

第196回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成28年9月12日（月） 13:00～14:40

場 所： 本部棟11階南側会議室

構 成 員 数： 12名

出 席 者： 古瀬純司 岩下光利 神谷 茂 苅田香苗 大瀧純一
大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 萩原玉味 吹野俊郎
オブザーバー 跡見 裕 渡邊 卓

欠 席 者： 木下千鶴

藤岡保範委員は6月25日逝去のため、1名欠員

(出席委員数/全委員数：10/11名)

- A. 議題
1. 審査 9件
 2. 報告101件
 3. その他

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
 2. 研究倫理審査報告書

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員長が議長となり、医学部倫理委員会規定に基づく充足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表する者）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。前回の議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

1. 審査

(1) 申請番号 H28-070（新規）研究責任者：松下健一 講師（内科学Ⅱ）

「東京都 CCU 連絡協議会データにおける急性心不全患者の臨床像に関する遡及的検討」

本研究は、本学が研究代表機関となる多施設共同研究のことから、倫理委員会に付議された案件である。

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、**承認付承認**とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 急性心不全の診断基準及び、急性心不全と診断した症例に対し遡って実施する旨を追記すること。
- ② 東京都 CCU 連絡協議会の組織、概要、会則等について説明資料等を添付すること。

(2) 申請番号 H28-073 (新規) 研究責任者：炭谷由計 助教 (内科学Ⅲ)

「糖尿病患者における運動療法が血糖コントロール及び血管内皮前駆細胞数に及ぼす効果に関する臨床研究」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 申請書「12.匿名化」の連結可能匿名化について対応表の保管及び、保管責任者の記載がない。記載すること。
- ② 申請書にはセイコーエプソン(株)からの受託研究費を財源とするとあるが、研究計画書「20 研究資金および利益相反」には共同で実施と記載が見受けられる。受託に修正すること。
- ③ 研究計画書「1 研究背景」について、句読点を整理すること。
- ④ 研究計画書「6 研究方法」の文章を整理し、研究手順も詳しく追記すること。
- ⑤ 研究計画書「7 統計的事項」に「最低限の症例数」とあるが、その設定の根拠を明記すること。
- ⑥ 研究計画書「8 評価項目」の主要評価項目について詳しい説明を追記すること。
- ⑦ 患者説明文書「2.研究の方法」の終日装着について、患者の負担となる加減も含め詳しく記載すること。また、インターネットによるデータ通信の意義及び、それに係る負担について追記すること。

(3) 申請番号 H28-060 (新規) 研究責任者：海老原孝枝 准教授 (高齢医学)

「認知症高齢者の食行動調査」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《変更勧告》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 患者説明文書の文章を整理し、代諾者に分かりやすく修正すること。
特に委員から指摘があった箇所を以下に示す。
 - a. 1 ページ 2 の 3-4 行目「原因不明の食欲低下を来たし急に、どのような栄養摂取を考
えるべきか、予期せぬ終末期問題に直面することがしばしばあります。」
 - b. 同じく 10 行目「せざるおえない」を「せざるをえない」に修正すること。
 - c. 同じく「報告されてきております介入研究になります。」
 - d. 2 ページ 4)の「In body 測定により算出した基礎代謝量までの摂取カロリー一回復日数」
 - e. 3 ページ 10 の 1-2 行目「本研究は代表者、(略) 患者の診療を行う高齢医学・医師で
研究を運営しています。」
- ② 同意書に代諾者の続柄を記載するように追記すること。
- ③ 研究計画書 3 対象の (>65 歳以上) を修正すること。
- ④ 研究計画書 13 予定参加数および統計的事項の「 α 値」「サンプリング誤差」について何の値を指しているのか設定の根拠が不明である。追記し分かりやすく修正すること。
- ⑤ 認知症の定義について研究計画書に追記すること。

- (4) 申請番号 H28-072 (新規) 研究責任者：松岡弘芳 教授 (外科学)、説明者：水野英彰 専攻医
「高齢者における下部消化管手術に伴う術後合併症にアミノ酸含有食品摂取が及ぼす影響
の研究」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 研究計画書 6 ページ・ヒト安全性に関する知見に「胃腸症状による脱落例があった」と記載があり、患者説明文書 8 ページ一番下には「副作用は報告されていません」とある。因果関係は不明であるが脱落例があったことについては正確に記載すること。
- ② 評価項目、評価方法、評価の判断基準等について分かりやすく記載すること。
- ③ 評価に術後全合併症評価モービリティを加えること。
- ④ 患者説明文書 3 ページ 5.この研究の目的 5 行目「術後の創傷部の感染の発生率が通常の治療のみを受けた場合と比べてより低かったということが明らかになっています。」と断定した記載があるので、修正すること。
- ⑤ 申請書 19 倫理委員会会議事録公開の可否に「試験食品の製品名」を公開不可とあるが、非公開とする事由を研究責任者に確認し回答すること。

