

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

### ■日時・場所

平成30年10月22日(月) 15:00~16:05

病態医科学研究棟2階 大会議室

### ■出席者

委員 : 西川 政勝、鈴木 秀謙、奥田 真弘、山口 素子、石川 英二、鈴木 俊成、堀口 美穂  
片岡 三佳、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀、西山 幸生

### ■審議件数

新規申請:3件(うち再審査:1件) 変更申請:0件 有害事象報告:1件

迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):24件 監査報告:1件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-06-1514 [再審査]

製造販売後調査データを用いた骨巨細胞腫に対するランマークの治療効果に関する後ろ向き観察研究

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-09-002

ヒト卵の成熟過程における遺伝子発現解析

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 武内 大輝

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-08-050

難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出

研究責任者: 附属病院 臨床研修・キャリア支援部 大学院担当講師 岡本 隆二

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 再審査

### <有害事象報告>

#### 【 議 題 】3006

初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置剤及び放射線治療併用テモゾロミド、ベバシズマブ治療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 鈴木 秀謙

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 承認

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】H2018-043

超広角眼底カメラCRALUS 500とOPTOS 200Txの2機種の画像比較

研究責任者: 附属病院 眼科 助教 松井 良諭

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 承認

#### 【 議 題 】H2018-046

疫学調査「口腔がん登録」

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 新井 直也

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-038**

静脈血栓塞栓症患者のレジストリ登録観察研究

研究責任者：附属病院 循環器内科 大学院担当助教 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-042**

降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 大学院担当講師 石永 一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-048**

大量メトトレキサート療法時の副作用発現に対するフェブキソスタット併用の影響

研究責任者：附属病院 薬剤部 大学院担当教授 奥田 真弘

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-047**

慢性心不全患者を対象とした革新的ICT遠隔モニタリングシステムによる心不全増悪の早期検出能に関する研究

A Study on Ability to Detect Early Deterioration of Heart Failure with Respiratory Instability Telemonitoring

— Aided by Innovative Tele-Monitoring Environment To Halt Ongoing Deterioration of Heart Failure:

研究責任者：附属病院 循環器内科 大学院担当講師 土肥 薫

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-044**

肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 高尾 仁二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-051**

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 —メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究—

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 杉村 芳樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-052**

悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-050**

ヒト椎間板組織のエピゲノムおよび遺伝子発現解析

研究責任者：附属病院 整形外科 大学院担当講師 明田 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-053**

中高年齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究  
-骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同研究-

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当助教 中村 知樹  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 U2018-018**

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究—健康に最適な労働時間は存在するのか?—」:脳卒中について

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 笠島 茂  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

<迅速審査報告(軽微な変更)>

**【 議 題 】 3072**

経直腸超音波ガイド下前立腺針生検(TRUS-PNB)後の腸管外病原性大腸菌(ExPEC)感染症の発生率、ExPEC O血清型の分布、ExPECの症例定義、及び健康アウトカムを検討する前向き研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 杉村 芳樹  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2592**

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合(牟婁病)の臨床的調査研究

研究責任者：地域イノベーション学研究所 招へい教員 小久保 康昌  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 3066**

原発性アルドステロン症患者における副腎静脈サンプリング時の検体を用いた新型迅速コルチゾール測定キットの性能評価試験

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科 大学院担当准教授 矢野 裕  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 883**

消化器疾患の病態解明に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 竹井 謙之  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2985**

抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いたHLA適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植の多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者：附属病院 血液内科 助教 藤枝 敦史  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 3234**

エピゲノムから考案した潰瘍性大腸炎癌化ハイリスク症例の診断方法の確立(前向き検証研究)

研究責任者：附属病院 消化管外科 大学院担当講師 問山 裕二  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 2778**

高尿酸血症を伴うCKD患者に対するキサンチンオキシダーゼ阻害薬の効果に関する多施設共同研究  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 伊藤 正明  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 3038**

心房細動アブレーションの登録研究  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 藤井英太郎  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 1404**

非特異性多発性小腸潰瘍症に関する遺伝子変異の検索  
研究責任者：附属病院 医療福祉支援センター 大学院担当准教授 内田 恵一  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 1464**

血液、組織を用いた小児外科疾患の診断、予後マーカーのオミックスによる網羅的解析と検討  
研究責任者：附属病院 小児外科 大学院担当助教 小池 勇樹  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 2937**

局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 田畑 務  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 3116**

悪性腫瘍を診断された閉経前女性における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保存の検討  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 池田 智明  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 3117**

悪性腫瘍を診断された18歳未満女性における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保存の検討  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 池田 智明  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】 2766**

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー  
研究責任者：附属病院 血液浄化療法部 大学院担当助教 村田 智博  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】567**

脳波波形の発生機序とその臨床的意義についての検討

研究責任者：附属病院 精神科神経科 大学院担当講師 元村 英史

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3004**

扁桃病巣感染症とIgA腎症の発症に関連するメカニズムの解析

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部 大学院担当講師 石川 英二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1702**

陳旧性心筋梗塞領域における瞬時血流予備量比の有効性評価

研究責任者：附属病院 循環器内科 大学院担当講師 栗田 泰郎

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2892**

下部進行直腸癌に対するIrinotecan/S-1/Oxaliplatin併用術前化学放射線療法の臨床第I相試験

研究責任者：附属病院 消化管外科 大学院担当講師 問山 裕二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1303**

日本小児炎症腸疾患レジストリシステムの構築及びそれに基づく実態調査と自然史の解明のための研究

研究責任者：附属病院 医療福祉支援センター 大学院担当准教授 内田 恵一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1029**

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総合データベース構築に関する研究

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部 大学院担当講師 石川 英二

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】821**

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

研究責任者：附属病院 精神科神経科 大学院担当講師 元村 英史

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】876**

未治療のCD20陽性びまん性大細胞型B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(JCOG0601)

研究責任者：附属病院 血液内科 大学院担当講師 山口素子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】1766**

認知症患者の早期受診と介護連携の試み

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 富本 秀和

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】3102**

早期子宮頸癌・子宮体癌を対象としたICG蛍光観察法によるセンチネルリンパ節生検の有用性の検討

研究責任者：産婦人科

助教

近藤 英司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

<監査実施報告>

**【 議 題 】JCOG監査結果について(2018年9月13日実施分)**

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認