

平成25年度 第1回倫理委員会議事録概要

日 時： 平成25年4月1日 月曜日 14:30～16:15

出席者： 本田、大橋、落合、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、堀、中山、岩楯、櫻井、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者： 柳澤、海渡、岡本、高島、高木 (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 新規申請 ＊インタビューなし(26件)

(1) 24-352 7118 循環器内科

心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング機能の有効性検証【FEAT-AT】

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 24-355 7121 循環器内科

血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討

・審査結果- 承認

(3) 24-366 7132 葛飾医療センター糖尿病・代謝・内分泌内科

DPP4阻害薬でコントロールが得られない2型糖尿病患者における追加薬の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 24-364 7130 柏病院腫瘍・血液内科

Major BCR-ABL mRNAキットの国際標準化に関する臨床研究試験

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 24-365 7131 柏病院腫瘍・血液内科

再発・難治性の低悪性度B細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫に対するベンダムスチン単独投与における投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ相試験

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 24-362 7128 神経内科

非心原性脳梗塞急性期における抗血小板薬多剤併用療法(アスピリン+シロスタゾール)の有効性と安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 24-363 7129 神経内科

心房細動による虚血性脳血管障害急性期における抗血栓療法の実態調査

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 24-338 7104 精神医学講座

客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討

・審査結果- 承認

(9) 24-367 7133 看護部

集中治療を受ける患者の体重測定値と水分バランスとの関連分析とその評価

・審査結果- 承認

(10) 24-340 7106 皮膚科

癢痒を有する神経線維腫症の末梢神経の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 24-351 7117 皮膚科

生物学的製剤の乾癬への効果とリンパ球に及ぼす影響

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 24-360 7126 小児科学講座

わが国における先天代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査

・審査結果- 承認

(13) 24-350 7116 消化器外科

肝臓がん・胆道がん・膵臓がん患者に対するオキシコドン製剤投与の有用性の検討

・審査結果- 承認

(14) 24-339 7105 葛飾医療センター眼科

糖尿病網膜症に対する白内障・硝子体同時手術後の後囊切開術施行率の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 24-353 7119 産婦人科

予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 24-354 7120 産婦人科

子宮癌肉腫症例に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 24-359 7125 産婦人科

症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかープラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 24-361 7127 泌尿器科

3D内視鏡カメラを用いた泌尿器腹腔鏡手術

・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 24-347 7113 リハビリテーション医学講座
脳疾患リハビリテーション患者の統計脳画像解析
・審査結果- 承認
- (20) 24-349 7115 ウイルス学講座
客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討
・審査結果- 修正を要する
- (21) 24-356 7122 総合健診・予防医学センター
人間ドックにおける適切な緑内障診断方法とリスク要因の解明
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 24-357 7123 総合健診・予防医学センター
生活習慣病関連検査項目の生理的変動幅と病的変動域に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 24-358 7124 総合健診・予防医学センター
人間ドック健診で行う検査項目の基準範囲と重症度の判定区分の再評価に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 24-344 7110 法医学講座
法医解剖例におけるO₂-Hb、CO-Hb値の検討
・審査結果- 承認
- (25) 24-346 7112 麻酔科集中治療部
血管内手術中の麻酔科医の被曝量について
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 24-345 7111 看護学専攻修士課程
一般病棟における終末期がん患者の家族ケアに関する看護師の経験
・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査(2件)

- (1) 24-328 7094 歯科
新規抗凝固剤投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同試験研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-327 7093 看護学専攻修士課程
脳血管障害を発症し障害をもった壮年期患者を成員とする家族の相互作用に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(36件)

- (1) 20-085 5275 消化器・肝臓内科 その他の臨床研究 資料 5
潰瘍性大腸炎患者に対するポラプレジック注腸の有効性および安全性についての研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 20-096 5386 小児科学 その他の臨床研究 資料 6
小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテノール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成25年10月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (3) 20-252 5542 腎臓・高血圧内科 その他の臨床研究 資料 7
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 20-284 5574 内視鏡科 その他の臨床研究 資料 8
胃内視鏡治療後に発生する異時多発胃腫瘍に対する画像強調内視鏡の有用性の検討
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (5) 21-051 5629 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 9
2型糖尿病におけるアルブミン尿の発症・進展腎内RA系の関連についての臨床研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (6) 21-057 5635 葛飾医療センター整形外科 臨床研究 資料 10
閉塞性動脈硬化症を合併する腰部脊柱管狭窄症に対するペラプロストナトリウム錠投与による薬物治療の有効性の予備検討
①研究分担者の変更:「宮永威彦、牛久智加良、前田和洋」を「阿部綾子、窪田大輔」
・審査結果- 承認
- (7) 22-112 6289 泌尿器科学 臨床研究 資料 11
高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (8) 22-163 6340 小児科 臨床研究 資料 12
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (9) 22-191 6368 小児科 臨床研究 資料 13
IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (10) 22-224 6401 リウマチ・膠原病内科 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究 資料 14
関節リウマチ患者における末梢血中のBv8の発現の検討
①研究期間の延長:「予定期間2年」を「予定期間4年」に延長
②目標症例数の増加:「関節リウマチ被験者50名、健常人50名」を「関節リウマチ被験者100名、健常人100名」
・審査結果- 承認
- (11) 22-225 6402 小児科 臨床研究 資料 15
IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (12) 22-217 6394 呼吸器内科 未承認治療法・適応外使用 資料 16
リンパ脈管筋腫症におけるシロリムス治療
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (13) 22-251 6428 内視鏡科 臨床研究 資料 17
Barrett食道に関する全国疫学調査・研究
①研究期間の延長:「平成25年2月まで」を「平成27年2月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (14) 22-261 6438 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 18
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (15) 22-264 6441 眼科 臨床研究 資料 19
網膜変性患者における脳視覚野活動研究
①研究期間の延長:「平成25年4月まで」を「平成27年4月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (16) 22-277 6454 消化器・肝臓内科 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究 資料 20
肝外胆管癌に対するERCP下胆管ブラシ擦過細胞診と生検による検体および外科切除標本を用いた血管内皮増殖因子(VEGF)の測定
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (17) 22-279 6456 消化器外科 未承認治療法・適応外使用 資料 21
リツキシマブ術前投与によるABO血液型不適合生体肝移植
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (18) 23-172 6633 感染制御部 臨床研究 資料 22
重症院内肺炎に対するメロペネム1日3g投与による初期治療の有効性と安全性の検討
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (19) 23-198 6659 耳鼻咽喉科学 臨床研究 資料 23
硬性内視鏡を用いた中耳伝音機構と内耳疾患の診断に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (20) 24-007 6773 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 24
病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキシスタットの血清尿酸降下作用の検討
①研究期間の延長:「平成25年4月まで」を「平成27年7月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (21) 24-103 6869 柏病院放射線部 臨床研究 資料 25
日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRIー肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能
に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討ー
①登録期間の延長:「平成25年2月まで」を「平成25年6月まで」に延長
②調査期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成25年9月まで」
・審査結果- 承認
- (22) 22-106 6283 看護学科 その他 資料 26
早期新生児期の沐浴における手袋着用の安全性に関する検討
①研究代表者の所属変更:「東京慈恵会医科大学医学部看護学科」を「東京医科歯科大学大学院保
健衛生学研究科」
②研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に変更
③対象者数(目標数)の変更:「看護学生30名、産科病棟勤務の助産師・看護師30名」を「看護学生50
名、産科病棟勤務の助産師・看護師50名」
・審査結果- 承認
- (23) 23-169 6630 第三病院外科 臨床研究 資料 27
経腸栄養施行患者に対する栄養療法としての「ジヤネフ REF-P1 (粘度調整食品)」利用に関する多施
設臨床試験
①研究計画書の改訂(登録期間及び試験期間、参加施設、症例報告書)
②同意説明書の改訂
・審査結果- 承認
- (24) 23-193 6654 栄養部 臨床研究 資料 28
肝不全用経口栄養剤治療中の非代償性肝硬変患者に対する服薬・栄養指導の効果の検討
①研究代表者の変更:「湯浅愛」を「小中原康子」
・審査結果- 承認
- (25) 23-209 6670 眼科学 臨床研究 資料 29
加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカイン
の影響
①対象症例の追加「硝子体手術適応症例(糖尿病網膜症、特発性黄斑円孔、特発性黄斑上膜、網膜
剥離)」

②実施場所の追加:「東京慈恵会医科大学附属病院外来手術センター及び東京慈恵会医科大学附属第三病院手術室」

・審査結果- 承認

(26) 23-250 6711 眼科学 臨床研究 資料 30

網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果

①実施場所の追加:「東京慈恵会医科大学附属病院外来手術センター及び東京慈恵会医科大学附属第三病院手術室」

②共同研究者の追加:「柳沼厚仁、渡邊友之、三戸岡克哉、権藤美紀、塩谷信卓」

・審査結果- 承認

(27) 23-304 6765 脳血管内治療部 その他 資料 31

脳動脈瘤における流体力学および形態学と脳動脈瘤コイル塞栓術後の臨床情報を基にしたコンピューター解析に対する多施設共同研究

①登録期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成26年9月まで」に延長

②研究計画書、患者登録用紙一部改訂

・審査結果- 承認

(28) 24-039 6805 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 32

腎生検によらない血清糖鎖異常IgAならびに関連免疫複合体測定によるIgA腎症診断スコアリングシステムの構築に向けた研究

①研究代表者の変更:「細谷龍男」を「横尾隆」

②研究分担者の変更:「宇都宮保典、横尾隆」を「小池健太郎」

③研究期間の延長:「平成25年3月」までを平成26年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

(29) 24-178 6944 眼科学 臨床研究 資料 33

黄斑浮腫に対するMynocyclineの効果

①研究実施計画書の一部改訂

②説明同意書の一部改訂

・審査結果- 承認

(30) 24-210 6976 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 34

Basal-Bolus療法中の2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の持効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-

①申請書、研究計画書、同意説明書の一部改訂

・審査結果- 承認

(31) 24-275 7041 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 35

難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討

①研究計画書のドナーの適応基準変更:「登録時年齢が20歳以上」を「登録時年齢が10歳以上」

・審査結果- 承認(条件付)

(32) 24-276 7042 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 36

炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

①対象患者の追加:「過敏性腸症候群患者」

・審査結果- 承認

(33) 15-75 4100 産婦人科学 その他の臨床研究 資料 37

早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験

- ①研究期間の変更:「平成25年6月まで」を「平成26年6月まで」に延長
 ②Monitoring Reportの改訂:「Monitoring Report(3)」を「Monitoring Report(4)」
 ・審査結果- 承認

(34) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 38
 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーと
 ヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

- ①研究期間の変更:「平成25年6月6日まで」を「平成26年6月6日まで」に延長
 ②Monitoring Reportの改訂:「Monitoring Report(3)」を「Monitoring Report(4)」
 ・審査結果- 承認

(35) 17-231 4652 産婦人科 その他の臨床研究 資料 39
 Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療
 法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験

- ①研究期間の変更:「平成25年9月6日まで」を「平成26年9月6日まで」に延長
 ②Monitoring Reportの改訂:「Monitoring Report(3)」を「Monitoring Report(4)」
 ・審査結果- 承認

(36) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 40
 プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有
 効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用し
 た場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

- ①研究期間の変更:「平成25年6月6日まで」を「平成26年6月6日まで」に延長
 ②Monitoring Reportの改訂:「Monitoring Report(3)」を「Monitoring Report(4)」
 ③安全性情報の追加
 ・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(14件)

(1) 17-153 4574 柏病院総合診療部 その他の臨床研究 資料 41

高コレステロール血症患者に対するスタチン系薬剤の抗酸化作用の比較検討
 平成21年9月30日で終了
 ・審査結果- 承認

(2) 20-227 5517 分子疫学研究室 その他の臨床研究 資料 42

出生時体重に影響する周産期要因分析のための前向きコホート研究
 平成25年3月31日で終了
 ・審査結果- 承認

(3) 22-256 6433 看護学専攻修士課程 その他 資料 43

特定機能病院外来システム創新プロセスを通して進化する看護チーム力
 平成25年3月21日で終了
 ・審査結果- 承認

(4) 23-057 6518 精神医学講座 臨床研究 資料 44

アルツハイマー病における社会的認知の障害の神経基盤に関する研究
 平成24年3月31日で終了
 ・審査結果- 承認

(5) 23-094 6555 医療安全管理部 臨床研究 資料 45

患者・患者家族から受ける院内暴力の実態調査(私立大学病院医療安全推進会議東京ブロック11校
 の共同研究)
 平成25年3月18日で終了

・審査結果- 承認

- (6) 23-113 6574 看護学科 臨床研究 資料 46
悪性脳腫瘍患者の家族が家族内コミュニケーションスタイルの再形成をするプロセス
平成25年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (7) 23-152 6613 柏病院泌尿器科 臨床研究 資料 47
(仮)ターミナルケアに携わる一般病棟看護師が経験する感情と行動について－交流分析による人格
適応論の視点より－
平成25年2月28日で終了
・審査結果- 承認
- (8) 23-259 6720 看護学専攻修士課程 看護管理学分野 その他 資料 48
コミュニケーションスキルトレーニングの効果測定
平成25年3月22日で終了
・審査結果- 承認
- (9) 23-272 6733 看護学専攻修士課程 その他 資料 49
ひきこもり支援者が地域医療連携の視点から見た医療に求めるニーズに関する研究
平成25年3月15日で終了
・審査結果- 承認
- (10) 23-293 6754 看護学専攻修士課程 その他 資料 50
集中治療室に緊急入室した患者および家族と看護師のコミュニケーションスキルに関する研究
平成25年3月22日で終了
・審査結果- 承認
- (11) 24-048 6814 看護学専攻修士課程 その他 資料 51
看護専門学校に勤務する看護教員の職務特性に関する研究
平成25年3月22日で終了
・審査結果- 承認
- (12) 24-081 6847 看護学専攻修士課程 臨床研究 資料 52
植込み型除細動器装着患者家族の経験に関する研究
平成25年3月22日で終了
・審査結果- 承認
- (13) 24-101 6867 耳鼻咽喉科学 臨床研究 資料 53
Fabry病患者における酵素補充療法前後の聴力検討
平成25年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (14) 24-142 6908 看護学専攻修士課程 その他 資料 54
1歳6ヶ月児を養育する父親の現状認識と影響要因に関する研究
平成25年3月22日で終了
・審査結果- 承認

