

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年4月3日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：坂田副委員長、山内副委員長、中村、滝川、遠藤、佐々木（美）、武部、立花、古山、諏訪部、竹内、福島、安保の各委員
4. 欠席者：若林委員長、高橋の各委員
5. 議事：
議事に先立ち新委員の古山教授、福島教授の挨拶があった。また、若林委員長が欠席のため坂田副委員長が進行を行った。

(1) 一般研究の倫理審査

1) 受付番号：H26-1

課題：機能性ディスペプシア患者に対する六君子湯の有効性及び安全性に関する多施設二重盲検比較試験 Double-blind Trial with Rikkunshito versus Placebo on Efficacy and Safety in Patients with Functional Dyspepsia Multi-center Study (DREAM study)

申請者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

内科学講座消化器内科消化管分野 准教授 千葉 俊美

大阪市立大学大学院医学研究科 消化器内科学 教授 荒川 哲男

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

千葉准教授（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・ プロトコールに統計解析センターの担当者の名前を明記すること。
- ・ 他に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：H26-2

課題：Workstationを用いた心臓シネMRIの検討

申請者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

主任研究者：放射線医学講座 教授 吉岡 邦浩

中央放射線部 放射線技師 菅原 毅

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

菅原放射線技師（研究統括責任者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ プロトコールを詳細に記載すること。

3) 受付番号：H26-3

課題：3D-CT画像診断による急性低音障害型感音難聴およびメニエール病における前庭導水管外孔幅の比較検討研究

申請者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 佐藤 宏昭
耳鼻咽喉科学講座 助教 桑島 秀
耳鼻咽喉科学講座 助教 西村 将彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

西村助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 研究計画書を研究デザインから再度訂正して記載すること。

4) 受付番号：H26-4

課 題：母体血中 cell-DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

申 請 者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

主任研究者：臨床遺伝学科 教授 福島 明宗

国立成育医療研究センター 周産期センター長 左合 治彦

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

福島教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 特に質問意見は寄せられなかった。

5) 受付番号：H26-5

課 題：日本人クローン病患者を対象とした E6011 の反復静脈内投与による臨床第 1/2 相試験（治験実施計画書番号 E6011-J081-101）

申 請 者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

主任研究者：内科学講座消化器内科消化管分野 教授 松本 主之

慶應義塾大学医学部消化器内科 教授 金井 隆典

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

松本教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 有害事象が起きた時の対応が記載されていないので確認すること。

6) 受付番号：H26-6

課 題：再発高リスク乳がん術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験

申 請 者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：外科学講座 講師 柏葉 匡寛

愛知県がんセンター中央病院乳腺科 部長 岩田 広治

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

石田助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 説明文書に担当医、施設研究責任者の名前を記載すること。

7) 受付番号：H26-7

課 題：COPD 患者の抑うつ・不安併存の評価法に関する研究

申 請 者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

主任研究者：内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 教授 山内 広平

内科学講座呼吸器・アレルギー・膠原病内科分野 助教 齋藤 小豊

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

齋藤助教（主任研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 研究課題名と説明文書、同意書の課題名が違うので統一すること。
- ・ 同意文書の説明内容に番号をいれること。

8) 受付番号：H26-8

課 題：肝細胞癌に対する腹腔鏡下肝切除と開腹肝切除の長期成績を含めた比較検討
（Propensity matching を用いた検討）

申 請 者：外科学講座 教授 若林 剛

主任研究者：外科学講座 教授 若林 剛

外科学講座 助教 高原 武志

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

塩井助教（申請者代理）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認と判定した。

【審議内容】

- ・ 後ろ向き研究であるが、適切なプロトコールを作成すること。

9) 受付番号：H26-9

課 題：急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究：MECHANISM-AMI

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

森野教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・ プロトコールの中で併用する薬の副作用を明記すること。
- ・ 説明文書の中に予想される被験者の利益を記載すること。

10) 受付番号：H26-10

課 題：多発性硬化症における次世代拡散・磁化率 MRI の脳病巣と認知機能障害の関連についての研究

申 請 者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

主任研究者：内科学講座神経内科・老年科分野 教授 寺山 靖夫

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

鈴木助教（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・被験者は認知症なので、同意書は本人以外の家族等にも同意を取ること。
- ・研究計画書の中の症例 20 例の根拠を記載すること。
- ・利益相反は無いことを記載すること。

11) 受付番号：H26-11 取り下げ

課 題：~~双胎妊娠産褥婦のリスク管理=双胎妊娠の母体の循環容量負荷と凝固線溶系マーカー及び炎症性マーカーによるリスク評価に関する検討~~

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析申請

1) 受付番号：HG H26-1

課 題：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 (GOG-0237)

申 請 者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

主任研究者：産婦人科学講座 教授 杉山 徹

ST. JOSEPH HOSPITAL GOG Study Chair SHU-YUAN LIAO

慶應大産婦人科 GOG-Japan 主任研究者 進 伸幸

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

竹内准教授（分担研究者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・特に質問意見は寄せられなかった。

2) 受付番号：HG H26-2

課 題：急性心筋梗塞治療におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステントの早期および慢性期血管反応の多施設比較研究

申 請 者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

主任研究者：内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩

内科学講座循環器内科分野 教授 森野 禎浩(多施設共同研究責任者)

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

森野教授（申請者）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を条件付承認と判定した。

【審議内容】

- ・プロトコールの中で併用する薬の副作用を明記すること。
- ・説明文書の中に予想される被験者の利益を記載すること。

(3) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

若林委員長判断により下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H22-154

課 題 名：「脳神経・精神疾患を対象とした先進的 MRI 機能イメージングの臨床応用」

変更内容：・研究期間の変更 (平成 29 年 3 月 31 日に変更)

・文書等の変更（研究計画書の一部修正および追記）

2) 受付番号：H23-69

課題名：東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査研究

変更内容：その他(調査項目の一部改訂)

3) 受付番号：H23-152

課題名：ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の治療実態調査

変更内容：その他（研究統括責任者および主任研究者の変更：藤岡 知昭→丹治 進）

4) 受付番号：H24-68

課題名： レンズ核線条体動脈領域梗塞における7テスラMRIを用いた梗塞巣および中大脳動脈、穿通枝動脈の画像所見の経時的変化

変更内容：・研究期間の変更（平成28年3月末日に変更）

・文書等の変更（文書名：研究計画書・患者説明文書）

5) 受付番号：H25-117

課題名：急性骨髄性白血病の化学療法後寛解例に対するWT1ペプチド免疫療法の第Ⅱ相臨床試験 多施設共同研究

変更内容：文書等の変更（実施計画書、説明文書）

6) 受付番号：H25-169

課題名：FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜原発癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与例の前向き観察研究

変更内容：・研究期間の変更（平成29年3月末日に変更）

・文書等の変更（1）実施計画書 ver. 1.0 →ver. 1.1

（2）Appendix 2 ver. 1.0→ver. 1.1

・研究代表者名の変更：岩手医科大学附属病院 杉山 徹から東邦大学医療センター大橋病院 小宮山 慎一へ変更

以上