- (5) 申請番号 H28-068 (新規) 研究責任者：石井晴之 准教授 (内科学 I)
「炎症性腸疾患、炎症性呼吸器疾患の患者血液中の抗顆粒球マクロファージコロニー刺激因子 (GM-CSF) 自己抗体の測定と産生クローンの検出」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 患者説明文書を全体的に患者に分かりやすく整理すること。
- ② 患者説明文書 2 ページ 2 行目に「健常者」とある。修正すること。
- ③ 研究計画書と患者説明文書では不利益についての記載が異なっている。整合性を図り採血について患者説明文書にも追記すること。
- ④ 研究計画書 1.背景と目的に表記している参考文献については、番号表記にすること。

- (6) 申請番号 H28-057 (新規) 研究責任者：北 善幸 講師 (眼科学)
「光干渉断層計で測定した視神経乳頭部網膜全層厚と視神経乳頭部網膜神経線維層厚の再現性の比較」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、変更の勧告 (修正した上で再審査)とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後再審査とする。

- ① 提出された研究計画書及び患者説明文書では、記載が不十分で当該研究の概要について理解することが容易ではない。症例数の設定についても疑義が生じ科学的に妥当とは言えない。

- ② 研究計画を練り直し、研究の背景・目的・方法・評価等について詳しく明確に記載すること。
- ③ 症例数の設定にあたってはその根拠も明記すること。
- ④ 患者説明文書については、患者にも分かるように記載し、同意を得るために必要な基本事項も明記すること。

(7) 申請番号 H28-074 (新規) 研究責任者：長島 隆 講師 (産科婦人科学)

「次世代シーケンサーによる多嚢胞性卵巣症候群の病態解明を目指した臨床研究」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、条件付承認とする。

《条件》申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後承認とする。

- ① 患者が懸念を生じないように、患者説明文書に多嚢胞性卵巣症候群が遺伝性疾患ではない旨を追記すること。

(8) 申請番号 H28-061 (新規) 研究責任者：皿谷 健 学内講師 (内科学 I)

「胸水診断における新たなアルゴリズムの確立」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、変更の勧告 (修正した上で再審査)とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後再審査とする。

- ① 研究計画書の当該研究の背景・目的・意義等について詳しく記載し、研究背景が分かるように参考文献を追記すること。特に研究目的は明確に記載すること。
- ② 主要調査項目の胸水穿刺の再検について詳しく具体的に記載すること。
- ③ PCR 検査、次世代シーケンサーによる原因微生物の同定とあるが、対象を具体的に明記すること。
- ④ 研究計画書に分担者として記載されている小出卓を研究分担者にも記載すること。
- ⑤ 研究課題名を変更すること。

(9) 申請番号 H28-062 (新規) 研究責任者：皿谷 健 学内講師 (内科学 I)

「iPod アプリ、心音計を用いた聴診音の多角的研究」

委員長は、審議に先立ち研究責任者に当該研究の概要説明を求めた。概要説明を踏まえ倫理的観点及び科学的観点から討議を行った結果、変更の勧告 (修正した上で再審査)とする。

《変更勧告》勧告に従い申請書類を修正し提出すること。委員長確認の後再審査とする。

- ① 研究計画書の当該研究の背景・目的・意義等について詳しく明確に記載すること。
- ② 申請書では本学のみ自主研究となっているが、研究計画書 3 ページに「共同研究機関とその役割」と記載がある。

2. 報告

(1) 条件付承認として、指摘事項に対する修正確認を委員長に一任することとなった以下の案件について、申請者から回答書及び修正版が提出され、内容的に妥当と判断し承認した報告が行われた。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-016	伊東 裕二	眼科学	学内講師	増殖糖尿病網膜症/前増殖糖尿病網膜症を伴った糖尿病黄斑浮腫に対するアイリーア®の効果の検討
2	H28-029	市村 正一	整形外科	教授	下肢人工関節置換術および脊椎 instrumentation 術後感染症例の全国調査
3	H27-188	炭谷 由計	内科学(Ⅲ)	助教	糖尿病患者における血管内皮前駆細胞数の測定に関する観察研究
4	H28-037	小林 陽一	産科婦人科学	教授	卵巣子宮内膜症性嚢胞の癌化に関する新規バイオマーカーの探索と解析
5	H27-198	副島 京子	内科学(Ⅱ)	教授	Mediguide Registry