6.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

(1) 大橋議長より報告があり承認された。

①新規申請 3件:承認(条件付)1件、修正を要する 2件

②内容変更 4件:承認 4件

7.迅速審査の報告

(1) 24-369 7135

臍帯血移植後に生着不全と難治性感染症を合併した患者に対する顆粒球輸血

承認 3月30日付

8.その他

(1) 生体肝移植実施計画の報告

本田委員長より附属病院から3月4日付けで提出された3月15日実施予定の生体肝臓移植計画について報告があった。

(2) 厚生労働省の承認を受けた先進医療の実施について

本田委員長より附属病院から3月18日付けで提出された厚生労働省の承認を受けた先進医療の届出について報告があった。

次回 平成25年5月13日(月)

平成25年度 第2回倫理委員会議事録概要

日時：平成25年5月13日 月曜日 14:03～16:38

出席者： 本田、大橋、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、落合、堀、中山、柳澤、海渡、岩楯、櫻井、高木(敬称略)

欠席者： 岡本、高島、高津(オブザーバー) (敬称略)

II.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 25-007 7142 眼科学
皮膚メラノーマに対する網膜画像解析・網膜機能解析
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 25-027 7162 分子免疫学研究部
スギ花粉症緩和剤の安全性と有効性の評価
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(25件)

- (1) 25-008 7143 第三病院消化器・肝臓内科
胆道癌患者における炎症性マーカーの予後予測因子としての有用性
・審査結果- 承認

- (2) 25-009 7144 第三病院消化器・肝臓内科
肝細胞癌患者における血清fibrinogenの予後予測因子としての有用性
・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 25-014 7149 消化器・肝臓内科
共焦点内視鏡を使った潰瘍性大腸炎における生体内病理学的観察
・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 24-343 7109 第三病院中央検査部
敗血症が疑われる肝硬変患者の血清プロカルシトニン値の変動と原因菌
・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 25-010 7145 葛飾医療センター循環器内科
高血圧患者における血清尿酸値・中性脂肪の臨床的意義への飲酒の影響
・審査結果- 承認

- (6) 25-020 7155 循環器内科
リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究
・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 25-011 7146 神経内科
一過性脳虚血発作における拡散強調画像陽性例の臨床的特徴に関する研究
・審査結果- 承認
- (8) 25-016 7151 神経内科
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の健常ボランティアによる評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-012 7147 糖尿病・代謝・内分泌内科
インスリン頻回注射療法中の1型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の時効型インスリン投与時の血糖変動の比較ー持続血糖モニター(CGM)を用いた検討ー
・審査結果- 承認
- (10) 25-018 7153 消化器・肝臓内科
アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
・審査結果- 承認
- (11) 25-024 7159 糖尿病・代謝内分泌内科
2型糖尿病を合併する高血圧患者における新規ARBアジルサルタンの有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-023 7158 腎臓・高血圧内科
長期腹膜透析患者におけるNBIを用いた臓側腹膜の血管新生定量化
・審査結果- 承認
- (13) 25-019 7154 柏病院腫瘍・血液内科
ニコチンが脂質代謝に与える影響に関する後方視的研究
・審査結果- 承認
- (14) 25-006 7141 小児科学
Pompe病患者皮膚線維芽細胞由来iPS細胞に対する遺伝子治療の試み
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 25-005 7140 集中治療部
専用透析液を使用したクエン酸による持続血液透析
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 25-021 7156 乳腺内分泌外科
甲状腺腫瘍における造影超音波検査の有用性の検討
・審査結果- 承認

- (17) 25-022 7157 整形外科
人工関節置換後患者に対する空港セキュリティーチェック
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-003 7138 ウイルス学
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討
・審査結果- 承認
- (19) 25-004 7139 精神医学
軽度認知障害とアルツハイマー病患者における行動・心理の症状の背景因子に関する調査
・審査結果- 承認
- (20) 25-013 7148 法医学講座
皮膚ガスからのアルコール検出
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-030 7165 リハビリテーション科
踵補高がパーキンソン病患者歩行の運動効率に与える影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 24-348 7114 病院病理部
液状化細胞診検体を用いた子宮頸癌関連遺伝子異常の解析
・審査結果- 承認
- (23) 25-001 7136 看護部
同種造血幹細胞移植患者の微量栄養素補助飲料ブイクレスによる口腔粘膜障害の早期回復への効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 25-025 7160 看護学科
看護師が認識する入院中の軽度発達障害児とその親に対する関わりの現状と課題
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 25-028 7163 看護学専攻修士課程
術中体温が術後から退院までの回復過程に及ぼす影響
・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(2件)

- (1) 24-349 7115 ウイルス学講座
客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 24-311 7077 看護学専攻修士課程
 外来で緩和的治療又は化学療法を受けているがん患者の心のケアに関する研究
 ・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(78件)

- (1) 18-038 4700 糖尿病・代謝・内分泌内科 その他の臨床研究 資料 9
 糖尿病予防のための戦略研究課題3「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」
 ①研究計画書の改訂:「第2.1版」を「第3.0版」に変更
 ②同意説明書の改訂:「第14版」を「第15版」に変更
 ・審査結果- 承認
- (2) 20-096 5386 小児科学 その他の臨床研究 資料 10
 小児気管支喘息重症発作に対するインプロテレンール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
 ①プロトコールの変更
 ・審査結果- 承認
- (3) 20-202 5492 第三病院神経内科 その他の臨床研究 資料 11
 パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
 ①調査事項の追加:「75gブドウ糖負荷試験、脳ECD-SPECT」
 ・審査結果- 承認
- (4) 22-233 6410 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 12
 成人急性骨髄性白血病における遺伝子異常の網羅的解析
 ①プロトコール改訂に伴う変更
 ②研究代表者の変更:「薄井紀子」を「土橋史明」
 ③研究分担者の追加:「薄井紀子」
 ・審査結果- 承認
- (5) 22-253 6430 外科学 臨床研究 資料 13
 慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルトロンボパグの効果に関する検討
 ①研究計画書、同意説明書の除外基準一部変更
 ・審査結果- 承認
- (6) 23-185 6646 リハビリテーション医学 臨床研究 資料 14
 脳卒中回復期リハビリテーション患者に対するビタミンDの効果
 ①身体機能評価項目の追加
 ②目標症例数の見直し:「146人」を「100人」
 ③研究組織の追加:「京都大原記念病院」
 ・審査結果- 承認

- (7) 24-113 6879 小児科学 臨床研究 資料 15
小児アトピー性皮膚炎の重症度における真菌抗原の関与
①研究計画書の改訂
・審査結果- 承認
- (8) 24-168 6934 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 16
がん化学療法に誘発される疲労の生物学的メカニズムの解析
①プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (9) 24-188 6954 内視鏡科 臨床研究 資料 17
新型自家蛍光内視鏡による、大腸病変の質的診断及び深達度診断における有用性の検討-前向き試験-
①実施症例数の変更:「50件」を「100件」
・審査結果- 承認
- (10) 24-295 7061 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 18
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
①指導する自主トレーニング内容の追加
・審査結果- 承認
- (11) 研究期間延長、研究代表者・分担者(変更・追加)、終了・中止報告・・・【 68件 】 資料 19
・審査結果- 承認

6. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- (1) 大橋議長より報告があり承認された。
①新規申請 2件:承認(条件付)1件、修正を要する 1件
②内容変更 8件:承認 6件、承認(条件付)2件

7. その他

- (1) 平成24年度の倫理委員会年間申請件数について報告があった。
①新規申請件数 355件(前年度 293件)
- (2) 第47回医学系大学倫理委員会連絡会議が以下のとおり開催される。 資料 20
日時;平成25年7月19日、20日
当番校:福島県立医科大学
- (3) 平成25年度倫理委員会講習会開催について以下のとおり開催される。
日時:平成25年6月6日(木) 18:00~19:30
場所:大学1号館6階講堂
テーマ:医学研究の倫理指針-ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施にむけて-
講師:齋藤有紀子准教授(北里大学)、大橋十也教授(総合医科学研究センター)
なお、当講習会は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する教育研修プログラムとして実施される。
- 日時:平成25年6月20(木) 18:00~19:30
場所:大学1号館講堂(3階)
テーマ:臨床研究の倫理指針-臨床研究の計画策定上の注意事項-
講師:薄井紀子 倫理委員会副委員長

次回 平成25年6月3日(月)

平成25年度 第3回倫理委員会議事録概要

日時: 平成25年6月3日 月曜日 14:04 ~ 18:15

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、落合、堀、中山、柳澤、海渡、岩楯、櫻井、高木、高津(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 岡本、高島(敬称略)

II.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 25-042 7177 腫瘍・血液内科
自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcylophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-053 7188 糖尿病・代謝・内分泌内科
インスリン製剤にて治療中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチン併用の有効性と安全性についての検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 25-035 7170 リハビリテーション医学
脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力評価に関する研究
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(24件)

- (1) 25-036 7171 消化器・肝臓内科
内視鏡的粘膜下層剥離術におけるtraction device及び粘膜下層局所注入剤としてのメスナ併用の有用性について
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-037 7172 消化器・肝臓内科
最新の自家蛍光内視鏡(Autofluorescence Imaging:AFI)を使用した大腸腫瘍性病変に対する視認性の検討
・審査結果- 承認
- (3) 25-055 7190 臨床医学研究所
C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変に対する非活性型VD併用インターフェロン β 、リバビリン療法の有効性について検討する試験
・審査結果- 修正を要する
- (4) 25-059 7194 腎臓・高血圧内科
ADPKDによる肝嚢胞患者を対象としたQOL調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 25-038 7173 柏病院腎臓・高血圧内科
慢性腎臓病(CKD)における鉄代謝と酸化ストレスの関連性の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 25-040 7175 糖尿病・代謝・内分泌内科
インスリン使用中の糖尿病を合併する高血圧患者におけるアジルサルタンの有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 25-032 7167 第三病院神経内科
パーキンソン関連疾患の口腔水分、皮膚油分・水分・pHに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-041 7176 放射線医学
MDCT時代における腹痛患者に対する超音波検査の役割
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-047 7182 神経内科
虚血性脳血管障害急性期例に対するアルテプラザーとエダラボンの併用療法に関する多施設共同前向き研究
・審査結果- 承認
- (10) 25-052 7187 葛飾医療センター神経内科
メマンチンによるアルツハイマー型認知症患者の脳血流変化の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 25-060 7195 第三病院腫瘍・血液内科
縦隔原発大細胞型B細胞性リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-057 7192 分子疫学研究室
食物アレルギー予防のためのランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量ミルク卵なし離乳食 対 卵あり離乳食
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-039 7174 小児科学
小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ALL-B12
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 25-002 7137 眼科学
網膜色素上皮障害に対する網膜画像解析・網膜機能解析
・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 25-017 7152 眼科学
緑内障治療用インプラント挿入術の角膜形状評価の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 25-056 7191 眼科学
点眼プロスタグランジン関連製剤による眼周囲副症状の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 25-058 7193 整形外科
人工膝関節置換術における抗菌縫合糸の手術部位感染予防効果の前向き研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-043 7178 リハビリテーション医学講座
高次脳機能障害を呈する脳卒中および頭部外傷患者に対する、経頭蓋磁気刺激の治療的有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-061 7196 柏病院産婦人科
子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-062 7197 柏病院産婦人科
一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-031 7166 環境保健医学
一般市民に対する健康情報提供のあり方に関する調査研究
・審査結果- 承認
- (22) 25-034 7169 熱帯医学
マラリア原虫感染赤血球培養下における遊離アミノ酸群の動態解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 25-049 7184 臨床疫学研究室
がんと診断された犬・猫の飼い主の心理状態
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 25-046 7181 看護学専攻修士課程
治療を受けているがん患者の体験
・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(12件)

- (1) 23-198 6659 耳鼻咽喉科学 臨床研究 資料 2
硬性内視鏡を用いた中耳伝音機構と内耳疾患の診断に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
②予定症例数の変更:「15例」を「100例」
・審査結果- 承認
- (2) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 3
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
①研究期間の延長:「平成27年5月まで」を「平成27年12月まで」に延長
②登録期間の延長:「平成25年5月まで」を「平成25年12月まで」に延長
③プロトコール一部改訂
・審査結果- 承認
- (3) 24-071 6837 看護学科 その他 資料 4
初めて看護学実習を体験する学生の臨床状況のみえ方と行動
①調査期間の延長:「平成24年8月3日まで」を「平成26年10月10日まで」に延長
②対象者の変更:「4名」を「2012年入学生～2014年入学生各4名、計12名」
・審査結果- 承認
- (4) 24-344 7110 法医学講座 疫学研究 資料 5
法医解剖例におけるO2-Hb、CO-Hb値の検討
①対象症例期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年3月まで」に延長
②症例数の変更:「500例」を「800例」
・審査結果- 承認
- (5) 23-228 6689 柏病院循環器内科 臨床研究 資料 6
耐糖能異常合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的有効性の検討
①研究分担者の変更:「白崎圭輔」を「宮永哲、木村悠」
・審査結果- 承認
- (6) 24-328 7094 歯科 臨床研究 資料 7
新規抗凝固剤投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同試験研究
①研究分担者の追加:「押岡弘子」
・審査結果- 承認
- (7) 22-163 6340 小児科 臨床研究 資料 8
牛乳アレルギー幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索
①プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (8) 23-159 6620 内視鏡科 臨床研究 資料 9
造影超音波内視鏡検査における腭腫瘍自動診断ソフトウェアの開発
①症例数の変更:「30例」を「50例」
・審査結果- 承認

