

## 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5月26日(金) 14:00~16:00  
病態医科学研究棟2階・大会議室

### ■出席者

委員：杉村芳樹、成島三長、竹井謙之、堀口美穂、板垣謙太郎、村瀬勝彦、河原洋紀、  
西山幸生、三輪啓志

### ■審議件数

新規申請：10件（迅速審査：0件）再審査：0件 変更申請：0件 有害事象報告：2件

### 【 議題 】3137

下腿限局型深部静脈血栓症に対するリバーロキサバンの有用性の検討-探索的単施設無作為化非盲検比較研究

申請者：臨床医学系講座 教授 伊藤 正明  
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 】3144

疲労感を持つ成人男女におけるサプリメント摂取二群並行試験

申請者：臨床研究開発センター 教授 西川 政勝  
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 】3145

貧血・貧血傾向の女性におけるドリンク摂取試験

申請者：臨床研究開発センター 教授 西川 政勝  
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 】3138

乳癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

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：承認

### 【 議題 】3149

膵癌患者における血漿中テネイシンC値、超音波内視鏡下穿刺吸引標本や膵切除標本内の組織中テネイシンC発現の、治療効果判定マーカーとしての有用性の検討(前向き観察研究)

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：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 3141**

卵巣がんに対する腹腔鏡下卵巣がん根治術・骨盤および傍大動脈リンパ節郭清術

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 】 3139**

乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究 Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound(CE-US).Evergreen Study

申 請 者：乳腺センター 助教 野呂 綾

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 】 3142**

学童期以降に小児がんを発症したこどもの退院後の困難と支援の検討

申 請 者：看護部 看護師 奥野 祐希

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 】 3143**

児童を持つ乳がん患者が外来化学療法を受ける際の母親役割達成感とその関連要因の検討

申 請 者：看護部 看護師長 堀口 美穂

審査委員である堀口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 】 3147**

慢性膵炎による難治性疼痛に対する内科的インターベンション治療と外科治療の比較解析-多施設共同前向き実態調査-

申 請 者：臨床医学系講座 教授 伊佐地 秀司

審議結果：条件付承認(申請書類の訂正等)

**【 議 題 】 2366 (有害事象報告)**

難治性NY-ESO-1抗原発現悪性固形腫瘍に対するIMF-001とMIS416の併用療法の第I相試験

申 請 者：がんワクチン講座/遺伝子免疫細胞学講座 教員 珠玖 洋

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 】 3006 (有害事象報告)**

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、ペ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

申 請 者：臨床医学系講座 教授 鈴木 秀謙

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