

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年12月4日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：山内委員長、滝川副委員長、坂田副委員長、佐々木（美）、古山、安保、高橋、中村、遠藤、石垣、福島、諏訪部の各委員
4. 欠席者：武部委員、竹内委員、立花委員
5. 議 事：
 - (1) 一般研究の倫理審査
 - 1) 受付番号：H26-114
課 題：~~ペルバチン投与によるスキントラブル発生要因の現状調査~~— 取り下げ
申 請 者：看護部 看護部長 及川 吏智子
 - 2) 受付番号：H26-115
課 題：超高磁場MRI を用いた無侵襲脳血液量測定法の開発
申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭
脳神経外科学講座 助教 藤原 俊朗
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
藤原助教（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】
 - ・説明文書は、患者用とボランティア用と分けて作成すること。
 - ・費用に関して研究計画書に記載すること。
 - ・説明文書の中で7テスラまたは3テスラで行う検査になっているが、「または」ではなく7テスラで行うことをはっきり記載すること。
 - ・研究の概要は目的から記載すること。
 - ・申請書では共同研究者がなしになっているが、研究計画書はデータを他の機関へ提供する場合があると記載になっているのでそれがなければ計画書から削除すること。
 - 3) 受付番号：H26-116
課 題：脳内出血における大脳皮質神経受容体結合能の変化と神経機能の関連
申 請 者：救急医学講座 教授 遠藤 重厚
主任研究者：救急医学講座 教授 遠藤 重厚
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
小守林助教（分担研究）からの研究概要説明に基づき審査した結果、本課題を不承認とした。
【審議内容】
 - ・説明文書に患者の経済的利益はないことをはっきり記載すること。
 - ・データの保管方法を具体的に研究計画書に記載すること。
 - ・使用する薬品はどのような副作用が起こりうるか明記すること。
 - 4) 受付番号：H26-117
課 題：冠動脈ステント留置時における至適前拡張の検討（バルーンの滑り止め

有無と拡張度の比較試験) Stenting after Non-slipping element (NSE)balloon vs .POBA study

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 講師 石田 大
分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

石田講師(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、本課題を承認と判定した。

【審議内容】

- ・説明文書と同意書の番号は、同じにすること。
- ・同意撤回書も作成すること。
- ・「13.研究費の出所」はなしと記載されているが、雑費支出のために研究費を記載すること。

5) 受付番号：H26-119

課題：ケロイド・肥厚性瘢痕における原因究明のための分子メカニズム解明を目的とした切除組織からの細胞培養系を用いた解析

申請者：形成外科学講座 教授 小林 誠一郎
主任研究者：形成外科学講座 助教 長尾 宗朝
形成外科学講座 非常勤医師 那須 和佳子
形成外科学講座 助教 新井 雪彦

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

長尾助教(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】

- ・研究計画書の「9.データ収集と保管」「10.統計的事項」の内容が違うので正しく記載すること。
- ・研究計画書の「8.評価項目・臨床検査」はわかるように記載すること。
- ・評価方法をはっきり記載すること。

(2) 承認済み研究課題の実施計画変更・追加申請

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H22-70

課題名：悪性グリオーマにおける⁸F-FRP170-PETによる腫瘍内低酸素の可視化
変更内容：・その他(分担研究者の追加)

2) 受付番号：H23-104

課題名：320列CTを使用した冠動脈サブトラクション評価
変更内容：・研究期間の変更(平成27年12月31日まで延長)
・研究対象(被験者)の人数変更等
・その他(研究用装置およびアプリケーションの更新)

3) 受付番号：H23-105

課題名：閉塞性動脈硬化症の診断におけるMDCTの有用性の評価

変更内容： ・研究期間の変更（平成27年12月31日まで延長）
・研究対象（被験者）の人数変更等
・その他（研究用装置およびアプリケーションの更新）

- 4) 受付番号：H24-142
課題名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的的同定
変更内容： ・研究期間の変更（平成29年3月31日まで延長）
- 5) 受付番号：H25-31
課題名：コルチコステロイド依存性成人慢性免疫血小板減少症（ITP）患者におけるエルトロンボパグを併用したコルチコステロイド減量に関する研究
Eltrombopag treatment for dose-reduction of corticosteroid in corticosteroid dependent adult chronic immune thrombocytopenia (ITP) patients.
変更内容： ・研究期間の変更（平成29年3月31日まで延長）
- 6) 受付番号：H25-89
課題名：先天性心疾患患児の母児同伴手術室入室方法の検討-参加観察・半構成面接による母親の不安心理の分析-
変更内容： ・研究期間の変更（平成27年12月まで延長）
- 7) 受付番号：H25-186
課題名：インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験-多施設共同無作為化比較臨床試験-
変更内容： ・研究期間の変更（平成29年3月31日まで延長）
・その他（記載内容を明確にするための文言追加、組織及び役職変更対応等）
- 8) 受付番号：H26-86
課題名：急性心筋梗塞後合併症・心室中隔穿孔の後ろ向き症例登録研究
変更内容： ・対象疾患の追加
- 9) 受付番号：H26-87
課題名：心不全症例での塩分摂取量推定式の開発
変更内容： ・その他（除外基準の変更）
- 10) 受付番号：H26-108
課題名：プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセル（またはゲムシタビン）の併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験（GOG-0213）
変更内容： ・文書等の変更（ ・GOG-0213 Protocol（日本語概要）（ver. 12.0→ver. 12.01） ・説明同意文書（対訳版）（ver. 8.0→ver. 8.01）
・GOG-0213 変更点一覧
- 11) 受付番号：HG H24-13

課 題 名：B型肝炎創薬へ向けてのトランスクリプトーム解析による病態解明と標的
同定

変更内容：・研究期間の変更（平成29年3月31日まで延長）

12) 受付番号：HGH26-4

課 題 名：遺伝子多型情報とDNAメチル化情報を用いた疾患リスク予測モデルの構築

変更内容：・文書等の変更(研究計画書)
・研究対象（被験者）の人数変更等

(3) 迅速審査

倫理委員会規程に基づいた迅速審査により、山内委員長の判断で下記の申請を承認した。

1) 受付番号：H26-118

課 題：JOCG バイオバンクプロジェクト

申 請 者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

主任研究者：脳神経外科学講座 教授 小笠原 邦昭

高気圧環境医学科 教授 別府 高明

埼玉医科大学国際医療センター脳脊髄腫瘍科 教授 西川 亮

分担研究者：（別紙資料参照）

2) 受付番号：HG H26-20

課 題：遺伝性褐色細胞腫・パラガングリオーマ症候群（HPPS）の遺伝子解析の
方法と評価に関する研究

申 請 者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

主任研究者：耳鼻咽喉科学講座 教授 志賀 清人

筑波大学医学医療系臨床医学域スポーツ医学 教授 竹越 一博

分担研究者：（別紙資料参照）

(4) 研究実施報告書

1) 受付番号：H24-72 終了報告

研究課題名：肺癌患者の周手術期に呼吸訓練器具を使用した取り組み状
況の実態調査

2) 受付番号：H24-100 経過報告

研究課題名：糖尿病網膜症による視力障害患者への血糖自己測定の自立に向
けた指導-独自に作成した視力障害患者用血糖自己測定マニユ
アルを活用した指導効果-

3) 受付番号：H25-93 終了報告

研究課題名：心筋梗塞による胸痛を体験した患者の思い

4) 受付番号：H25-101 終了報告

研究課題名：転倒予防に患者参加のKYTを用いた患者の認識と行動の変化

以 上