- (9) 23-205 6666 分子細胞生物学研究部 臨床研究 資料 10
 抗体を使った甲状腺病変検査法の開発と、反応抗原タンパク質・糖鎖の解析
 ①症例数の変更:「36名」を「62名」
 ・審査結果- 承認
- (10) 24-180 6946 第三病院放射線科 未承認治療法・適応外使用 資料 11
 低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
 ①症例数の変更:「3例」を「10例」
 ・審査結果- 承認
- (11) 24-324 7090 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 12
 「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」
 ①プロトコールの一部改訂
 ・審査結果- 承認
- (12) 25-014 7149 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 13
 共焦点内視鏡を使った潰瘍性大腸炎における生体内病理学的観察
 ①プロトコールの一部改訂
 ・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(3件)

- (1) 24-209 6975 内視鏡科 臨床研究 資料 14
 内視鏡を用いた大腸病変検出の効率化に対する新規Narrow Band Imaging(NBI)システムの有用性に関する無作為ランダム化比較試験
 平成25年4月30日で終了
 ・審査結果- 承認
- (2) 23-144 6605 感染制御部 その他 資料 15
 HIVのジェノタイプ指向性検査
 平成25年4月30日で中止
 ・審査結果- 承認
- (3) 24-217 6983 分子細胞生物学研究部 その他 資料 16
 甲状腺乳頭がんを認識する抗体の小児甲状腺がんへの反応性の調査
 平成25年3月31日で中止
 ・審査結果- 承認

6. 付議不要(1件)

- (1) 25-050 7185 臨床疫学研究室
 患者-医師関係深度スケールPatient-Doctor Depth-of-Relationship Scaleの日本語版作成と信頼性・妥当性検証, ならびに家庭医の経験年数によるスケールの差異に関する検証
 ・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1) 大橋議長より報告があり承認された。
 ①新規申請 1件:承認(条件付) 1件
 ②内容変更申請: 1件:承認(条件付) 1件

8. その他

- (1) 生体肝移植実施計画の報告 資料 17
本田委員長より附属病院から5月25日付けで提出された5月31日実施予定の生体肝臓移植計画について報告があった。
- (2) 第12回医学研究のための倫理に関する国際研修コース 資料 18
平成25年7月7日(日)～9日(火)に長崎大学熱帯医学研究所にて開催される。参加を希望される先生は事務局までご連絡願います。

次回 平成25年7月1日(月)

平成25年度 第4回倫理委員会議事録概要

日 時: 平成25年7月1日 月曜日 14:10 ~ 18:29

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、落合、堀、中山、柳澤、海渡、岩楯、岡本、櫻井(敬称略)

欠席者: 高木、高島、高津(オブザーバー) (敬称略)

Ⅲ.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

(1) 25-095 7230 腫瘍・血液内科

難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)

・審査結果- 修正を要する

本申請は、多施設共同臨床試験の試験責任校として他学に先立ち審査されることを確認した。

(2) 25-079 7214 呼吸器内科

血液凝固異常を伴うARDS(急性呼吸窮迫症候群)に対するトロンボモデュリンアルファの有用性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-078 7213 内視鏡科

大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性

・審査結果- 修正を要する

(4) 25-064 7199 葛飾医療センター

慢性腎臓病患者(透析患者)に対する新しい電気刺激療法の試み

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(33件)

(1) 25-069 7204 消化器・肝臓内科

核酸アナログ製剤使用B型慢性肝疾患患者に対するSequential療法の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-033 7168 腎臓・高血圧内科

長期経過IgA腎症の臨床・病理学的検討に関する後ろ向きコホート研究

・審査結果- 承認

(3) 25-081 7216 腎臓・高血圧内科

腹膜透析治療中の高血圧症患者におけるアジルサルタンの有効性・安全性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 25-082 7217 腎臓・高血圧内科
CKD(慢性腎臓病)を合併する高血圧患者に対するアジルサルタンの有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 25-070 7205 葛飾医療センター腎臓・高血圧内科
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
・審査結果- 修正を要する
- (6) 25-099 7234 第三病院腎臓・高血圧内科
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
・審査結果- 修正を要する
- (7) 25-098 7233 第三病院腎臓・高血圧内科
腹膜透析療法におけるAPD(自動腹膜還流装置)の社会的・経済的価値に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-094 7229 腫瘍・血液内科
本邦の同種造血幹細胞移植後長期生存成人患者におけるQuality of Lifeに関する調査研究
・審査結果- 承認
- (9) 25-071 7206 内視鏡部
粘膜下腫瘍に対する共焦点内視鏡下組織採取
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-091 7226 内視鏡科
大腸鋸歯状病変発生における腸管スピロヘータの関与についての検討(後ろ向き・多施設共同研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 25-083 7218 小児科
小児喘息biomarkerとしてのperiostinの有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-084 7219 小児科
乳児アトピー性皮膚炎におけるperiostinの意義
・審査結果- 承認
- (13) 25-085 7220 小児科
乳幼児RSウイルス下気道感染の病態におけるperiostinの意義
・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 25-087 7222 第三病院中央検査部
尿中 β 2ミクログロブリンの安定的な検出について
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 25-100 7235 柏病院放射線部
乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 25-068 7203 柏病院放射線部
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
・審査結果- 承認
- (17) 25-101 7236 放射線医学
心臓CTを用いた冠動脈奇形の評価に関する検討
・審査結果- 承認
- (18) 25-086 7221 麻酔科学
小児小耳症再建手術におけるエアウェイスコープ®の導入による予測外挿管困難率の変化
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-073 7208 第三病院耳鼻咽喉科
鼻出血における再出血の要因と後鼻出血の初期治療に関する後方視的研究
・審査結果- 承認
- (20) 25-093 7228 眼科
滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの有効性を検討する研究
・審査結果- 承認
- (21) 25-102 7237 眼科
滲出型加齢黄斑変性に対するアフリベルセプトの有効性を検討する後ろ向き研究
・審査結果- 承認
- (22) 25-054 7189 リハビリテーション医学
認知症患者とその家族に対する日常生活活動チェック表の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 25-080 7215 リハビリテーション医学
入院関連機能障害の予防システム構築の研究
・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 25-065 7200 精神医学
不眠症を対象とした認知行動療法による睡眠構造及び自律神経活動に与える影響
・審査結果- 承認
- (25) 25-066 7201 精神医学
統合失調症者の治療アドヒアランスに関する質的研究
・審査結果- 承認
- (26) 25-063 7198 細胞生理学
先天性動脈疾患の成因における分子機序の解明
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 25-076 7211 病院病理部
子宮頸部細胞診の診断精度に関する研究
・審査結果- 承認
- (28) 25-077 7212 病院病理部
粘液性検体に対する新たな細胞診塗抹標本作製法の検討
・審査結果- 承認
- (29) 25-088 7223 慈恵第三看護専門学校
消化器外科領域におけるOncologic emergency operationの診療録からの評価-看護師・医師の視点から
・審査結果- 承認
- (30) 25-092 7227 第三病院看護部
認知症がん患者への支援における看護師の困難の体験
・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 25-075 7210 看護学科
急性期病院における認知症高齢者ケースの退院支援プロセス
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 25-089 7224 看護学科
看護基礎教育における「褥瘡を予防し、治癒を促進する技術」の教育内容についての検討
・審査結果- 承認
- (33) 25-090 7225 看護学科
基礎看護学実習を体験する学生の'臨床に対する知覚'と'コミュニケーション上の困難'～2つの看護基礎教育機関での調査から～
・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(2件)

(1) 25-035 7170 リハビリテーション医学

脳卒中および脳外傷者に対する自動車運転能力に関する研究

・審査結果- 承認

(2) 25-055 7190 臨床医学研究所

C型慢性肝炎およびC型代償性肝硬変に対する非活性型VD併用インターフェロンβ、リバビリン療法の有効性について検討する試験

・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(27件)

(1) 19-091 5022 柏病院消化器・肝臓内科 新しい診療手技 資料 4

進行膵癌および進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドワクチン療法第 I 相臨床試験

①研究期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成27年8月まで」に延長

・審査結果- 承認

(2) 19-106 5037 糖尿病・代謝・内分泌内科 その他臨床研究 資料 5

糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

①研究期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成27年8月まで」に延長

・審査結果- 承認

(3) 20-231 5521 呼吸器外科 遺伝子解析 資料 6

ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長

②研究分担者の追加:「仲田健男」

・審査結果- 承認

(4) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 7

進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法第 I 相臨床試験

①研究期間の延長:「平成25年4月まで」を「平成27年4月まで」に延長

・審査結果- 承認

(5) 21-254 6132 形成外科 未承認治療法・適応外使用 資料 8

乳房再建におけるシリコンインプラントの使用

①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長

②研究代表者の職名変更:「野嶋公博講師」を「野嶋公博准教授」

・審査結果- 承認

(6) 22-200 6377 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 9

高血圧を有する2型糖尿病患者のARB(Angiotensin II receptor blocker:アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)とCa拮抗薬の併用効果の検討

①研究期間の延長:「平成25年12月30日まで」を「平成27年12月30日まで」に延長

②研究分担者の変更:「西村理明、大橋謙之亮」を「林毅、浅野裕」

・審査結果- 承認

- (7) 22-274 6451 消化器外科 臨床研究 資料 10
 インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験
 ①研究期間の延長:「平成25年4月まで」を「平成27年4月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 23-061 6522 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 11
 パーキンソン病(症候群)に伴う構音障害の定量的評価の試み
 ①研究期間の延長:「平成25年7月まで」を「平成27年7月まで」に延長
 ②研究分担者の変更:「吉岡雅之」を「三並正芳、大本周作」
 ・審査結果- 承認
- (9) 23-195 6656 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 12
 インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬の有用性の検討
 ①研究期間の延長:「平成25年10月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ②緊急時連絡先担当者の変更:「佐々木敬」を「山城健二」
 ・審査結果- 承認
- (10) 24-112 6878 消化管外科 臨床研究 資料 13
 PPI治療抵抗逆流性食道炎患者における治療薬変更後の症状改善効果についての研究
 ①研究期間の延長:「平成25年9月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (11) 23-206 6667 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研修 資料 14
 高血圧を有する2型糖尿病患者に対するARB(Angiotensin II receptor blocker:アンジオテンシン II 受容体拮抗薬)最大用量投与とARB標準投与量+Ca拮抗薬併用投与による中心血圧に対する影響の検討
 ①研究期間の変更:「平成24年1月から平成25年12月まで」を「平成25年8月から27年7月まで」に変更
 ②研究分担者の変更:「西村理明、川浪大治、石澤将、金澤康」を「林毅、浅野裕」
 ・審査結果- 承認
- (12) 15-75 4100 産婦人科学 その他の臨床研究 資料 15
 早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
 ①研究代表者の変更:「磯西成治」を「山田恭輔」
 ・審査結果- 承認
- (13) 17-231 4652 産婦人科 その他の臨床研究 資料 16
 Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験
 ①研究代表者の変更:「磯西成治」を「山田恭輔」
 ・審査結果- 承認
- (14) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 17、26
 プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
 ①研究代表者の変更:「田部宏」を「山田恭輔」
 ②患者用パンフレット追加
 ・審査結果- 承認

- (15) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 18
異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
①研究代表者の変更:「田部宏」を「山田恭輔」
・審査結果- 承認
- (16) 24-319 7085 泌尿器科 臨床研究,新しい手技 資料 19
骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨隆固定術
①研究代表者の変更:「颯川晋」を「岡本愛光」
②研究分担者の追加:「斎藤元章、上田和」
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 24-053 6819 薬剤部 その他 資料 20
レニン-アンジオテンシン (RA) 系阻害薬投与時の腎機能評価における推算糸球体濾過量 (eGFR) の有用性に関する検討
①研究分担者の変更:「宇都宮保典、細谷龍男」を「横尾隆、浅田さや香、田中佑希」
・審査結果- 承認
- (18) 24-193 6959 薬剤部 その他 資料 21
腎機能別による腎排泄型ジペプチジルペプチダーゼ-4 (DPP-4) 阻害薬投与量の有効性と安全性の検討
①研究分担者の変更:「宇都宮保典、細谷龍男」を「横尾隆、浅田さや香、田中佑希」
・審査結果- 承認
- (19) 18-260 4922 眼科学 新しい診療手技 資料 22
眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療
①研究分担者の追加:「笹野紘之」
・審査結果- 承認
- (20) 22-177 6354 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 23
糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY/Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemia Patients with Diabetic Retinopathy)
①研究分担者の追加:「林毅」
・審査結果- 承認
- (21) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 24
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同,プラセボ対照,二重盲検,ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
①研究分担者の追加:「松尾七重、遠藤聡、菅野直希、山本泉、福井亮、高根紘希」
・審査結果- 承認
- (22) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター その他の臨床研究 資料 25
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価
①対象期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (23) 23-172 6633 感染制御部 臨床研究 資料 27
重症院内肺炎に対するメロペネム1日3g投与による初期治療の有効性と安全性の検討
①対象疾患の変更:「重症院内肺炎」を「重症肺炎(重症院内肺炎、重症市中肺炎、重症医療・介護関連肺炎)」
②研究課題名の変更
・審査結果- 承認
- (24) 24-080 6846 呼吸器内科 臨床研究 資料 28
慢性閉塞性肺疾患(COPD)及び気管支喘息の急性増悪における呼吸器系微生物の関与-網羅的リアルタイムPCR法による検索-
①プロトコールの一部改訂(実施場所、研究協力者の追加)
・審査結果- 承認
- (25) 24-246 7012 呼吸器内科 臨床研究 資料 29
成人市中肺炎における網羅的リアルタイムPCR法による原因微生物の検索
①プロトコールの一部改訂(実施場所、研究協力者の追加)
・審査結果- 承認
- (26) 24-251 7017 リハビリテーション医学 臨床研究 資料 30
咳嗽力の要因検討-高齢患者の気道閉塞リスク軽減を目指して-
①対象者の追加:「健常成人」
②実施場所の追加:「中央棟3階心大血管リハビリテーション」
・審査結果- 承認
- (27) 24-256 7022 葛飾医療センター外科 その他 資料 31
女性医師のリーダーシップに関する調査
①調査対象の追加
・審査結果- 承認
6. 終了・中止報告(3件)
- (1) 18-192 4854 臨床検査医学講座 その他 資料 32
手術により摘出したヒト口腔粘膜疾患組織を用いた組織の悪性化の分子マーカー探索と分子細胞学的メカニズムの解析研究
平成25年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 22-124 6301 病理学 疫学研究 資料 33
閉塞性黄疸における増生細胆管の組織形態学およびその発生起源に関する研究
平成25年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (3) 24-078 6844 分子免疫学研究部 臨床研究,疫学研究 資料 34
スギ花粉症緩和剤の治験薬としての安全性の評価
平成25年4月10日で終了
・審査結果- 承認

