

第215回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成30年5月21日（月） 13:00～13:53

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 市村正一 荻田香苗 柴原純二 久松理一
神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 岩隈道洋 島津敏雄 萩原玉味
オブザーバー 大瀧純一 渡邊 卓

（出席委員数/全委員数： 11/12名）

欠 席 者： 木下千鶴

- A. 議題
1. 審査 3件
 2. 報告 154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

古瀬倫理委員会委員長が議長となり、医学部倫理委員会規程に基づく定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。前回議事録の確認が行われ、異議なく承認された。

1. 審査

- (1) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する可否について

報告者： 水川 良子 准教授（皮膚科学）※当該研究には参加せず、試料等の提供のみ
課題番号 H30-005 「DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査」

委員長は、川崎医科大学が行う研究に本学皮膚科学から既存試料・情報を提供したい旨届出があり、提供の可否について審議したいと述べた。委員から提供についての情報公開文書中に、提供の拒否について期限を設けるべきではない旨意見がだされた。期限を削除した上で既存試料・情報の提供を承認することで委員会意見は一致された。

- (2) 課題番号 H30-006（新規）研究責任者：河野 浩之 学内講師（脳卒中医学）

「急性期脳梗塞患者における頭部画像情報と臨床情報の観察研究（国際多施設共同登録研究とのデータ統合解析）」

本研究は、後ろ向き観察研究で Newcastle 大学を研究代表機関とする国際多施設共同研究あり、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聴取し、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）**で委員会意見は一致された。

《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 研究計画書にページ番号を入れてください。
- ② 研究体制が分かりづらい。多施設共同研究の全体像、4か国の関係について詳しく記載してください。
- ③ 目的を「知見が普遍的であることを示すこと」と曖昧な表記ではなく、明確かつ具体的に、研究の全体像と本学でのデータがどのように関係するののかも含め研究目的を記載してください。
- ④ 申請書「当該研究の概要」に研究の方法も記載してください。
- ⑤ 目標症例数 5,000 例、うち本学症例数 750 例とした設定根拠を詳しく記載してください。
- ⑥ 説明していただいた概要と研究計画書 5.評価方法の記載内容が異なります。確認してください。
- ⑦ 研究計画書 11.研究体制・組織に、豪州、加州、中国の各研究機関における研究責任者名を記載してください。
- ⑧ 情報公開文書の研究目的が曖昧な表現になっています。目的を明確に記載してください。
- ⑨ 覚書に記載されている
- ⑩ 届出書の提供する試料・情報の項目に臨床情報が抜けています。追記してください。

(3) 課題番号 H30-008 (新 規) 研究責任者：市村 正一 教授 (整形外科学)

説 明 者：長谷川 雅一 助教 (整形外科学)

「高齢者に対するロコモーショントレーニング運動介入の効果」

当該研究の概要説明を求めた研究代表者の出席がなかったため、審査は来月開催の倫理委員会に延期することとなった。

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	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-158	市川 弥生子	内科学 (I)	准教授	糖代謝に関わる TBC1D4 遺伝子バリエーションの病態解明

(2) 迅速審査により承認された新規申請課題 10 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	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-194	吉田 翼	消化器内科	医員	胆道ステント閉塞の原因物質の検討
2	H29-197	太田 博崇	消化器内科	医員	胃粘膜下腫瘍に対する EUS-FNA の有用性の検討
3	H29-199	和田 望	麻酔科学	助教 (任)	脊椎手術における、術中加温状況と体温の変化に対する後ろ向き研究
4	H29-200	泉 亮介	薬剤部	技師	2 型糖尿病教育入院患者を対象とした入院時における服薬アドヒアランスと退院後血糖コントロールとの関連性の前向き観察研究
5	H29-129	大崎 敬子	感染症学	准教授	抗菌薬感受性試験のための <i>Helicobacter pylori</i> 薬剤耐性菌基準パネルの作成
6	H30-001	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	脳卒中患者の診療情報、転帰に関する観察研究

