は 6 月 28 日 (水) となる旨, 報告した。