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1)大橋議長より報告があり承認された。
 - ①新規申請 1件:承認(条件付) 1件
 - ②内容変更申請: 2件:承認 2件
 - ③終了・中止報告: 1件:承認 1件

8.ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会

大橋議長より、耳鼻咽喉科学講座から先般厚生労働省に審査請求を行なった「鼻腔粘上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」について、厚生労働省より2点の疑義が生じ研究者から回答書と訂正版資料が本委員会に提出された旨報告があった。

回答および訂正版の資料を確認した結果、問題ないことを確認し、厚生労働省へ再審査請求することを認めた。

9.その他

- (1) 平成25年度ヒトゲノム遺伝子解析実地調査に齋藤委員を調査官として下記の日程で行なう。なお、今回実施調査対象となる研究代表者には実施状況報告書の提出を依頼している。
 - ・1回目:平成25年9月14日(土)
 - ・2回目:平成25年9月28日(土)

次回 平成25年9月2日(月)

平成25年度 第5回倫理委員会議事録概要

日 時： 平成25年9月2日 月曜日 14:15 ～ 18:50

出席者： 本田、薄井、青木、綿引、齊藤、落合、堀、岩楯、岡本、櫻井、高島、高木、高津(オブザーバー)(敬称略)

欠席者： 大橋、中山、佐藤、柳澤、海渡(敬称略)

II.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 25-139 7274 泌尿器科

KRM-20 早期第Ⅱ相プラセボ対照二重盲検比較試験-去勢抵抗性前立腺がん患者を対象としたドセタキセル併用におけるKRM-20投与の有効性と安全性を検討する臨床試験-

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-074 7209 消化器外科

食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究

・審査結果- 修正を要する

(3) 25-048 7183 糖尿病・代謝・内分泌内科

2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究

・審査結果- 修正を要する

2. 再々審査 *インタビューあり(1件)

(1) 24-248 7014 産婦人科学

無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

3. 新規申請 *インタビューなし(38件)

(1) 25-145 7280 消化器・肝臓内科

潰瘍性大腸炎におけるインフリキシマブの早期治療効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-146 7281 消化器・肝臓内科

クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- α 抗体による再狭窄予防の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-143 7278 内視鏡科

非乳頭部十二指腸表在性腫瘍の内視鏡像と治療成績(多施設アンケート)

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 25-114 7249 総合健診・予防医学センター

ヒト消化器間葉系腫瘍[GIST]腫瘍組織に対するWT1の発現の検討

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 25-111 7246 柏病院循環器内科
呼吸困難を呈する救急患者に対する心不全と呼吸器疾患鑑別におけるBNP測定の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 25-122 7257 循環器内科
心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明
・審査結果- 承認
- (7) 25-147 7282 循環器内科
冠攣縮と左心機能の関係の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-133 7268 リウマチ・膠原病内科
関節リウマチ患者末梢血T/Bリンパ球テロメラーゼ活性のabatacept治療による影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-118 7253 腫瘍・血液内科
成人フィラデルフィア染色体陰性precursorB細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Ph(-)B-ALL213)
・審査結果- 承認
- (10) 25-119 7254 腫瘍・血液内科
成人Burkitt白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG Burkitt-ALL213)
・審査結果- 承認
- (11) 25-120 7255 腫瘍・血液内科
成人precursorT細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験(JALSG T-ALL213-0)
・審査結果- 承認
- (12) 25-129 7264 第三病院眼科
眼内レンズの分光透過特性が視機能(QOV)に与える影響についての検討
・審査結果- 修正を要する
- (13) 25-104 7239 眼科学
色覚異常をきたす網膜変性疾患に対する色覚検査
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 25-107 7242 眼科学
ゴーシェ病における硝子体内糖脂質分析
・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 25-151 7286 眼科学
急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 25-116 7251 乳腺・内分泌外科
HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたベバシズマブとパクリタキセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 25-106 7241 第三病院産婦人科
プラチナ非感受性再発上皮性卵巣癌/原発性卵管癌/腹膜癌に対するジェムザール(静脈内投与)+カルボプラチン(腹腔内投与)療法
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-127 7262 産婦人科
妊娠高血圧症予測マーカー(sFLT-1、PlGF)の実用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-131 7266 耳鼻咽喉科
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-137 7272 泌尿器科
早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International:Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-138 7273 泌尿器科
低用量BCG膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 25-152 7287 泌尿器科
泌尿器癌におけるセンチネルリンパ節生検の有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 25-123 7258 小児科学
小児先天性心疾患術後の急性腎傷害発症危険因子の検討
・審査結果- 承認
- (24) 25-128 7263 麻酔科学
全身麻酔導入時循環動態管理における術前体内水分量測定の有用性
・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 25-110 7245 精神医学
 老年期身体表現性障害に関する神経心理学的特徴および脳器質的变化に関する調査
 ・審査結果- 承認
- (26) 25-117 7252 精神医学
 対人恐怖症(社交不安障害)における加害的不安(「迷惑をかけるのではないか」という)に関する質的研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 25-140 7275 精神医学
 発達障害に併存する、精神障害の病態の解明と診断方法に関する精神病理学的研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 25-108 7243 葛飾医療センター画像診断部
 ガドキセト酸ナトリウム肝造影ダイナミックMRI～動脈相画像におけるtruncation artifact出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～
 ・審査結果- 承認
- (29) 25-121 7256 リハビリテーション医学
 歩行時におけるH/Q比とLateral Thrustの関係の検討
 ・審査結果- 承認
- (30) 25-113 7248 高次元医用画像工学研究所
 外反母趾患者における母趾列の不安定性に関する画像解析研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (31) 25-109 7244 病理学
 ヒト非ウイルス性肝疾患における線維化とWnt/beta-catenin経路活性化に関する免疫組織学的検討
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 25-124 7259 看護部
 母親の被養育体験に焦点を当てた育児支援への基礎的研究～妊娠中期の妊婦、育児期の母親の被養育体験と影響要因～
 ・審査結果- 修正を要する
- (33) 25-125 7260 看護学科
 新生児清潔ケアの構築-新生児の匂いと細菌学的調査-
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 25-126 7261 看護学科
 要介護高齢者の主体的活動を支援する運動プログラムの開発-下肢浮腫軽減のための下腿三頭筋ストレッチ体操を試みて-
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 25-134 7269 看護学科
 集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状調査
 ・審査結果- 承認(条件付)

(36) 25-135 7270 看護学科
急性呼吸不全患者が非侵襲的陽圧換気療法 (NPPV) を継続するための看護支援プログラム開発
・審査結果- 承認(条件付)

(37) 25-149 7284 看護学科
看護学生が考えるクリティカル領域における身体抑制への看護介入
・審査結果- 承認(条件付)

(38) 25-150 7285 看護学科
ICUに緊急的に再入室した患者家族の体験
・審査結果- 承認

4. 再審査(2件)

(1) 25-064 7199 葛飾医療センター
慢性腎臓病患者における経皮的電気刺激が身体能力、QOL、血中ホルモン値等に及ぼす影響
・審査結果- 承認

(2) 25-078 7213 内視鏡科
大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性
・審査結果- 承認

5. 前回議事録の確認

6. 内容変更申請(54件)

(1) 研究期間延長、研究代表者・分担者(変更・追加)、終了・中止報告・・・【 35件 】 資料 6
・審査結果- 承認

(2) 23-130 6591 耳鼻咽喉科 資料 7
中耳真珠腫進展度分類案2010の妥当性評価のための多施設共同研究
①研究期間の延長:「平成25年10月10日まで」を「平成27年10月10日まで」
②症例数の変更:「100例」を「300例」
・審査結果- 承認

(3) 22-240 6417 ウイルス学講座 資料 8
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究
①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」
②症例数の変更:「信頼性の高い統計処理が可能となる各疾患群100例」を「2000例」
・審査結果- 承認

(4) 23-192 6653 消化器・肝臓内科 資料 9
クローン病治療薬のインフルエンザワクチン応答性に及ぼす影響(多施設共同研究)
①研究期間の延長:「平成25年9月まで」を「平成26年9月まで」
②被検薬「インフルエンザHAワクチン」の組成変更
・審査結果- 承認

(19) 25-027 7162 分子免疫学研究所 資料 24

スギ花粉症緩和剤の安全性と有効性の評価

①プロトコールの改訂

・審査結果- 承認

(20) 25-057 7192 分子疫学研究室 資料 25

食物アレルギー予防の効果に関するランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量
ミルク

①プロトコールの改訂

・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1) 岡本副議長より報告があり承認された。

①新規申請 4件:承認(条件付) 2件、修正を要する 2件

②再審査 1件:承認(条件付) 1件

③内容変更申請: 15件:承認 14件、承認(条件付き) 1件

④終了・中止報告: 3件:承認 3件

8. 迅速審査の報告(2件)

(1) 25-070 7205 葛飾医療センター腎臓・高血圧内科

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験

承認 8月1日付

(2) 25-099 7234 第三病院腎臓・高血圧内科

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

承認 8月1日付

9. その他

(1) 25-153 7288 柏病院 資料 26

8月1日付けで提出された柏病院 脳死判定医の更新について承認した。

(2) 臨床研究の適切な実施に係る調査協力のお願について 資料 27

8月23日付けで文部科学省および厚生労働省より、臨床研究を実施する施設に対して臨床研究の適切な実施に係わる自主点検の実施および報告をするよう通知があった。現在、「臨床研究に関する倫理指針」の対象となる臨床研究で、平成21年4月以降に開始した侵襲性のある介入研究についてアンケートを実施している。

(3) 平成25年度ヒトゲノム遺伝子解析実地調査を下記の日程で行なう。 資料 29

・1回目:平成25年9月14日(土) 11時20分～

・2回目:平成25年9月28日(土) 11時20分～

(4) ヒト幹細胞臨床研究実施計画について 資料 30

耳鼻咽喉科学講座から先般厚生労働省に申請を行っていた「鼻腔粘上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」について、7月19日付けで厚生労働省より許可された旨報告があった。

次回 平成25年10月7日(月)

平成25年度 第6回倫理委員会議事録概要

日 時: 平成25年10月7日 月曜日 14:17 ~ 19:20

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、綿引、齊藤、佐藤、岩楯、岡本、高島、櫻井、高木(敬称略)

欠席者: 中山、落合、海渡、堀、柳澤、高津(オブザーバー) (敬称略)

II.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 25-155 7290 消化器外科
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-171 7306 眼科
非侵襲的脳刺激法を用いた視覚障害患者の脳視覚野活動研究
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(33件)

(1) 25-144 7279 消化器・肝臓内科
炎症性腸疾患におけるTenascin-Cの発現解析
・審査結果- 承認

(2) 25-182 7317 第三病院消化器・肝臓内科
肝細胞癌の既存のstaging systemにCPRを付加する有用性
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-174 7309 内視鏡科
胃表層陥凹性病変の共焦点内視鏡画像の読影に関する国際多施設共同研究
・審査結果- 承認(条件付)

①大阪大学病院の倫理審査結果を添付すること。

(4) 25-175 7310 内視鏡科
食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性に関する多施設共同前向き試験
・審査結果- 承認

(5) 25-185 7320 腫瘍・血液内科
高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対するmelphalan+prednisolone+ bortezomib (MPB) 導入療法のランダム化第II相試験(JCOG1105)
・審査結果- 承認

(6) 25-196 7331 葛飾医療センター糖尿病・代謝内分泌内科
減塩による血圧値、血圧変動への影響の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 25-193 7328 神経内科
非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-198 7333 神経内科
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の臨床適応性検討試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-154 7289 消化器外科
切除可能膀胱癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定 of 長期予後予測因子としての意義の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-181 7316 外科
K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する1次治療としてのIRIS+Panitumumab併用療法における有用性の検討臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 25-194 7329 消化管外科
ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究
・審査結果- 承認
- (12) 25-158 7293 産婦人科
ストレスとART(高度生殖補助医療)成績の関連性についての検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-178 7313 産婦人科
クラミジア及びヒトパピローマウイルス感染早期スクリーニングキットの開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 25-197 7332 柏病院産婦人科
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
・審査結果- 承認
- (15) 25-159 7294 整形外科
日本人工関節登録制度
・審査結果- 承認
- (16) 25-165 7300 泌尿器科
プロピペリン塩酸塩の女性尿失禁に対する多施設共同研究
・審査結果- 承認

- (17) 25-166 7301 集中治療部
集中治療室退室患者の早期再入室／死亡リスク因子の検討
・審査結果- 承認
- (18) 25-161 7296 小児科
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-162 7297 小児科
TCCSG参加施設の小児リンパ腫経験者のアントラサイクリン系抗がん剤心合併症などに関する後方視的調査研究
・審査結果- 承認
- (20) 25-163 7298 小児科
ポンペ病レジストリー
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-183 7318 小児科
小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 25-170 7305 眼科
網脈絡膜の循環障害および炎症が関与する眼疾患の画像および機能評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 25-172 7307 眼科
緑内障における構造検査と機能検査の整合性
・審査結果- 承認
- (24) 25-173 7308 眼科
タフルプロスト点眼液からラタノプロスト／チモロールマレイン酸塩配合点眼液の切り替え効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 25-177 7312 耳鼻咽喉科
前庭水管拡大症の臨床所見と遺伝子変異解析に基づく新診断基準作成
・審査結果- 承認
- (26) 25-067 7202 第三病院放射線部
乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
・審査結果- 修正を要する