7	H30-002	和田 望	麻酔科学	助教 (任)	術中術後の体温低下を最小にする最適体温管理方法を検討する：前向き観察研究
8	H30-003	岡部 直太	病理学	助教 (任)	胸腺上皮性腫瘍における Stat3 活性化の意義
9	H30-004	五十嵐 昂	救急医学	助教 (任)	院外心停止症例の心拍再開後における非 ST 上昇時の冠動脈造影についての検討
10	H29 解-9	塩川 芳昭	脳神経外科学	教授	脳神経外科における手術手技の教育と検証：臨床解剖学的研究

(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 3 1 件について、軽微な変更と認め承認された。

No	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H28-038-02	皿谷 健	内科学 (I)	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
2	H27-126-04	岡野 晴子	内科学 (I)	助教	塞栓源不明脳梗塞患者における 7 日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究
3	H29-007-02	副島 京子	内科学 (II)	教授	カテーテルアブレーション症例全例登録
4	H29-175-01	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	臨床教授	標準化学療法に不応・不耐の切除不能進行・再発大腸癌に対する TFTD(ロンサーフ®) +Bevacizumab 併用療法の RAS 遺伝子変異有無別の有効性と安全性を確認する第 II 相試験
5	H24-018-05	吉野 浩	小児科学	准教授	小児および若年成人における T 細胞性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U;ALL-T11)
6	H24-051-06	近藤 晴彦	外科学	教授	Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
7	H24-130-04	阪本 良弘	外科学	教授	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS療法) の第 II/III 相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)
8	H27-142-03	阪本 良弘	外科学	教授	膵全摘患者に対する前向き実態調査
9	H29-113-01	阪本 良弘	外科学	教授	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 -
10	H29-133-01	阪本 良弘	外科学	教授	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究
11	H29-179-01	阪本 良弘	外科学	教授	急性膵炎の前向き多施設観察研究
12	H29-180-01	阪本 良弘	外科学	教授	JCOG1315C:切除可能肝細胞癌に対する陽子線治療と外科的切除の非ランダム化同時対照試験
13	H29-119-02	井本 滋	外科学	教授	cT1-3N1MO 乳癌における術前化学療法後 ycNO 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第 II 相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1MO breast cancer SHARE study
14	61-08	永根 基雄	脳神経外科学	教授	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討
15	H26-048-05	窪田 博	心臓血管外科学	教授	赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療
16	H26-088-04	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法とタダラフィル・ソリフェナシン併用療法の無作為化比較試験

17	H28-050-01	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)
18	H28-004-02	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	糖尿病患者における下部尿路症状、排尿機能に関する研究
19	H27-135-03	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	女性泌尿器科疾患における患者背景と治療効果に関する研究
20	H28-067-03	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査
21	H27-118-04	中山 真紀子	眼科学	助教 (任)	原田病の臨床像の検討
22	H25-069-03	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	助教	転移・再発頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+Nedaplatin + Cetuximab 併用療法臨床第 I / II 相試験
23	H29-090-01	長内 喜代乃	産科婦人科学	助教 (任)	卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究 (JGOG3025)
24	H27-197-04	田中 啓	産科婦人科学	学内講師	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])
25	H28-124-02	平吹 一訓	救急総合診療科	レジデント 大学院生	若年者における運動経験と失神症候に関するアンケート調査研究
26	H29-092-02	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	急性期脳梗塞患者における頭部画像情報と臨床情報の前向き観察研究
27	H29-143-02	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	脳卒中患者の日常生活動作に関する観察研究
28	H29-144-02	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	悪性腫瘍を合併した脳梗塞患者の特徴と転帰に影響する因子に関する観察研究
29	H22-047-10	大崎 敬子	感染症学	准教授	わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定 (多施設共同研究)
30	H27-070-03	大崎 敬子	感染症学	准教授	血清ヘリコバクター属抗体測定 of 正確度に関する研究
31	H29-066-01	渥美 里咲	2・5 病棟	看護師	眼科経験に着目した看護師の点眼指導内容について