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 30 件について報告され、倫理的観点及び科学的観点からも妥当であると承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-032	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	ゲムシタピンベースの 1 次化学療法が耐性となった切除不能進行胆道癌における 2 次化学療法の治療成績—後向き観察研究
2	H28-033	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	1 次化学療法が耐性となった切除不能進行膵癌における 2 次化学療法の治療成績—後向き観察研究
3	H28-035	窪田 博	心臓血管外科学	教授	非生物由来製品使用による炎症反応抑制に関する臨床調査
4	H28-036	永根 基雄	脳神経外科学	教授	頭蓋内胚細胞腫における (1) bifocal tumor の意義、(2) 髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
5	H28-038	皿谷 健	内科学 (Ⅰ)	学内講師	厚生労働科学研究委託業務 (難治性疾患実用化研究事業) 「びまん性肺疾患に対するエビデンスを構築する新規戦略的研究」特発性肺線維症 (IPF) の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
6	H28-039	井上 孝隆	救急医学	助教 (任)	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2016)
7	H28-041	長内 喜代乃	産婦人科	医員	ベバシズマブ既治療のプラチナ製剤抵抗性再発の上皮性卵巣がん、卵管がん、原発性腹膜がんにおける化学療法単剤に対する化学療法+ベバシズマブ併用のランダム化第Ⅱ相比較試験
8	H28-042	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	Reveal LINQ レジストリ研究
9	H28-043	森山 潔	麻酔科学	准教授	心臓血管外科術後患者での経鼻高流量酸素療法導入・離脱条件の調査
10	H28-046	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	切除不能・術後再発胆道癌に対する FOLFIRINOX 療法の第 2 相試験
11	H28-011	井上 真	眼科学	教授	高度近視眼に伴う近視性黄斑症に対する硝子体手術の有効性の検討
12	H28-007	櫻庭 彰人	内科学 (Ⅲ)	助教 (任)	炎症性腸疾患活動性評価における全自動測定系を用いた糞便バイオマーカーの有用性の検討
13	H28-048	海老原 孝枝	高齢医学	准教授	コモンディーズ罹患高齢者の脆弱性調査
14	H28-049	炭谷 由計	内科学 (Ⅲ)	助教	インスリンポンプ療法についてのアンケート
15	H28-051	駒形 嘉紀	内科学 (Ⅰ)	准教授	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)における好中球細胞外トラップ(NETs)および Low Density Granulocytes (LDG)の糸球体内皮細胞障害への関与の解明のための臨床研究

16	H28-054	小川 雅代	SICU/SHCU	看護副師長	全身麻酔術後患者が感じている安楽の状態とその傾向
17	H28-052	本間 慎太郎	臨床検査部	臨床検査技師	細菌性髄膜炎における起炎菌種の違いによる臨床検査値の特徴および予後に関する検討
18	H28-047	千葉 直子	臨床検査部	主任技師	血球計数装置 UniCel DxH800 を用いた血液疾患のデータ解析
19	H28-044	米澤 英雄	感染症学	講師	唾液を用いた腸管感染症リスク診断応用への可能性の探索の研究
20	H28-045	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	携帯型脈拍計を活用した生活指導による肺高血圧症患者の安静療法 (過活動制限の遵守) の実践と、その治療効果に及ぼす影響の検討
21	H28-053	五明 美穂	放射線医学	助教 (任)	卵巣線維腫・莖膜細胞腫の MRI 画像所見に関する観察研究
22	H28-055	木村 徹	薬理学	学内講師	癌の発生・進展におけるアミノ酸トランスポーターの役割
23	H28-056	菊地 俊暁	精神神経科学	講師	大うつ病性障害患者を対象とした新規抗うつ薬の長期投与試験ー大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬 (SSRI もしくは SNRI) の非盲検無作為化可変用量長期投与試験ー 【Acceptability and the course of major depression under newer antidepressant treatment : A randomized clinical trial (ACCEPT trial)】
24	H28-058	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	局所進行膵癌を対象とした modified FOLFIRINOX 療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験 (JCOG1407)
25	H28-059	菊地 俊暁	精神神経科学	講師	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
26	H28-063	杉山 政則	外科学	教授	腹腔鏡下膵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～ (膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査)
27	H28-065	要 伸也	内科学 (Ⅰ)	教授	維持透析患者における血中可溶性 CD40 リガンド濃度と患者背景の関係性の検討
28	H28-064	池添 亨	心臓血管外科学	助教	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究
29	H28-050	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	前立腺がん患者の診断時背景因子と初期治療および治療経過に関する実態調査研究 (J-CaP 研究会 新規観察研究)
30	H28-066	芳賀 真	心臓血管外科学	助教 (任)	膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究