- (27) 25-195 7330 感染制御部
 メチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症におけるダプトマイシンの有効性・安全性に関する検討(後方視的検討)
 ・審査結果- 承認
- (28) 25-190 7325 薬剤部
 テイコプラニンのTDM初期解析の有用性
 ・審査結果- 承認
- (29) 25-192 7327 薬剤部
 経口糖尿病治療薬の使用動向調査
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (30) 25-184 7319 看護学科
 呼吸器系フィジカルアセスメントに関する看護基礎教育および看護継続教育双方向による教育ニーズの分析
 ・審査結果- 承認
- (31) 25-189 7324 第三病院看護部
 急性期および終末期混合病棟における看護師の気持ちと看護を支える力
 ・審査結果- 承認
- (32) 25-168 7303 教育センター
 腎移植レシピエント兼腎臓内科医の講義によるドナーカード普及効果に関する検討:非ランダム化比較試験
 ・審査結果- 承認
- (33) 25-200 7335 教育センター
 悪い知らせを伝える授業から医学生は何を学ぶのか
 ・審査結果- 承認

3. 再審査(3件)

- (1) 25-048 7183 糖尿病・代謝・内分泌内科
 2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-074 7209 消化器外科
 食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
 ・審査結果- 承認
- (3) 25-095 7230 腫瘍・血液内科
 難治性濾胞性リンパ腫に対するbendamustineを併用した前処置による同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討(第1/2相試験)
 ・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(61件)

- (1) 研究期間延長、研究代表者・分担者(変更・追加)、終了・中止報告・・・【 46件 】 資料 9
・審査結果- 承認
- (2) 17-207 4628 生理学講座第2 その他 資料 10
中学校・高等学校カルタ部員における脳内情報処理過程発達に関する研究
①研究期間の延長:「平成20年3月まで」を「平成22年3月まで」
②研究期間の延長:「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」
③研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」
④対象群の追加:「カルタ部所属の大学生25人」
・審査結果- 承認
- (3) 19-246 5177 リハビリテーション科 その他臨床研究 資料 11
バランス機能評価による運動課題の予測値と実測値の差と歩行レベルの関連性
①研究期間の延長:「平成26年2月まで」を「平成27年6月13日まで」
②評価項目の追加
・審査結果- 承認
- (4) 23-205 6666 分子細胞生物学研究部 臨床研究 資料 12
抗体を使った甲状腺病変検査法の開発と、反応抗原タンパク質・糖鎖の解析
①研究期間の延長:「平成25年11月まで」を「平成26年3月まで」
②定量法用の追加
・審査結果- 承認
- (5) 23-243 6704 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 13
心不全を合併する腹膜透析患者におけるトルバプタンの有効性・安全性の検討
①研究代表者の変更:「早川洋」を「横山啓太郎」
②プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (6) 21-155 6033 リウマチ・膠原病内科 その他 資料 14
皮膚筋炎および多発性筋炎におけるen bloc biopsyによる病態解析
①研究分担者の変更:「柳町麻衣美、高橋英吾」を「伊藤晴康、大谷一博、吉賀真之」
②検査項目の追加:「超音波パワードップラー検査」
・審査結果- 承認
- (7) 24-189 6955 消化器・肝臓内科 臨床研究,疫学研究 資料 15
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
OPTIMUM Study
①症例数の変更:「15例」を「25例」
・審査結果- 承認
- (8) 25-003 7138 ウイルス学 臨床研究 資料 16
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討
①症例数の変更:「20例」を「200例」
・審査結果- 承認(条件付)

①症例数を「20例」から「200例」に大幅に増やした理由を記載すること。

- (9) 24-097 6863 分子疫学研究室 疫学研究 資料 17
高血圧患者における睡眠薬使用と血圧コントロール
①共同研究者の追加:「国立国際医療研究センター臨床研究センター医療情報解析研究部 佐藤泉美」
・審査結果- 承認
- (10) 17-167 4588 外科 新しい診療手技 資料 18
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
①対象手術方法の追加:「鏡視下手術」
・審査結果- 承認
- (11) 24-210 6976 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 19
Basal-Bolus療法中の2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の持効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-
①選択基準(HbA1cの基準)の変更
・審査結果- 承認
- (12) 25-012 7147 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 20
インスリン頻回注射療法中の1型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の時効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-
①選択基準(HbA1cの基準)の変更
・審査結果- 承認
- (13) 25-133 7268 リウマチ・膠原病内科 臨床研究 資料 21
関節リウマチ患者末梢血T/Bリンパ球テロメラーゼ活性のabatacept治療による影響
①測定方法の追加
・審査結果- 承認
- (14) 19-214 5145 第三病院腫瘍・血液内科 その他 資料 22
JCOG0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型リンパ腫に対するR-CHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (15) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 23
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
①プロトコールの改訂:「Ver.10.0」を「Ver.11.0」
②説明同意文書意識版の改訂:「Ver.6.0」を「Ver.7.0」
③説明同意文書対訳版の改訂:「Ver.6.0」を「Ver.7.0」
④別紙の改訂:「3.4」を「3.5」
⑤Appendix for Japanese Institutionsの改訂:「Ver.6.0」を「Ver.6.1」
・審査結果- 承認
- (16) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 24
異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
①別紙の改訂:「2.31」を「2.4」
②Appendix for Japanese Institutionsの改訂:「Ver.2.2」を「Ver.2.3」
・審査結果- 承認

6.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長より報告があり承認された。

①新規申請 5件:承認 1件、承認(条件付) 4件、修正を要する 1件

②内容変更申請: 8件:承認 6件、承認(条件付き) 2件

7.その他

(1) 終末期医療ガイドライン更新(案)について

資料 25

附属病院より、東京慈恵会医科大学終末期医療ガイドラインを大幅に更新するため、倫理委員会に審議の依頼があった。

当ガイドライン更新(案)についての資料を配布し、審議した。

特段問題ないことを確認したが、文中に「意思」と「意志」が混在しているため、倫理委員会で修正して用語の整合性を図ることとした。

修正にあたり、本田委員長に一任することとし、承認した。

(2) 本学での医学研究を適正に実施するため、倫理委員会として対策を講じ強化する。

次回 平成25年11月11日(月)

平成25年度 第7回倫理委員会議事録概要

日 時: 平成25年11月11日 月曜日 14:03 ~ 18:00

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、綿引、齊藤、佐藤、岩楯、海渡、堀、柳澤、岡本、高島、櫻井、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 中山、落合 (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- (1) 25-229 7364 内視鏡科
新しい液剤型腸管洗浄剤を使用した大腸カプセル内視鏡検査の撮像時間内排出率、洗浄度、排出時間、病変検出率及び受容性の検討(自主研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-188 7323 泌尿器科学
尿膜管遺残に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 25-214 7349 耳鼻咽喉科
再発・転移頭頸部扁平上皮癌に対するPaclitaxel+Carboplatin+Cetuximab (PCE) 併用療法の第II相試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 25-217 7352 放射線医学
ソナゾイド®を用いた造影超音波検査によるリンパ節転移診断の有用性
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(27件)

- (1) 25-232 7367 消化器・肝臓内科
寛解期潰瘍性大腸炎における内視鏡所見と便中カルプロテクチンの関連
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-226 7361 柏病院消化器・肝臓内科
クローン病小腸病変の活動性評価におけるMagnetic Resonance Enterocolonography (MRE) の有効性に関する臨床研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 25-227 7362 内視鏡科
抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
・審査結果- 承認
- (4) 25-228 7363 内視鏡科
潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する、5-ALAを併用したPhotodynamic diagnosis(PDD) の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 25-230 7365 内視鏡科
胆管プラスチックステント細径化によるERCP後膵炎発症予防に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 25-176 7311 腎臓・高血圧内科
Stereologyを用いた日本人におけるネフロン数の推算
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 25-202 7337 腎臓・高血圧内科
出生時体重と関連する腎組織病変の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-203 7338 腎臓・高血圧内科
尿酸値、筋肉量、筋力に関する疫学的統計解析調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-204 7339 糖尿病・代謝・内分泌内科
高アミロース米と超硬質米の血糖・脂質代謝に及ぼす影響の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-205 7340 呼吸器内科
特発性肺線維症急性憎悪症例の後ろ向き多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (11) 25-115 7250 消化器外科
鼠径ヘルニア患者におけるダイレクトクレーゲル法とリヒテンシュタイン法の術後再発率、術後慢性疼痛発現率に対する前向きランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-156 7291 消化器外科
消化器癌・乳癌患者の循環血液癌細胞(CTC)のシングル解析による転移・再発の早期予測因子の同定
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-206 7341 肝胆膵外科
急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究:急性胆嚢炎
・審査結果- 承認
- (14) 25-207 7342 肝胆膵外科
急性胆道炎のベストプラクティス探究に関する日本台湾国際共同研究:急性胆管炎
・審査結果- 承認

- (15) 25-209 7344 産婦人科学
更年期障害の診断と治療のための新規バイオマーカー探索研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 25-210 7345 皮膚科学
痒みの質問紙、「5Dかゆみスケール」の日本語版の作成
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 25-211 7346 眼科
皮膚電極を用いた網膜電図による硝子体手術の侵襲評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-169 7304 眼科
多焦点眼内レンズ挿入症例の術後視機能の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-187 7322 泌尿器科学
前立腺全摘出標本における分光技術による前立腺実質・脂肪視認性向上の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-199 7334 耳鼻咽喉科
20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-164 7299 リハビリテーション医学
変形性膝関節症患者における高位脛骨骨切り術後早期の筋電気刺激が術後の筋萎縮および筋力低下に対する予防効果と身体パフォーマンスに及ぼす影響
・審査結果- 承認
- (22) 25-215 7350 集中治療部
日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 25-218 7353 第三病院放射線部
JASTRO放射線治療症例全国登録事業(National Cancer Database)
・審査結果- 承認
- (24) 25-221 7356 第三病院看護部
地域生活での服薬継続につながるための院内DOTSにおける看護援助
・審査結果- 承認(条件付)

- (25) 25-222 7357 柏病院看護部
妊娠中に乳がんと診断された女性の母乳に対する思い
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 25-224 7359 看護学科
日本における母体搬送コーディネーターの機能と役割に関する検討
・審査結果- 承認
- (27) 25-225 7360 教育センター
医療倫理考える医学科・看護学科共修授業から学生は何を学ぶのか
・審査結果- 承認

3. 再審査(1件)

- (1) 25-124 7259 看護部
母親の被養育体験に焦点を当てた育児支援への基礎的研究～妊娠中期の妊婦、育児期の母親の被養育体験と影響要因～
・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(20件)

- (1) 23-073 6534 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 5
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)
①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年6月まで」
・審査結果- 承認
- (2) 23-074 6535 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 6
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch Tasigna Trial(STAT1)
①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年6月まで」
・審査結果- 承認
- (3) 23-096 6557 精神神経科 臨床研究 資料 7
ペインクリニック領域における疼痛と睡眠、精神症状との関連についての研究
①研究期間の延長:「平成25年9月まで」を「平成27年9月まで」
・審査結果- 承認
- (4) 23-134 6595 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 8
C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変患者におけるプロテアーゼ依存TGF-β活性化反応副生成物(LAP断片)の線維化活動性マーカーとしての臨床的意義の検討
①研究期間の延長:「平成25年10月まで」を「平成27年10月まで」
・審査結果- 承認

- (5) 21-226 6104 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 9
慢性腎臓病患者におけるビタミンDサプリメントによる尿蛋白および腎機能増悪抑制効果のための二重
盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
①研究代表者の変更:「細谷龍男」を「横尾隆」
②研究分担者の削除:「山本裕康、川村哲也、金澤康」
・審査結果- 承認
- (6) 22-071 6248 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 10
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)厚生労働省科学研究費
助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究
①研究分担者の追加:「倉重眞大、小池健太郎」
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 23-161 6622 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 11
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討
①研究分担者の追加:「姉崎由佳、鈴木壽彦、川藤沙文」
・審査結果- 承認
- (8) 23-162 6623 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 12
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査
①研究分担者の追加:「相羽宏、桂田功一」
・審査結果- 承認
- (9) 23-163 6624 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 13
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究
①研究分担者の追加:「中村高良、来住野健二」
・審査結果- 承認
- (10) 25-074 7209 消化器外科 臨床研究 資料 14
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術(POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
①研究分担者の追加:「郷田憲一、加藤正之」
・審査結果- 承認
- (11) 22-017 6194 内視鏡科 臨床研究 資料 15
内視鏡的粘膜下層剥離術用、粘膜下層局所注入剤としてのメスナの応用、従来法とのランダム化比較
試験
平成25年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (12) 24-008 6774 産婦人科 臨床研究 資料 16
化学発光免疫測定法による血中HE4測定試薬の評価
平成25年6月30日で終了
・審査結果- 承認
- (13) 22-152 6329 内視鏡科 新しい手技 資料 17
超音波破碎装置を用いた大網脂肪吸引術外科切除標本を用いた評価
平成24年6月30日で中止
・審査結果- 承認

