

## 臨床研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

### ■日時・場所

平成29年1月13日(金) 14:00~16:30  
外来棟4階 事務室 応接室1

### ■出席者

委員：成田正明、奥田真弘、近藤峰生、中谷 中、竹井謙之、成田有吾、堀口美穂、  
板垣謙太郎、村瀬勝彦、河原洋紀、三輪啓志、竹内佐智恵

### ■審議件数

新規申請：12件（迅速審査：1件）再審査：0件 変更申請：0件 有害事象報告：3件

### 【 議 題 】 3087

糖尿病網膜症の進行阻止における血液凝固系の制御が果たす新たな機能の解明

申請者：眼科 講師 杉本 昌彦

審査委員である近藤は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

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 】 3084

肝胆膵外科領域におけるサルコペニアの周術期評価と治療効果との関連についての研究

申請者：肝胆膵・移植外科 講師 水野 修吾

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 】 3089

共焦点顕微内視鏡および色素散布による消化器病変に対する生体内組織診断

申請者：光学医療診療部 助教 田中 匡介

審査委員である竹井は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。

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 】 3093

線維細胞に着目した同種造血幹細胞移植後臓器線維化メカニズムの解明と制御法の開発

申請者：臨床医学系講座 助教 伊野 和子

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 】 3092

原発性乳癌に対するdose-dense化学療法 feasibility study

申請者：腫瘍内科 助教 齋藤 佳菜子

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 】 3091**

数値流体力学を用いたくも膜下出血後遅発性脳虚血の早期診断

申 請 者：血管ハートセンター 助教 芝 真人  
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 】 3083**

ヒト椎間板組織におけるRANK-RANKL系の発現と機能解析

申 請 者：整形外科 講師 明田 浩司  
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 】 3086**

若年者における眼科検査データベース作成に関する研究

申 請 者：臨床医学系講座 助教 加藤 久美子  
審査委員である近藤は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。  
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 】 3088**

がんと静脈塞栓症の臨床研究:多施設共同前向き登録研究 Cancer-VTE Registry

申 請 者：臨床医学系講座 教授 伊佐地 秀司  
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

**【 議 題 】 3090**

前腕部皮神経のMRI撮影を想定したポジショニングの検討-模擬MRI装置を用いて-

申 請 者：基盤看護学 准教授 福録 恵子  
審査委員である成田有吾は研究組織に含まれるため、この件に関し審査委員から外れた。  
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

**【 議 題 】 3094**

分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

申 請 者：外来化学療法部 講師 水野 聡朗  
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

**【 議 題 】 3085 (迅速審査)**

腹腔鏡下臍切除術の安全性に関する検討～前向き観察多施設共同研究～

申 請 者：中央手術部 准教授 臼井 正信  
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

**【 議 題 】 2502 (有害事象報告)**

ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究

申請者：臨床研究開発センター 講師 田丸 智巳

臨床研究継続の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 2778 (有害事象報告)**

高尿酸血症を伴うCKD患者に対するキサランオキシダーゼ阻害薬の効果に関する多施設共同研究

申請者：臨床医学系講座 教授 伊藤 正明

臨床研究継続の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 3041 (有害事象報告)**

胎児発育不全に対するタダラフィル母体経口投与の有効性・安全性に関する臨床試験 第Ⅱ相多施設共同研究

申請者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

臨床研究継続の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

以上