(3) 迅速審査により審査された研究計画等の変更申請課題 17 件について、軽微な変更と認め承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-015-01	本多 五奉	消化器・一般外科	医員 大学院生	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
2	H28-008-01	海老原 孝枝	高齢医学	准教授	物忘れ罹患高齢者の栄養摂取調査について
3	H27-115-01	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	特別な背景を有する症例におけるアダカラムの市販後安全性調査
4	H27-197-01	古川 誠志	産科婦人科学	准教授	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)ー妊娠糖尿病・妊娠転機ー (DREAMBee study[GDM-PO])
5	H27-009-01	鶴澤 康二	麻酔科学	助教	長時間手術の術後患者合併症を最小にする最適輸液管理方法を検討する：無作為対照試験

6	H26-094-05	神崎 恒一	高齢医学	教授	地域包括ケアにおける摂食嚥下機能、栄養状態に及ぼす因子の検討
7	H26-005-03	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究
8	H26-067-01	森井 健司	整形外科科学	准教授	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
9	H22-048-03	森井 健司	整形外科科学	准教授	JCOG 0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験
10	H26-173-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4 (多極冠静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用)
11	H27-042-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究
12	H26-157-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査 Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)
13	H25-012-06	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	准教授	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢がん患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討
14	H25-010-03	石井 晴之	内科学 (I)	准教授	自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究
15	H25-157-03	小林 敬明	総合医療学	助教	結腸直腸癌における転移・再発巣での遺伝子変異に関する研究
16	H27-162-02	東原 英二	多発性嚢胞腎研究講座	特任教授	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討
17	H27-169-01	久松 理一	内科学 (Ⅲ)	教授	炎症性腸疾患患者におけるチオプリン関連副作用と NUDT15 遺伝子多型との相関性に関する多施設共同研究 (MENDEL Study)

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 3 4 件について、報告・承認された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-020-01	小暮 正晴	外科学	助教 (任)	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」
2	H27-022-01	大山 学	皮膚科学	教授	ヒト iPS 細胞を用いた皮膚付属器再生の試み
3	H26-136-03	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	心室頻拍ストームに対する非侵襲的自律神経修飾の有用性 : RESCUE VT
4	H26-021-02	井本 滋	外科学	教授	進行再発乳がんにおけるエリブリン Bi-weekly 投与の有効性と安全性の検討 (第Ⅱ相試験) Feasibility study of the bi-weekly administration of eribulin for metastatic breast cancer
5	H26-067-02	森井 健司	整形外科科学	准教授	JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide による補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
6	H22-048-04	森井 健司	整形外科科学	准教授	JCOG 0905 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較試験
7	H26-173-02	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4 (多極冠静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用)
8	H27-042-02	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究