(14)	24-075	6841	形成外科	臨床研究	資料 18
	リンパ管腫に対するプレオマイシン局所注射療法 平成25年9月20日で中止 ・審査結果- 承認				
(15)	24-076	6842	形成外科	臨床研究	資料 19
	血管奇形に対する硬化療法の施行 平成25年9月20日で中止 ・審査結果- 承認				
(16)	23-302	6763	脳血管内治療部	臨床研究	資料 20
	SUAVe-PEGASUS研究 ①適格基準の変更 ・審査結果- 承認				
(17)	24-153	6919	臨床疫学研究室	臨床研究	資料 21
	多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究 ①研究参加施設の変更:「梶原診療所」を「むさし小金井診療所」 ・審査結果- 承認				
(18)	24-187	6953	消化器・肝臓内科	臨床研究	資料 22
	膵病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における穿刺針の比較検討 ①症例数の変更:「20例」を「50例」 ・審査結果- 承認				
(19)	25-050	7185	臨床疫学研究室	臨床研究	資料 23
	患者-医師関係深度スケールPatient-Doctor Depth-of-Relationship Scaleの日本語版作成と信頼性・妥当性検証, ならびに家庭医の経験年数によるスケールの差異に関する検証 ①プロトコールの改訂 ・審査結果- 承認				
(20)	25-122	7257	循環器内科	臨床研究	資料 24
	心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明 ①プロトコールの一部改訂(評価項目の追加) ・審査結果- 承認				

6.迅速審査(1件)

- (1) 24-359 7125 産婦人科
 症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか—プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価
 ①症例数の変更:「5例」を「25例」
 承認 10月12日付

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1)大橋議長より報告があり承認された。
 ①新規申請 1件:承認(条件付) 1件
 ②再審査 1件:承認(条件付) 1件
 ③内容変更申請: 4件:承認 1件、承認(条件付き) 3件

8.その他

(1) 次年度の倫理委員会の審査体制について

本田倫理委員長から、次年度より倫理委員会審査体制を強化するため倫理委員会を2つに分け、それぞれ専門性を以って審査するという提案があり、承認された。

(2) 「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」の改正等について

資料 25

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針が平成25年10月1日から改正された。

(3) 利益相反についての書き方サンプル

資料 26

前回より検討事項になっていた「利益相反の書き方」についての案が配布された。

明示すべき企業の基準について意見交換を行い、本学の利益相反ポリシーに則った基準をあるいはポリシーに関わらず支援を受けているもの全てを記載するか継続検討とすることにした。

(4) 観察研究計画書サンプル

資料 27

後ろ向きの観察研究の申請が増加傾向にあり、申請内容に統一感がない。また、既存の研究計画書のサンプルは前向きの臨床研究を主体に作成しているため、申請者に混乱を招いている。

そのため、後ろ向き観察研究のサンプルを作成した。当サンプルをイントラネットに公開し、申請者に周知することにした。

次回 平成25年12月2日(月)

平成25年度 第8回倫理委員会議事録概要

日 時: 平成25年12月2日 月曜日 14:08 ~ 18:20

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、綿引、齊藤、岩楯、海渡、堀、中山、落合、高島、櫻井、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 佐藤、柳澤、岡本 (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 25-236 7371 臨床医学研究所
B型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-251 7386 形成外科
アートメイクを応用した刺青による乳頭乳輪再建のMRIにおける安全性の研究
・審査結果- 修正を要する

(3) 25-252 7387 泌尿器科
小径腎癌に対する画像ガイド下凍結療法前後での腎生検
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(22件)

(1) 25-233 7368 内視鏡部
食道表在癌診断の簡素化と新しい診断基準を用いた拡大NBI内視鏡診断に関する臨床試験
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-234 7369 内視鏡科
胆嚢壁肥厚診断における造影超音波内視鏡検査の有用性に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-237 7372 神経内科
筋委縮性側索硬化症における頭部MRI・異常信号陽性例の臨床的特徴に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)

(4) 25-239 7374 腫瘍・血液内科
初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第II相試験(JALSG Ph+ALL213)
・審査結果- 承認(条件付)

(5) 25-240 7375 腫瘍・血液内科
イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(JALSG-STIM213 Study)
・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 25-241 7376 小児科
ムコ多糖症の新生児スクリーニングおよび診断法開発に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 25-243 7378 小児科
妊婦の積極的葉酸摂取による児のアレルギー性疾患発症リスクに関するアンケート調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-244 7379 小児科
二次医療機関における小児アナフィラキシー患者の臨床的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-245 7380 小児科
食物負荷試験において認められたアナフィラキシーの検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-179 7314 乳腺・内分泌外科
再発乳癌患者における末梢血循環腫瘍細胞(CTC)測定の臨床的意義の探索的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 25-246 7381 眼科
チン小帯脆弱の他覚的非侵襲診断法の確立
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-247 7382 耳鼻咽喉科
慢性鼻副鼻腔炎患者の嗅覚障害に対するフルチカゾンフランカルボン酸エステル¹の改善効果に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-249 7384 産婦人科
子宮頸部扁平上皮癌Ia2期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究
・審査結果- 承認
- (14) 25-250 7385 形成外科
遊離皮弁移植後の皮弁血流障害に対する客観的評価法の確立(皮弁内血液の乳酸値、血糖値の測定)
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 25-255 7390 リハビリテーション科
僧帽筋中・下部繊維トレーニングに対する弓引き動作の有用性について-筋電図学的検討から-
・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 25-256 7391 病理学講座
肝細胞腺腫の臨床病理学的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 25-257 7392 悪性腫瘍治療研究部
ヒト樹状細胞を用いた、新規がんワクチンの抗原提示能力増強効果の検証
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-220 7355 第三病院看護部
婦人科疾患手術患者における、深部静脈血栓予防についての看護師の意識調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-261 7396 第三病院看護部
外来化学療法を受けている患者が看護師に求めるニーズと外来看護のあり方
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-223 7358 看護学科
クリティカルケア領域において身体抑制を行う看護師の臨床判断に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 25-262 7397 看護学科
学生がナースィング・スキル(日本版)を自己学習に活用するための課題
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 25-263 7398 看護学専攻修士課程
健康診断後の受療行動に関する研究
・審査結果- 承認
3. 再審査(1件)
- (1) 25-217 7352 放射線医学
ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波検査によるリンパ節転移診断の有用性
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(20件)

- (1) 17-167 4588 外科 新しい診療手技 資料 3
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 21-155 6033 リウマチ・膠原病内科 その他 資料 4
皮膚筋炎および多発性筋炎におけるen bloc biopsyによる病態解析
①研究期間の延長:「平成25年11月1日まで」を「平成27年11月1日まで」
・審査結果- 承認
- (3) 21-198 6076 整形外科 臨床研究 資料 5
脊椎(腰椎)固定術における人工骨と多血小板血漿(PRP)との混合移植(composite graft)の有用性についての検討
①研究期間の延長:「平成25年11月29日まで」を「平成26年11月29日まで」
・審査結果- 承認
- (4) 21-226 6104 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 6
慢性腎臓病患者におけるビタミンDサプリメントによる尿蛋白および腎機能増悪抑制効果のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験
①研究期間の延長:「平成26年2月まで」を「平成28年2月まで」
・審査結果- 承認
- (5) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 7
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」
・審査結果- 承認
- (6) 23-193 6654 栄養部 臨床研究 資料 8
肝不全用経口栄養剤治療中の非代償性肝硬変患者に対する服薬・栄養指導の効果の検討
①研究期間の延長:「平成25年11月10日まで」を「平成27年11月10日まで」
・審査結果- 承認
- (7) 23-203 6664 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 9
透析患者のC型慢性肝炎に対する二重濾過血漿交換療法併用IFN-β治療の有用性検討
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」
・審査結果- 承認
- (8) 23-280 6741 循環器内科 臨床研究 資料 10
NoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討試験(レジストリー群)
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果- 承認
- (9) 23-281 6742 循環器内科 臨床研究 資料 11
実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果- 承認
- (10) 24-359 7125 産婦人科 疫学研究 資料 12
症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するかープラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症状改善の評価
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」
・審査結果- 承認

- (11) 23-211 6672 小児科学 疫学研究 資料 13
慈恵医大にて診療経験のあるファミリー病患者の疫学的調査
①研究期間の延長:「平成25年12月8日まで」を「平成27年12月8日まで」
②申請者の変更:「小児科 井田博幸」を「総合医科学研究センター 大橋十也」
・審査結果- 承認
- (12) 24-147 6913 病理学講座 疫学研究 資料 14
慢性肝炎、肝硬変における小葉改築に伴う血管構築の変容
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」
②研究分担者の追加:「遠藤泰彦」
③共同研究施設の追加:「富士市立中央病院病理科」、④対象の追加:「手術例」
・審査結果- 承認
- (13) 25-177 7312 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 15
前庭水管拡大症の臨床所見と遺伝子変異解析に基づく新診断基準作成
①研究分担者の追加:「吉田由記」
・審査結果- 承認
- (14) 22-071 6248 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 16
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)厚生労働省科学研究費
助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究
①研究分担者の追加:「倉重眞大、小池健太郎」
②評価項目の追加
・審査結果- 承認
- (15) 24-236 7002 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 17
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併
用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するラ
ンダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (16) 24-245 7011 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 18
多発性骨髄腫における化学療法の有害事象である疲労とHHV-6再活性化の関連性の検討
①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (17) 24-302 7068 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 19
再発性・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するCyclophosphamide+Lenalidomide+Dexamethasone併用療
法(CRD療法)の有効性の検討
①プロトコールの一部改訂
②研究実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属柏病院」
・審査結果- 承認
- (18) 24-303 7069 呼吸器内科 臨床研究,ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ず 資料 20
ペトレキセド既治療進行非小細胞肺癌に対するティーエスワン療法による臨床第Ⅱ相試験
①プロトコールの一部改訂(対象の変更)
・審査結果- 承認

- (19) 25-027 7162 分子免疫学研究部 臨床研究 資料 21
 スギ花粉症緩和剤の安全性と有効性の評価
 ①検査項目の追加:「免疫学的検査(T細胞の反応性)」
 ・審査結果- 承認
- (20) 25-042 7177 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 22
 自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcytophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討
 ①研究実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属柏病院」
 ・審査結果- 承認
- (21) 25-122 7257 循環器内科 臨床研究 資料 23
 心臓におけるSGLT1の発現制御と病態生理学的機能の解明
 ①対象の追加:「当大学病理学講座が保有する心臓組織標本50例」
 ・審査結果- 承認

6.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1)大橋議長より報告があり承認された。
 ①新規申請 3件:承認 1件、承認(条件付) 2件
 ②再審査 1件:承認(条件付) 1件
 ③内容変更申請: 2件:承認 2件

7.その他

- (1) 第47回医学系大学倫理委員会連絡会議が以下のとおり開催される。 資料 24
 日時;平成26年1月31日(金)～2月1日(土)
 当番校:自治医科大学
- (2) 医学研究実施のお知らせの公開方法について、現在大学の掲示板を使用して公開しているが、今後ホームページ等を活用して公開することを検討する。

次回 平成26年1月7日(火)

平成25年度 第9回倫理委員会議事録概要

日 時: 平成26年1月7日 火曜日 14:06 ~ 18:10

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、佐藤、齊藤、岩楯、柳澤、堀、中山、高島、高木 (敬称略)

欠席者: 綿引、海渡、落合、岡本、櫻井、高津(オブザーバー) (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 25-274 7409 産婦人科

子宮体がんに対する腹腔鏡下根治手術

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-285 7420 柏病院放射線科

NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第II相試験

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(20件)

(1) 25-291 7426 内視鏡科

L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討
(自主研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-264 7399 消化器・肝臓内科

肝硬変の難治性浮腫・腹水に対するトルバプタンの治療効果に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-265 7400 神経内科

小径線維ニューロパチーにおける皮膚生検の有用性に関する研究

・審査結果- 承認

(4) 25-267 7402 腎臓・高血圧内科

保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン
ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、
ランダム化平行群間比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 25-268 7403 リウマチ・膠原病内科

関節リウマチ及びその他のリウマチ性疾患におけるBv8に対する走化性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 25-269 7404 腫瘍・血液内科

切除不能な進行・再発大腸がんに対する2次治療としてのXELIRI with /without Bevacizumab療法と
FOLFIRI with /without Bevacizumab療法の国際共同第III相ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 25-270 7405 葛飾医療センター循環器内科
未治療本態性高血圧患者における心電図QRS幅の臨床的意義
・審査結果- 承認
- (8) 25-271 7406 消化管外科
胃癌術後補助化学療法に不応となった症例に対するnab-paclitaxel療法の臨床第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-272 7407 消化管外科
胃食道逆流症における食道の過敏感受性
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-273 7408 消化管外科
Stage IIIB, IIIC大腸癌に対するTS-1/Oxaliplatin (SOX)療法の術後補助化学療法としての有効性・安全性の検討
・審査結果- 承認
- (11) 25-292 7427 外科学
小児救急電話相談記録と相談対応電子マニュアルを兼ね備えたソフトウェアの評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-279 7414 葛飾医療センター眼科
抗コリン作用を有する向精神薬投与前後の隅角の変化
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-284 7419 放射線治療部
日本人の頭頸部癌患者におけるCetuximabを含む治療の観察研究(JROSG12-2)
・審査結果- 承認
- (14) 25-286 7421 柏病院放射線部
WP(Walking Presatiration)-balanced SSFP法による頸部MR-Angiographyの最適化と有用性
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 25-287 7422 集中治療部
当院ICUにおけるNasal High Flowの使用状況
・審査結果- 承認
- (16) 25-293 7428 ペインクリニック
機能障害からみた慢性痛病態像の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 25-258 7393 薬剤部
稀な疾患(腹膜偽粘液腫症例)における疼痛緩和治療の有用性・安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 25-260 7395 看護部
 集中治療室における家族にとっての面会環境実態調査
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-289 7424 第三病院看護部
 医療者間カンファレンスによる合意形成と退院支援のアウトカム・フィードバックを強化した退院支援プログラム改変の評価に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-290 7425 第三病院看護部
 がん化学療法の持続性(慢性)末梢神経障害の評価に関する尺度開発
 ・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(1件)

- (1) 25-067 7202 第三病院放射線部
 乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
 ・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認
 訂正事項なし

5. 内容変更申請(24件)