(4) 迅速審査により審査された実施状況報告課題 7 1 件について、報告・承認された。

No	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-034-05	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
2	H27-048-01	皿谷 健	内科学 (I)	講師	気道ウイルス感染が喘息発作に及ぼす影響に関する前向きコホート研究
3	332-07	渡辺 雅人	内科学 (I)	学内講師	感染症患者における血清/血漿炎症マーカーの研究
4	H27-032-03	渡辺 雅人	内科学 (I)	学内講師	微小粒子状物質 (PM2.5) をはじめとする大気汚染物質に高感受性を示すぜん息群の抽出とその増悪予防のための効率的な健康管理手法の確立に関する介入研究
5	H27-122-01	渡辺 雅人	内科学 (I)	学内講師	肺炎患者でプロカルシトニン (PCT) の経時的測定と抗菌薬投与期間の関係を検討する後ろ向き観察研究
6	H27-166-02	渡辺 雅人	内科学 (I)	学内講師	健常者の血清・血漿中のバイオマーカーを測定し呼吸器疾患患者と比較するための臨床研究
7	H27-126-03	岡野 晴子	内科学 (I)	助教	塞栓源不明脳梗塞患者における 7 日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究
8	H25-046-05	川嶋 聡子	内科学 (I)	助教 (任)	RPGN 関連項目迅速測定試薬 相関性試験
9	H23-173-04	副島 京子	内科学 (II)	教授	心サルコイドーシスの前向き登録
10	H26-107-03	副島 京子	内科学 (II)	教授	AdaptResponse 試験

11	H28-078-01	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査
12	H28-195-01	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 (PAUSE-SCD 研究) Pan-Asia United States PrEvention of Sudden Cardiac Death Catheter Ablation Trial (PAUSE-SCD)
13	H29-007-01	副島 京子	内科学 (Ⅱ)	教授	カテーテルアブレーション症例全例登録
14	H28-045-01	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
15	H28-107-02	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	教授	静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study)
16	H28-203-03	三輪 陽介	内科学 (Ⅱ)	助教	カテーテルアブレーションを施した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態とその予後に関する観察研究
17	H26-043-05	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	プラチナ製剤不耐あるいは不応の膵原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第Ⅱ相試験
18	H25-012-08	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	教授	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢膵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
19	H27-004-01	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	横紋筋融解症の発症に関連するバイオマーカーの探索研究
20	H24-018-06	吉野 浩	小児科学	准教授	小児および若年成人における T 細胞性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U;ALL-T11)
21	H28-186-01	大荷 満生	高齢医学	准教授	レバーサ皮下注 140mg シリンジ/ペン 特定使用成績調査 (長期使用)
22	H27-142-02	杉山 政則	外科学	教授	膵全摘患者に対する前向き実態調査
23	H28-063-01	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)
24	H24-051-05	近藤 晴彦	外科学	教授	Oxaliplatin が本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究
25	H27-143-04	鈴木 裕	外科学	講師	遊離アミノ酸・オルニチン含有食品摂取による膵切除術後膵瘻に対する予防効果
26	H26-103-01	橘 啓盛	外科学	助教 (任)	本学医学部外科学教室とその関連施設における症例登録事業
27	H24-130-03	中里 徹矢	外科学	医員	膵癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法(GS療法) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (Prep-02/JSAP-05)
28	H26-044-04	紅谷 鮎美	消化器・一般外科	医員	大腸癌における血管新生関連分子の解析研究
29	H28-015-07	本多 五奉	消化器・一般外科	医員	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析
30	H28-064-01	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
31	H26-048-04	窪田 博	心臓血管外科学	教授	赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療
32	H28-029-01	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
33	H23-167-06	佐野 秀仁	整形外科	助教	運動解析を用いた頸髄症の巧緻機能評価に関する新しい検査法の開発
34	H28-077-01	森井 健司	整形外科	教授	軟部腫瘍診療における超音波検査の診断的意義の確立
35	H28-156-01	森井 健司	整形外科	教授	軟部肉腫 MR 像における Tail like pattern の臨床的意義