9	H26-157-02	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査 Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)
10	H25-012-07	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	准教授	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢肺癌患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討
11	H26-014-03	千葉 厚郎	内科学 (I)	教授	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
12	H26-015-02	千葉 厚郎	内科学 (I)	教授	免疫性神経疾患についての遺伝子解析研究
13	H26-025-01	紅谷 鮎美	消化器・一般外科	医員 大学院生	腸管吻合部の血流・酸素飽和度の測定に基づく新しい一時的人工肛門造設の基準の検討
14	H23-033-09	井本 滋	外科学	教授	HER2 陰性進行再発乳癌に対する 1 次化学療法としての nanoparticle albumin-bound (Nab) -paclitaxel 療法に関する第 II 相臨床試験
15	H27-018-01	岸野 智則	臨床検査医学 保健学部 臨床工学科	兼任教授	超音波検査所見の臨床的意義に関する網羅的解析
16	H24-016-04	三輪 陽介	内科学 (II)	助教	失神における自律神経機能検査と心電学的指標による診断有効性の検討
17	H22-026-06	岡田アナベル あやめ	眼科学	教授	ぶどう膜炎診療における国際基準の作成
18	H25-027-03	萬 知子	麻酔科学	教授	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育
19	135-08	永根 基雄	脳神経外科学	教授	脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
20	H26-024-03	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1016：初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第 III 相試験
21	H25-032-04	永根 基雄	脳神経外科学	教授	高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第 II 相試験
22	H27-015-01	大西 宏明	臨床検査医学	教授	先天性溶血性貧血が疑われる患者およびその親族における遺伝子異常の網羅的解析
23	H27-019-03	井上 真	眼科学	教授	糖尿病黄斑浮腫に対する、抗 VEGF 単独治療と抗 VEGF 治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究 (END-DME study)
24	H24-039-02	小林 陽一	産科婦人科学	教授	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
25	H27-053-02	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法 (GEMOX 療法) の多施設共同第 II 相試験
26	H25-024-03	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	ホルモン感受性前立腺癌骨転移患者において Bone Scan Index が骨転移治療薬 (ゾレドロン酸) の効果予測因子になりうるか検討する試験
27	H25-025-05	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	夜間頻尿に対するフェソテロジンの有用性を検証する研究
28	H26-005-04	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究
29	H25-157-04	小林 敬明	総合医療学	助教	結腸直腸癌における転移・再発巣での遺伝子変異に関する研究
30	H26-029-02	田中 弦	薬理学	助教 (任)	腎近位尿管における尿酸の協調的輸送機構の解明
31	H27-039-01	菊地 俊暁	精神神経科学	講師	治療抵抗性気分障害患者の実態調査：診療記録調査
32	H26-035-02	石川 智	総合医療学	助教	児童養護施設における性的問題の実態とその対応に関する調査研究

33	H23-046-05	井本 滋	外科学	教授	乳がん患者の多目的コホート研究 07
34	H25-034-04	滝澤 始	内科学 (I)	教授	長期酸素療法導入後の特発性肺線維症患者の予後調査と予後因子の前向き検討

(5) 安全性情報に関する報告3件について、報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-103-07	谷合 誠一	内科学 (II)	学内講師	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント酸エチルの二次予防効果の検討 Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid
2	H26-031-05	有村 義宏	内科学 (I)	教授	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験
3	H26-031-06	有村 義宏	内科学 (I)	教授	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験

(6) 中止報告2件の提出があり、当該研究課題の中止について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H26-022-01	神崎 恒一	高齢医学	教授	在宅診療に関する実態および意識調査
2	H26-092-03	東原 英二	多発性嚢胞腎研究講座	特任教授	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン治療効果の検討

(7) 終了報告書10件の提出があり、当該研究課題の終了について報告された。

No	申請番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-027-02	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	都市に生活するがん患者における充実したサバイバーシップの実現に向けた調査研究
2	H26-050-03	齊藤 友美	3-9/3-10 病棟	師長	混合病棟における医師と看護師の協働に関する研究—コミュニケーションに重点を置いて—
3	H23-164-05	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	ペースメーカー患者フォローアップにおける遠隔モニタリングと定期通院の有効性と安全性の比較 (at Home 研究)
4	H24-115-09	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカーを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究
5	H24-050-03	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	特任准教授	薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究
6	H26-026-02	樋口 聡	内科学 (II)	助教 (任)	冠動脈ステント留置術後 12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験
7	H22-096-03	吉野 秀朗	内科学 (II)	教授	冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
8	H27-036-01	成田 圭吾	形成外科学	助教	舌再建術後の機能に対するリスク因子解析
9	H26-023-03	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	がん化学療法による末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の有効性の検討
10	H27-002-01	成毛 大輔	内科学 (腫瘍科)	助教 (任) 大学院生	「がん化学療法による末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の有効性の検討」の付随研究：トラマドール塩酸塩に対する薬剤感受性予測因子に関する研究

3. 手順書及び様式の改正について

委員長は、第 195 回倫理委員会（7 月開催）において提出した手順書及び様式の改正（案）について意見を徴した結果、承認された。

以上

次回医学部倫理委員会 平成 28 年 10 月 17 日（月） 13 時 00 分

平成 28 年 11 月 21 日（月） 13 時 00 分

平成 28 年 12 月 19 日（月） 13 時 00 分