

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3月31日(金) 14:00~17:00

病態医科学研究棟2階・大会議室

■出席者

委員：杉村芳樹、成田正明、奥田真弘、近藤峰雄、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、西山幸生、新井直也、三輪啓志、竹内佐智恵

■審議件数

新規申請：23件（迅速審査:3件）再審査：1件 変更申請:0件 有害事象報告：0件

【 議 題 】3107

小児心臓手術における術中局所抗菌薬投与に関する研究

申 請 者：臨床医学系講座 教授 新保 秀人

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：ペンディング

【 議 題 】3111

パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)

申 請 者：臨床医学系講座 教授 富本 秀和

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 】3113

NICU明暗環境の時間生物学的評価ツールと子どもに優しい成育環境基準の検討

申 請 者：実践看護学 教授 新小田 春美

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：ペンディング

【 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

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

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 】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

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

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 】3122

感冒後嗅覚障害に対する当帰芍薬散とメコバラミンによる治療効果の比較検討

申 請 者：臨床医学系講座 准教授 小林 正佳

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 】3125

双胎の胎児発育不全に対するタダラフィル投与の安全性に関する臨床試験 第I相試験 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 】 3119**

胎児期に経母体的タダラフィル投与を受けた児における児の発達に関する研究～多施設共同研究へ向けた予試験～

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

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 】 3120**

妊娠高血圧症候群重症化の既往がある妊婦に対するタダラフィルの妊娠高血圧症候群発症予防に関する研究～多施設共同研究へ向けた予試験～

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

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 】 3121**

妊婦におけるPDE5阻害剤タダラフィルの薬物動態の研究～妊娠の影響と新生児における薬物血中濃度の推移について～

申 請 者：臨床医学系講座 教授 池田 智明

審査委員である奥田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 】 3129**

椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法:ランダム化比較試験

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 】 3110**

腰椎側方固定術の3次元CT画像解析

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：承認

**【 議 題 】 3106 (再審査)**

化学物質過敏症患者への基盤的生活指導による症状改善効果の検証

申 請 者：基盤看護学 教授 今井 奈妙

臨床研究継続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 】 3112**

顎顔面骨折の受傷原因、骨折部位ならびに口腔機能障害等の現状分析のための観察研究

申 請 者：臨床医学系講座 教授 新井 直也

審査委員である新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 】 3114**

深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

申 請 者：循環器内科 助教 荻原 義人

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 】 3115**

PROTECTION VI Prospective Multicenter Registry On RadiaTion Dose Estimates Of Cardiac CT AngIOgraphy IN Daily Practice in 2017

申 請 者：中央放射線部 講師 北川 覚也

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 】 3118**

妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study)-妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-PO])

申 請 者：周産母子センター 講師 神元 有紀

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 】 3123**

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

申 請 者：産科婦人科 助教 近藤 英司

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 】 3124**

子宮癌肉腫に対する dose-dense TC療法とtriweekly TC療法による術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

申 請 者：産科婦人科 助教 近藤 英司

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 】 3126**

小児急性リンパ性白血病に対する多施設共同研究におけるL-asparaginaseによる重症膵炎例の検討

申 請 者：小児科 講師 出口 隆生

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 】 3127**

乳癌患者末梢血単核球および腫瘍局所のPD-1/PD-L1発現解析

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 】 3108 (迅速審査)**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

申 請 者：みたき総合病院 会長 与那覇 尚

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 】 3109 (迅速審査)**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

申 請 者：三重レディースクリニック 院長 大里 朱里

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 】 3128 (迅速審査)**

三重県の妊婦におけるサイトメガロウイルス感染に関する研究

申 請 者：ヨナハ産婦人科小児科病院 会長 与那覇 尚

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

以上