36	H25-082-04	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	前立腺癌患者を対象としたワイヤレス制御マイクロ流路チップ・セルソーターを用いた循環がん細胞の臨床応用評価
37	H26-005-05	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
38	H26-088-05	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法とタダラフィル・ソリフェナシン併用療法の無作為化比較試験
39	H28-050-02	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)
40	H27-135-02	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	女性泌尿器科疾患における患者背景と治療効果に関する研究
41	H28-004-01	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	糖尿病患者における下部尿路症状、排尿機能に関する研究
42	H28-067-02	金城 真実	泌尿器科学	学内講師	多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査
43	H21-015-08	平形 明人	眼科学	教授	内眼手術における生体染色の臨床試験
44	H25-125-06	平形 明人	眼科学	教授	ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】
45	H28-016-02	伊東 裕二	眼科学	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フリベルセプトの効果の検討
46	H24-053-06	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
47	H28-171-01	増田 正次	耳鼻咽喉科学	講師	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討
48	H25-069-04	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	助教	転移・再発頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+Nedaplatin +Cetuximab 併用療法臨床第 I /II 相試験
49	H25-131-04	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	助教	頭頸部扁平上皮癌に対する S-1+放射線併用療法 臨床第 I 相試験
50	H24-032-08	小林 陽一	産科婦人科学	教授	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対する UFT による補助化学療法のランダム化第 III 相比較試験
51	H24-039-03	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
52	H26-113-02	小林 陽一	産科婦人科学	教授	プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン+ベバシズマブ療法施行例の観察研究 多施設共同試験
53	H28-037-01	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
54	H25-074-01	澁谷 裕美	産科婦人科学	助教 (任)	本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究
55	H27-045-02	森山 潔	麻酔科学	准教授	日本集中治療医学会主催の集中治療室入室患者登録システム事業への参画
56	H28-199-01	中澤 春政	麻酔科学	学内講師	輪状甲状間膜穿刺のためのシミュレータの開発とシミュレーション教育の改良の研究
57	H28-088-03	渡辺 邦太郎	麻酔科学	助教 (任) 大学院生	超音波ガイド下中心静脈穿刺における磁性式ニードルガイドの有用性に関する研究 (シミュレーション研究)
58	H29-092-01	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	急性期脳梗塞患者における頭部画像情報と臨床情報の前向き観察研究
59	H29-143-01	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	脳卒中患者の日常生活動作に関する観察研究
60	H29-144-01	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	悪性腫瘍を合併した脳梗塞患者の特徴と転帰に影響する因子に関する観察研究
61	H28-124-01	平吹 一訓	救急総合診療科	レジデント 大学院生	若年者における運動経験と失神症候に関するアンケート調査研究
62	H28-191-01	須田 智也	救急総合診療科	医員	3次元心臓超音波検査を用いた救急外来における体温上昇患者の非侵襲的迅速原因診断に関する臨床研究

63	377-06	櫻井 裕之	薬理学	教授	有機溶質トランスポーターの遺伝子変異および遺伝的多様性に関わる遺伝子診断研究とヒト遺伝子研究
64	H28-055-01	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
65	378-06	櫻井 裕之	薬理学	教授	痛風・高尿酸血症患者の病因遺伝子の同定と治療反応性などへ影響を与える遺伝子の検討
66	257-04	菅間 博	病理学	教授	内分泌腫瘍に関する分子病理学的研究
67	H27-070-02	神谷 茂	感染症学	教授	血清ヘリコバクター属抗体測定の高精度に関する研究
68	H22-047-09	神谷 茂	感染症学	教授	わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定（多施設共同研究）
69	H29-066-02	渥美 里咲	2-5 病棟	看護師	眼科経験に着目した看護師の点眼指導内容について
70	H25-013-06	伊藤 有美	保健学部 看護学科	講師	人工呼吸管理中の患者の疼痛評価に影響する要因についての検討
71	H26-010-06	相磯 聡子	保健学部 臨床検査技術学科	教授	肺がんの診断・治療効果判定のためのバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA に関する解析研究

(5) 研究中止報告書 5 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	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-122-02	渡辺 雅人	内科学 (I)	学内講師	肺炎患者でプロカルシトニン (PCT) の経時的測定と抗菌薬投与期間の関係を検討する後ろ向き観察研究
2	H28-086-01	森井 健司	整形外科	教授	粘液型脂肪肉腫・滑膜肉腫・通常型軟骨肉腫における NY-ESO-1 の発現と臨床成績に関する研究—骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究—
3	H28-188-01	小林 陽一	産科婦人科学	教授	婦人科癌抗がん剤治療における発熱性好中球減少症 (FN) の発症と sarcopenia の関連性についての調査研究
4	H25-135-05	小林 陽一	産科婦人科学	教授	プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキシソルビシン (PLD) 50mg/m ² に対する PLD40mg/m ² のランダム化第Ⅲ相比較試験
5	H28-027-02	森山 潔	麻酔科学	准教授	経鼻高流量酸素療法導入が、間質性肺炎に対する治療に与えた影響