- (1) 21-227 6105 小児科 臨床研究 資料 8
 小児慢性期慢性骨髄性白血病に対する多施設共同観察研究CML-08
 ①研究期間の延長:「平成26年1月まで」を「平成28年1月まで」
 ・審査結果- 承認
- (2) 22-062 6239 血管外科 臨床研究 資料 9
 ハイリスク患者の弓部大動脈瘤に対する新しい低侵襲手術-Retrograde in situ branch surgery (RIBS)-
 ①研究期間の延長:「平成22年7月まで」を「平成24年7月まで」
 ②研究期間の延長:「平成24年7月まで」を「平成26年7月まで」
 ・審査結果- 承認
- (3) 22-158 6335 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 10
 未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma(NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第Ⅱ相試験
 ①研究期間の延長:「平成24年11月まで」を「平成26年11月まで」
 ・審査結果- 承認
- (4) 22-195 6372 小児科 未承認治療法・適応外使用 資料 11
 安息香酸ナトリウムを用いた尿素サイクル異常症の治療
 ①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」
 ・審査結果- 承認

- (5) 23-112 6573 整形外科 臨床研究 資料 12
非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)起因性胃・十二指腸潰瘍に対する発症抑制効果の比較検討-プロトンポンプ阻害薬と粘膜防御因子増強薬-
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」
・審査結果- 承認
- (6) 23-209 6670 眼科学 臨床研究 資料 13
加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカインの影響
①研究期間の延長:「平成25年11月4日まで」を「平成26年11月4日まで」
・審査結果- 承認
- (7) 23-220 6681 小児科学講座 臨床研究 資料 14
若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による同種造血幹細胞移植第Ⅱ相臨床試験
①研究期間の延長:「平成26年1月まで」を「平成28年1月まで」
・審査結果- 承認
- (8) 23-226 6687 小児科学講座 臨床研究 資料 15
一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究TAM-10
①研究期間の延長:「平成26年1月まで」を「平成28年1月まで」
・審査結果- 承認
- (9) 23-227 6688 小児科学講座 疫学研究 資料 16
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究
①研究期間の延長:「平成26年1月まで」を「平成28年1月まで」
・審査結果- 承認
- (10) 23-265 6726 感染制御科 疫学研究 資料 17
黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検討
①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年6月まで」
・審査結果- 承認
- (11) 24-196 6962 眼科 臨床研究 資料 18
加齢性黄斑変性・ぶどう膜炎・視神経脊髄炎における末梢血単核球(PBMC)のサイトカイン・ケモカイン産生能の検討
①研究期間の延長:「平成25年12月28日まで」を「平成26年12月28日まで」
・審査結果- 承認
- (12) 25-004 7139 精神医学 疫学研究 資料 19
軽度認知障害とアルツハイマー病患者における行動・心理の症状の背景因子に関する調査
①研究期間の延長:「平成26年10月1日まで」を「平成27年1月まで」
・審査結果- 承認
- (13) 24-123 6889 小児科学 臨床研究 資料 20
小児気管支喘息患者における鼻汁好酸球と喘息関連マーカーの検討
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
②症例数の変更:「30件(他施設含め40件)」を「200件(他施設含め)」
・審査結果- 承認

- (22) 24-359 7125 産婦人科 疫学研究 資料 29
 症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか—プラチナ製剤抵抗性/
 不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評
 価
 ①プロトコールの改訂:「Appendix version 1.1」を「Appendix version 2.0」
 ②プロトコールの改訂:「IC version 1.0」を「IC version 2.0」
 ・審査結果- 承認
- (23) 24-367 7133 看護部 臨床研究,その他 資料 30
 集中治療を受ける患者の体重測定値と水分バランスとの関連分析とその評価
 ①研究対象の拡大
 ・審査結果- 承認
- (24) 25-134 7269 看護学科 臨床研究、その他 資料 31
 集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状調査
 ①プロトコールの一部改訂
 ・審査結果- 承認

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長より報告があり承認された。

①新規申請 3件:承認(条件付) 3件

②内容変更申請 7件:承認 7件

8.その他

- (1) 倫理委員会および関連学内組織連携について 資料 32

次年度からの倫理委員会および関係学内組織(第3案)が配布され、資料をもとに本田委員長より説明があった。意見交換を行なった結果、それぞれの委員会が専門性を以って連携するという観点から本案を承認した。

- (2) 利益相反の書き方サンプル(案)を配布した。なお、本学イントラネットに掲載されている利益相反の書き方(サンプル)については更新予定である。

次回 平成26年2月3日(月)

平成25年度 第10回倫理委員会議事録概要

日時：平成26年2月3日 月曜日 14:00～18:30

出席者： 本田、大橋、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、岩楯、海渡、柳澤、落合、岡本、堀、中山、櫻井、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者： 高島 (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 倫理審査申請システムについて

倫理審査申請システムの運用について業者より紹介があり、意見交換を行なった。現在委員の先生方に確認いただくテスト版を準備しているため、準備が出来次第実際に確認いただき意見等を依頼することとした。

2. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 25-295 7430 第三病院神経内科

パーキンソン病患者に対する高照度光療法の有効性に関する研究

・審査結果- 修正を要する

(2) 25-305 7440 葛飾医療センター外科

手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのnanoparticle albumin-bound(Nab)-paclitaxel followed by アンストラサイクリン系化学療法に関する第II相臨床試験

・審査結果- 修正を要する

(3) 25-316 7451 放射線医学

低～中間リスク前立腺癌に対する強度変調回転照射(VMAT)を用いた寡分割定位放射線治療(HSBRT)の第I相試験

・審査結果- 承認(条件付)

3. 新規申請 *インタビューなし(19件)

(1) 25-296 7431 内視鏡科

内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)関連手技におけるマルチベンディング十二指腸スコープの評価

・審査結果- 承認

(2) 25-297 7432 消化器・肝臓内科

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-299 7434 総合健診・予防医学センター

消化器癌組織に対するPD-L1の発現の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 25-322 7457 総合健診・予防医学センター

消化管間葉系腫瘍の細胞株の樹立及び新規バイオマーカーの検索、新規治療法の開発

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 25-266 7401 葛飾医療センター神経内科
非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 25-300 7435 腎臓・高血圧内科
透析治療中の骨粗鬆症患者におけるデノスマブの有効性・安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 25-301 7436 柏病院腫瘍・血液内科
慢性期慢性骨髄性白血病の臨床効果とBIM deletion遺伝子多型に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-302 7437 循環器内科
心房細動アブレーション実施症例における抗不整脈薬併用に関する観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-304 7439 消化管外科
治療切除不能なHER2陰性進行・再発胃癌に対するカペシタビン+シスプラチン療法の有用性とバイオマーカーの検討(多施設共同 第II相試験)
・審査結果- 承認
- (10) 25-306 7441 産婦人科
妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 25-309 7444 柏病院 眼科
内境界膜剥離を併用した硝子体手術による網膜形態・機能への影響の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-319 7454 耳鼻咽喉科
鼻副鼻腔手術後における患者から見た入院状況調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-320 7455 耳鼻咽喉科
鼻中隔矯正術後の鼻中隔縫合におけるManiceps Septum Stitch®の有効性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 25-280 7415 皮膚科
乾癬患者におけるレギュラトリ β 細胞の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 25-314 7449 麻酔科集中治療部
重症肺炎に対する局所動注療法についての後ろ向き多施設観察研究
・審査結果- 承認
- (16) 25-315 7450 麻酔科集中治療部
敗血症性DIC(播種性血管内凝固症候群)に対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (17) 25-317 7452 葛飾医療センター画像診断部
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
・審査結果- 承認
- (18) 25-312 7447 病院病理部
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 25-321 7456 看護学科
新任保健師のリフレクションスキルの獲得内容とリフレクションの過程の解明
・審査結果- 承認(条件付)

4. 再審査(2件)

- (1) 25-171 7306 眼科
非侵襲的脳刺激法を用いた視覚障害患者の脳視覚野活動研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-285 7420 柏病院放射線科
NBCA-リポドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認

5. 前回議事録の確認

訂正事項なし

6. 内容変更申請(27件)

- (1) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学講座 新しい診療手技 資料 2
痙攣性発声障害に対するボツリヌス・トキシン治療
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 23-221 6682 ペインクリニック 臨床研究 資料 3
VASスケールによる痛みの評価
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」
・審査結果- 承認
- (3) 23-285 6746 ペインクリニック 臨床研究 資料 4
日本人の痛みのイメージ
①研究期間の延長:「平成25年5月6日まで」を「平成27年5月6日まで」
・審査結果- 承認
- (4) 24-018 6784 感染制御部 臨床研究 資料 5
AIチェックを受ける動機とHPVワクチンの認知度調査
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
・審査結果- 承認
- (5) 24-194 6960 ペインクリニック 臨床研究 資料 6
生理食塩水による浅頸神経叢ブロック
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果- 承認
- (6) 25-198 7333 神経内科 臨床研究 資料 7
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の臨床適応性検討試験
①研究期間の延長:「倫理委員会承認後3ヶ月」を「平成26年3月まで」
・審査結果- 承認
- (7) 16-184 4412 脳神経外科 新しい手技 資料 8
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
②症例数の変更:「膠芽腫10例、退形成性神経膠腫・退形成性乏突起膠腫10例」を「膠芽腫40例、退形成性神経膠腫・退形成性乏突起膠腫20例」
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 23-025 6486 耳鼻咽喉科 疫学研究 資料 9
幼児軽・中等度難聴と言語発達スクリーニング検査の相関研究
①研究期間の延長:「平成26年4月5日まで」を「平成27年4月5日まで」
②対象症例期間の変更:「平成18年4月から平成26年3月までの8年間」を「平成18年4月から平成27年3月までの9年間」
③研究分担者の追加:「吉田由記、今川記恵」
・審査結果- 承認
- (9) 17-167 4588 外科 新しい診療手技 資料 10
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
①症例数の変更:「5例」を「40例」
・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 21-155 6033 リウマチ・膠原病内科 その他 資料 11
皮膚筋炎および多発性筋炎におけるen bloc biopsyによる病態解析
①症例数の変更:「30症例」を「80症例」
・審査結果- 承認
- (11) 23-138 6599 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 12
糖代謝異常における生体ガス(呼気・皮膚ガス)に関する研究
①平成25年11月30日で終了
・審査結果- 承認
- (12) 24-328 7094 歯科 臨床研究 資料 13
新規抗凝固剤投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同試験研究
①平成25年12月25日で終了
・審査結果- 承認
- (13) 18-199 4861 外科学 その他臨床研究 資料 14
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響
①研究分担者の変更:「河野修三、西川勝則、佐々木敏行」を「矢永勝彦、小村伸朗、矢野文章、瀧徹哉」
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 21-057 5635 葛飾医療センター整形外科 臨床研究 資料 15
閉塞性動脈硬化症を合併する腰部脊柱管狭窄症に対するベラプロストナトリウム錠投与による薬物治療の有効性の予備検討
①研究分担者の変更:「姫野良、山元駿」を「前田和洋、稲垣直哉」
・審査結果- 承認
- (15) 23-015 6476 消化管外科 臨床研究 資料 16
日本人健常者における24時間多チャンネルインピーダンス・pHモニタリング検査の基準値設定
①研究分担者の追加:「矢永勝彦」
・審査結果- 承認
- (16) 24-112 6878 消化管外科 臨床研究 資料 17
PPI治療抵抗逆流性食道炎患者における治療薬変更後の症状改善効果についての研究
①研究分担者の追加:「矢永勝彦」
・審査結果- 承認
- (17) 24-198 6964 呼吸器内科 臨床研究 資料 18
慢性炎症性肺疾患における疲労メカニズムに関する研究
①研究分担者の追加:「中山勝敏、桑野和善、荒屋潤、河石真、原弘道、沼田尊功、清水健一郎、小島淳、吉井悠、和久井大、伊藤三郎、高坂直樹、小林賢司、近藤一博、小林伸行」
・審査結果- 承認(条件付)

- (18) 25-074 7209 消化器外科 臨床研究 資料 19
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
①研究分担者の追加:「矢永勝彦」
・審査結果- 承認
- (19) 25-181 7316 外科 臨床研究 資料 20
K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する1次治療としてのIRIS+Panitumumab併用療法における有用性の検討臨床第Ⅱ相試験
①研究分担者の追加:「相羽恵介、小村伸朗」
・審査結果- 承認
- (20) 25-272 7407 消化管外科 臨床研究 資料 21
胃食道逆流症における食道の過敏感受性
①研究分担者の追加:「矢永勝彦」
・審査結果- 承認
- (21) 25-079 7214 呼吸器内科 臨床研究 資料 22
DIC(汎発性血管内血液凝固症)を伴うARDS(急性呼吸窮迫症候群)に対するトロンボモデュリンアルファの有用性に関する研究
①研究分担者の追加:「桑野和善、金子由美、河石真、原弘道、清水健一郎、皆川俊介、高坂直樹、齋藤桂介、木下陽、金子有吾、関文、堀切つぐみ、小田島丘人、齋藤善也、吉田昌弘」
②実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属第三病院 呼吸器内科」
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 24-064 6830 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 23
高脂血症、脂肪肝症例におけるリソソーム酸性リパーゼ活性測定法の検討
①研究機関の追加:「済生会横浜市東部病院 小児科肝臓消化器科」
・審査結果- 承認
- (23) 15-126 4151 産婦人科 新しい診療手技 資料 24
抗リン脂質抗体陽性不育症症例に対する低用量ヘパリン療法
①対象症例の変更
②使用薬剤の変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 18-162 4824 産婦人科 その他臨床研究 資料 25
卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III Trial)
①プロトコールの改訂:「日本語版Ver.3.2、英語版Ver.3.2」を「日本語版Ver.4.0、英語版Ver.4.0」
②モニタリングレポートの更新:「第4回モニタリングレポート」を「第11回モニタリングレポート」
・審査結果- 承認
- (25) 25-161 7296 小児科 臨床研究 資料 26
神経型ゴーシェ病に対するアンプロキシサルを用いたシャペロン療法
①プロトコールの一部改訂(費用について)
・審査結果- 承認

