

医学部倫理委員会記録

1. 開催日時：平成26年5月1日（木）17時00分から
2. 開催場所：医学部会議室
3. 出席者：若林委員長、坂田副委員長、山内副委員長、中村、滝川、遠藤、佐々木（美）、立花、古山、諏訪部、竹内、福島、安保の各委員
4. 欠席者：武部委員
5. 議事：
 - (1) 一般研究の倫理審査
 - 1) 受付番号：H26-12
課題：胸部大血管予定手術におけるシベレスタット投与の有用性に関する検討
申請者：麻酔学講座 教授 鈴木 健二
主任研究者：麻酔学講座 講師 小林 隆史
麻酔学講座 研究員 山城 晃
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
鈴木教授（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】
 - ・ 本来ならば保険外の薬品を使用する前に倫理委員会にかけるべきであったがすでに論文になっているので結果的に承認する。
 - ・ 申請書の研究概要を詳細に記載してプロトコールとすること。
 - 2) 受付番号：H26-13
課題：脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS. com(Cilostazol Stroke Prevention Study. Combination)
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
国立循環器病研究センター 脳血管内科 部長 豊田 一則
分担研究者：（別紙資料参照）
【審議結果】
金 講師（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】
 - ・ 説明書の「個人情報の保護」の項目に監査の時は患者のカルテを公開することを記載すること。
 - 3) 受付番号：H26-14
課題：非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED(Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xa agent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)
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
国立循環器病研究センター 脳血管内科 副院長 峰松 一夫

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

金 講師（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】

- ・説明書の「個人情報の保護」の項目に監査の時は患者のカルテを公開することを記載すること。

4) 受付番号：H26-15

課 題： 心房細動アブレーションを施行予定の非弁膜症性心房細動患者を対象に、心房細動アブレーション周術期におけるダビガトランの安全性及び有効性をワルファリンを対照薬として比較する前向き、多施設共同、並行群間試験

申 請 者： 内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 教授 中村 元行

主任研究者： 内科学講座心血管・腎・内分泌内科分野 准教授 小松 隆

筑波大学附属病院 循環器内科 教授 青沼 和隆

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

小松准教授（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】

- ・説明書に製薬会社からの資金があることを記載すること。

5) 受付番号：H26-16

課 題： 東日本大震災被災者の健康課題の把握と IT を活用した支援方法の開発に関する研究

申 請 者： 衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

主任研究者： 衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

坂田教授（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。

6) 受付番号：H26-17

課 題： 7Tesla MRI 検査時の磁場酔いに対する酔い止め薬の効能評価

申 請 者： 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

主任研究者： 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 教授 佐々木 真理

分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・市販薬を使用して研究を行うとの事であるが、市販薬であっても安全かどうか確認すること。
- ・効能評価をランダム化する場合は、確実なデータが得られるのでデータセンタ

一に依頼することを検討すること。

7) 受付番号：H26-18

課 題：初回治療として広汎子宮全摘出術と骨盤リンパ節切除術を受けた中等度リスクのステージ I / II A 期の子宮頸がん患者に対する術後放射線療法と同時化学放射線療法のランダム化第Ⅲ相試験(GOG-0263)

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

DEPT OB/GYN、KOREA CANCER CENTER SANG YOUNG RYU

GOG-Japan 委員長 藤原 恵一

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】

- ・ 特に質問意見等は寄せられなかった。

8) 受付番号：H26-19

課 題：慢性疾患患者を対象としたピアサポート活動に関する研究

申 請 者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

主任研究者：衛生学公衆衛生学講座 教授 坂田 清美

衛生学公衆衛生学講座 助教 米倉 佑貴

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ 特に質問意見等は寄せられなかった。

9) 受付番号：H26-20

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

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

産婦人科学講座 教授 杉山 徹

産婦人科学講座 大学院生 田中 詩乃

分担研究者：(別紙資料参照)

【審議結果】

田中大学院生(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】

- ・ 特に質問意見等は寄せられなかった。

10) 受付番号：H26-21

課 題：CT ガイド下胃ろう造設の安全性に関する後ろ向き研究

申 請 者：放射線医学講座 教授 江原 茂

主任研究者：放射線医学講座 助教 田村 明生
分担研究者：（別紙資料参照）

【審議結果】

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

【審議内容】

- ・ 統計解析方法をプロトコールに記載すること。

11) 受付番号：H26-22

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】

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

【審議内容】

- ・ 特に質問意見等は寄せられなかった。

(2) 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：H24-30

課 題 名：MRI 診断における新しいデータ解析手法に関する研究

変更内容：その他(分担研究者の追加 超高磁場 MRI 診断・病態研究部門 助教 上野 育子、助教 伊藤 賢司)

2) 受付番号：H24-82

課 題 名：ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験（JGOG 3020）

変更内容：(1) JGOG3020 実施計画書(ver. 1.0→ver. 2.0)

(2) 説明文書・同意書 (ver. 1.0→ver. 2.0)

(3) JGOG3020 試験実施計画書の返還表、同意・説明文書の返還表

3) 受付番号：H24-106

課 題 名：Mild cognitive impairment における MRI 拡散尖度画像を用いた側頭葉内側・後部帯状回の白質・灰白質変性の検出能の検討：1.5T、3T、7T MRI による比較検討

変更内容：研究期間の変更(平成 30 年 3 月 31 日まで追加)

4) 受付番号：HG H25-2

課 題 名：いわて東北メディカル・メガバンク地域住民コホート研究

変更内容：文書等の変更（同意書、説明文書、調査票）

(3) その他

1) 若林委員長判断により下記の申請を承認した。

受付番号：H26-23

課 題：学生の針刺し及び粘膜暴露事故の現状について
申 請 者：健康管理センター センター長 黒坂 大次郎
主任研究者：健康管理センター センター長 黒坂 大次郎
健康管理センター 保健師 藤井 ヌイ子
分担研究者：（別紙資料参照）

2) 安全性情報等に関する報告書

若林委員長から、以下のとおり 1 件の報告が寄せられたことについて説明があった。

試験課題名：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)

受付番号 : H24-199

承認日 : 平成25年2月7日

コメント : ■米国食品医薬品局 (FDA) 規制では「被験薬との因果関係が否定できない未知重篤の有害事象」が発生した場合は、試験に参加している全ての研究者に通知するよう求めており、また研究者に対し、FDA報告書を各施設の倫理委員会に提出するよう定めている。

これは、ベバシズマブを使用した全ての臨床試験 (GOG-0213以外の試験で発生した事象を含む) で発生した「被験薬との因果関係が否定できない未知重篤の有害事象」が対象となる。

■GOG-0213試験において発生したFDA報告は0件であった。

以上について、倫理委員会として特に問題はないと判断した。

以上