(6) 研究終了報告書 16 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	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H25-014-03	皿谷 健	内科学 (I)	講師	膠原病的背景を有する特発性間質性肺炎の多施設共同コホート研究
2	H23-145-01	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	慢性肺血栓塞栓症患者における血栓性状の評価
3	H27-157-02	佐藤 徹	内科学 (II)	教授	慢性肺血栓塞栓性肺高血圧症に対する心臓 MRI の有用性に関する研究
4	H27-169-03	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)
5	H28-198-01	倉田 勇	内科学 (III)	助教 (任)	中等症急性胆管炎を伴った総胆管結石症において、ERCP における一次的結石除去術の有用性の検討
6	H25-011-11	古瀬 純司	内科学 (腫瘍科)	教授	進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第Ⅲ相比較試験 (JCOG1113)
7	H26-162-04	岡野 尚弘	内科学 (腫瘍科)	助教 (任)	新規抗がん薬 (中性アミノ酸トランスポーター LAT1 阻害薬) JPH203 による血中遊離アミノ酸濃度の変動を用いたバイオマーカーの研究
8	H22-020-09	金沢 真希子	小児科学	専攻医	母乳のダイオキシン類汚染の実態調査と乳幼児の発達への影響に関する研究
9	H25-102-08	桶川 隆嗣	泌尿器科学	教授	腎がん臨床サンプルを用いたメタボローム解析

10	H26-073-03	多武保 光宏	泌尿器科学	講師	下部尿路症状を有する前立腺肥大症患者における膀胱血流に関するタダラフィルの効果を検証する試験
11	H23-071-05	平形 明人	眼科学	教授	硝子体手術後のドライアイ発症頻度とジクアホソル点眼による治療効果に関する研究
12	H26-051-04	平形 明人	眼科学	教授	ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット 特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における ETDRS 最高矯正視力スコア調査】
13	H26-069-04	平形 明人	眼科学	教授	ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット特定使用成績調査【糖尿病黄斑浮腫】
14	H26-002-04	田中 啓	産科婦人科学	助教 (任)	早産予防に対するプロゲステロン膈坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
15	H29-099-01	河野 浩之	脳卒中医学	学内講師	ヘパリン起因性血小板減少症発症症例の全国登録調査
16	H29-177-01	柴原 純二	病理学	教授	原発性脳腫瘍の中央病理診断のための基盤整備

(7) 学外の研究機関へ一括審査を依頼した結果、承認の判定を受けた旨通知があり、当該研究について本学における研究実施の可能性・妥当性等の確認を行い許可となった旨報告があった。

No	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-162-10	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
2	H27-162-11	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
3	H27-162-12	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
4	H27-162-13	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
5	H27-162-14	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
6	H27-162-15	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
7	H27-162-16	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
8	H27-162-17	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
9	H27-162-18	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	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
10	H26-024-06	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
11	H26-024-07	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
12	H26-178-09	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1308：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験
13	H26-178-10	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1308：再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験

(8) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告書4件の提出があり、当該研究にかかわる有害事象について報告された。

No	課題番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H27-150-22	岡野 尚弘	内科学（腫瘍科）	助教（任） 大学院生	ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法（AX-BC 試験）
2	H27-150-23	岡野 尚弘	内科学（腫瘍科）	助教（任） 大学院生	ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法（AX-BC 試験）
3	H26-055-13	古瀬 純司	内科学（腫瘍科）	教授	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌（NEC）を対象としたエトポシド/シスプラチン（EP）療法とイリノテカン/シスプラチン（IP）療法のランダム化比較試験
4	H24-048-13	永根 基雄	脳神経外科学	教授	JCOG1114C: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験

（9）中央一括倫理審査委託申請書の提出があり、中央一括倫理審査を承認された機関において研究計画変更の申請を委託することについて報告された。

No	受付番号	申請者	所属	職名	研究課題
1	H29-123-01	古瀬 純司	内科学（腫瘍科）	教授	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究
2	H29-135-01	古瀬 純司	内科学（腫瘍科）	教授	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究
3	H29-136-01	古瀬 純司	内科学（腫瘍科）	教授	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究

以上

次回医学部倫理委員会 平成30年6月18日（月）13時00分から