ポンペ病レジストリー

- ①参考資料の追加
・審査結果-承認

肺癌患者における抗がん剤効果予測因子のmRNA発現分布調査

- ①プロトコールの一部改訂(対象の変更)
・審査結果-承認

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長より報告があり承認された。

①新規申請 2件:承認(条件付) 2件

②内容変更申請 1件:承認 1件

2)電子カルテ上の遺伝情報の取扱いについて第三病院より問い合わせがあった。現在他学の状況を調査中であり、4月頃までにある程度の方向性を示す予定である。

8.その他

- (1)「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+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」における有害事象報告

有害事象例が1例報告された。この報告書をもとに意見交換を行なった結果、有害事象発生時に中央事務局から厚生労働省に報告したフォーマットで再度本委員会へ報告書の提出を依頼することとした。

- (2)平成25年度倫理委員会講習会が以下のとおり開催される。

1. 日 時:平成26年2月10日(月) 18時～19時30分

場 所:大学1号館5階講堂

テーマ:「臨床試験に生物統計学はなぜ必要か(仮題)」

講 師:千葉大学医学部附属病院 臨床試験部医薬統計室長 佐藤 泰憲 先生

2. 日 時:平成26年2月26日(水) 18時～19時30分

場 所:高木2号館南講堂

テーマ:「臨床試験と生物統計(仮題)」

講 師:株式会社エルデータサイエンス 渡邊裕之 先生

3. 日 時:平成26年3月31日(月) 18時～19時30分

場 所:大学1号館5階講堂

テーマ:「臨床研究における生物統計家の役割とナショナルセンターのデータセンタについて」

講師:国立国際医療研究センター 臨床研究センター

医療情報解析研究部 医学統計研究室 兼 JCRACデータセンター 川崎 洋平 先生

- (3)平成26年度医学系大学倫理委員会連絡会議開催日程について本田委員長より以下の報告があった。

第49回医学系大学倫理委員会連絡会議

開催日:平成26年7月4日(金)、5日(土) 主管校:岐阜大学

第50回医学系大学倫理委員会連絡会議

開催日:平成27年2月13日(金)、14日(土) 主管校:愛知医科大学

次回 平成26年3月3日(月)

平成25年度 第11回倫理委員会議事録概要

日 時： 平成26年3月3日 月曜日 14:13 ~ 18:20

出席者： 本田、大橋、薄井、青木、綿引、齊藤、岩楯、海渡、柳澤、落合、堀、中山、高島、櫻井、
高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者： 佐藤、岡本 (敬称略)

II. 倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 25-328 7463 呼吸器内科
化学療法未治療PS-2進行非小細胞肺癌に対するCBDCA+nab-paclitaxel療法の第I相・Dose-finding
試験
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 25-313 7448 麻酔科学
アセトアミノフェン静注薬投与によるIVPCAモルヒネ使用量と副作用発現の後ろ向き調査
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(22件)

- (1) 25-324 7459 腎臓・高血圧内科
本態性高血圧患者におけるアンジオテンシンII受容体拮抗薬の増量またはカルシウム拮抗薬併用療
法の長期比較検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 25-325 7460 柏病院腎臓・高血圧内科
ネフローゼ症候群を呈する高齢者の一次性膜性腎症に対するミゾリビンの有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 25-238 7373 葛飾医療センター糖尿病・代謝・内分泌内科
高血圧合併2型糖尿病患者における血圧変動の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 25-326 7461 腫瘍・血液内科
GVHD予防法に抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたgraft-versus-host方向HLA一抗原不適合血縁
者からの造血幹細胞移植療法の多施設共同第II相試験
・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 25-327 7462 腫瘍・血液内科
同種造血幹細胞移植患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性及び安
全性の評価(多施設共同研究)
・審査結果- 承認

- (6) 25-334 7469 第三病院循環器内科
糖尿病の有無による急性心筋梗塞における冠微小循環障害に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 25-329 7464 第三病院呼吸器内科
Transbronchial lung biopsy(TBLB)施行部位と気胸の関連性
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-330 7465 第三病院呼吸器内科
器質化肺炎の再発因子に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 25-335 7470 乳腺内分泌外科
センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 25-307 7442 産婦人科
臨床的FIGO Ivb期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study
・審査結果- 承認
- (11) 25-332 7467 産婦人科
プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するリポソーム化ドキシソルビシン+カルボ
プラチン療法とゲムシタビン+カルボプラチン療法に関するランダム化第Ⅱ相臨床試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 25-333 7468 産婦人科
子宮体がん 術後再発中・高リスク群に対する術後化学療法としてのTEC療法、TAC療法、ddTC療法の
ランダム化 第Ⅱ相試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 25-308 7443 眼科学
アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
・審査結果- 修正を要する
- (14) 25-337 7472 耳鼻咽喉科
乳幼児の治療抵抗性中耳炎に対する中耳貯留液中のペプシノゲン測定
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 25-338 7473 泌尿器科
超低リスク群限局性前立腺がんに対するヨウ素125(I-125)を用いた部分的密封小線源永久挿入治療
(Focal Low-Dose-Rate Brachytherapy(F-LDRBT))の有用性に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 25-342 7477 ペインクリニック
慢性疼痛における神経障害性疼痛の正診率と至適治療率の検討
・審査結果- 承認
- (17) 25-343 7478 リハビリテーション医学
上下肢痙縮を有する脳卒中後の痙性片麻痺患者を対象としたボトックス投与状況の調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 25-345 7480 病理学講座
十二指腸上皮性腫瘍に関する臨床病理学的検討
・審査結果- 承認
- (19) 25-346 7481 ウイルス学講座
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 25-347 7482 ウイルス学講座
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定
・審査結果- 修正を要する
- (21) 25-348 7483 看護学科
在宅療養に関わる専門職と家族介護者の情報共有システム構築のための基礎研究2-在宅診療医の情報に関するニーズ調査-
・審査結果- 承認
- (22) 25-351 7486 看護学科
electronic-portfolioシステムを活用した教育評価と主体的学習能力獲得を支援するための教育支援の検討
・審査結果- 承認

3. 再審査(1件)

- (1) 25-305 7440 葛飾医療センター外科
手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのアルブミン結合パクリタキセルとアンスラサイクリン系化学療法における効果と安全性の検討(第Ⅱ相臨床試験)
・審査結果- 承認(条件付)

4. 付議不要(1件)

- (1) 25-350 7485 第三病院看護部
癌告知を受けた独居患者の手術に至るまでの外来看護の関わり-意思決定までの心理的プロセスの分析から-
・審査結果- 申請を要しない

5. 前回議事録の確認

訂正事項なし

6. 内容変更申請(28件)

- (1) 21-035 5613 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 2
「イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験」
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成26年3月まで」
・審査結果- 承認
- (2) 24-017 6783 教育センター その他 資料 3
学生の学習スキル獲得過程に関する研究
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・審査結果- 承認
- (3) 24-087 6853 泌尿器科 臨床研究 資料 4
尿管結石による尿路の閉塞を伴う有熱性の複雑性腎盂腎炎に対するドリペネム初期治療の有効性検証試験
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」
・審査結果- 承認
- (4) 24-112 6878 消化管外科 臨床研究 資料 5
PPI治療抵抗逆流性食道炎患者における治療薬変更後の症状改善効果についての研究
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・審査結果- 承認
- (5) 24-224 6990 呼吸器内科 臨床研究 資料 6
レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの有用性の検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・審査結果- 承認
- (6) 24-115 6881 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 7
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討
①研究期間の延長:「平成26年9月1日まで」を「平成27年9月1日まで」
②対象者の拡大
・審査結果- 承認
- (7) 15-75 4100 産婦人科学 その他の臨床研究 資料 8
早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成27年6月まで」
②Monitoring Reportの更新「Monitoring Report(3)」を「Monitoring Report(5)」
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 17-231 4652 産婦人科 その他の臨床研究 資料 9
Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「平成26年9月6日まで」を「平成27年9月6日まで」
②Monitoring Reportの更新「Monitoring Report(4)」を「Monitoring Report(5)」
・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 10
 プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
 ①研究期間の延長:「平成26年9月6日まで」を「平成27年9月6日まで」
 ②Monitoring Reportの更新「Monitoring Report(4)」を「Monitoring Report(5)」
 ③安全性情報の追加
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 11
 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
 ①研究期間の延長:「平成26年6月6日まで」を「平成27年6月6日まで」
 ②Monitoring Reportの更新「Monitoring Report(4)」を「Monitoring Report(5)」
 ・審査結果- 承認
- (11) 21-121 5999 外科学 臨床研究 資料 12
 肝胆膵外科手術における周術期輸血と術後合併症および再発・予後に関する検討
 ①研究期間の延長:「平成25年10月4日まで」を「平成27年10月4日まで」
 ②研究分担者の変更:「広原鐘一」を「柳澤暁、岡本友好、遠山洋一、宇田川匡、藤岡秀一、二川康郎、野尻卓也、畑大悟、島田淳一、奥井紀光、阿部恭平、薄葉輝之、伊藤隆介」
 ③研究分担者の追加:「熊谷祐、船水尚武、鈴木文武、斉藤良太、兼平卓、北村博顕、筒井信浩、安田淳吾、吉田清哉、春木孝一郎、松本倫典、恩田真二、高野裕樹、岩瀬亮太、白井祥睦、堀内堯、斉藤備博」
 ・審査結果- 承認
- (12) 24-303 7069 呼吸器内科 臨床研究,ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる 資料 13
 ペトレキセド既治療進行非小細胞肺癌に対するティーエスワン療法による臨床第Ⅱ相試験
 ①研究分担者の変更:「齋藤桂介、石川威夫」を「桑野和善、皆川俊介」
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 24-336 7102 呼吸器内科 臨床研究 資料 14
 肺癌患者における抗がん剤効果予測因子のmRNA発現分布調査
 ①研究分担者の変更:「齋藤桂介、石川威夫」を「桑野和善、皆川俊介」
 ・審査結果- 承認
- (14) 25-064 7199 葛飾医療センターリハビリテーション科 臨床研究 資料 15
 慢性腎臓病患者における経皮的電気刺激が身体能力、QOL、血中ホルモン値等に及ぼす影響
 ①研究分担者の変更:「荒川わかな」を「又吉由紀子」
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-018 6784 感染制御部 臨床研究 資料 16
 AIチェックを受ける動機とHPVワクチンの認知度調査
 ①研究分担者の変更:「吉田正樹、田村久美」を「清水昭宏、河野真二、李広烈」
 ②症例数の変更:「500症例」を「800症例」
 ・審査結果- 承認(条件付)

- (16) 25-085 7220 小児科 臨床研究 資料 17
乳幼児RSウイルス下気道感染の病態におけるperiostinの意義
①共同研究者の追加:「海渡信義、上出良一、波多野篤、三戸岡克哉」
②対象患者の追加
・審査結果-承認
- (17) 25-067 7202 第三病院放射線部 臨床研究 資料 18
乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
①研究分担者の追加:「田部井功」
・審査結果-承認
- (18) 25-227 7362 内視鏡科 臨床研究 資料 19
抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
①研究分担者の追加:「池田圭一、仲吉隆、金山はるか」
②実施施設の追加:「第三病院内視鏡部」
・審査結果-承認(条件付)
- (19) 20-252 5542 腎臓・高血圧内科 その他の臨床研究 資料 20
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究
①研究代表者の変更:「細谷龍男」を「横尾隆」
・審査結果-承認
- (20) 24-021 6787 外科 臨床研究 資料 21
切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・TS-1併用化学療法-臨床第 I 相試験-
①研究分担者の削除:「伊藤隆介、三澤健之」
②除外基準の変更
・審査結果-承認
- (21) 22-241 6418 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 22
2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの有用性についての検討
①平成26年2月15日で終了
・審査結果-承認
- (22) 24-311 7077 看護学専攻修士課程 臨床研究,その他 資料 23
外来で緩和的治療又は化学療法を受けているがん患者の心のケアに関する研究
①平成26年2月1日で中止
・審査結果-承認
- (23) 25-178 7313 産婦人科 臨床研究、新しい手技 資料 24
クラミジア及びヒトパピローマウイルス感染早期スクリーニングキットの開発
①検査項目の追加:「淋菌」
②症例数の変更:「10例」を「20例」
・審査結果-承認

- (24) 24-302 7068 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 25
再発性・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するCyclophosphamide+Lenalidomide+Dexamethasone併用療法(CRD療法)の有効性の検討
①実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属第三病院」
・審査結果- 承認
- (25) 25-042 7177 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 26
自家移植適応のある未治療多発性骨髄腫に対するcylophosphamide+bortezomib+dexamethasone併用療法(CVD療法)の有効性と安全性の検討
①実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属第三病院」
・審査結果- 承認
- (26) 25-198 7333 神経内科 臨床研究 資料 27
塞栓症の原因となる微小栓子の検出力を向上した頸部超音波栓子検出装置の臨床適応性検討試験
①プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (27) 25-267 7402 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 28
保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験
①プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (28) 20-146 5436 第三病院腫瘍・血液内科 その他の臨床研究 資料 29
リツキシマブ+ステロイド併用悪性リンパ腫治療中のB型肝炎ウイルス再活性化への対策に関する多施設共同臨床研究～HBV-DNAモニタリング～
①プロトコールの変更
・審査結果- 承認

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長より報告があり承認された。

①新規申請 1件:承認(条件付) 1件

②内容変更申請 1件:承認(条件付) 1件

2)電子カルテの導入に伴う遺伝情報の取扱い及び附属病院遺伝子治療診療部設立について資料をもとに説明を行なった。現在他学の状況を調査中であり、次回以降も継続検討することとした。

8.その他

(1) 東京慈恵会医科大学倫理委員会規定の改訂について

事務局より資料をもとに倫理委員会規定の改訂(案)について説明があり、意見交換を行なった。委員会の人数構成など未決定な部分もあるため、確定次第指針に準じた内容で作成する予定である。なお、ご意見等のある先生は事務局へご連絡願いたい。

次回 平成26年4月7日(月)