

平成 25 年（2013 年）度 倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

平成 25 年度第 1 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 4 月 30 日(火) 17:00～19:10

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-001) 「ガドキシド酸ナトリウム肝造影ダイナミック MRI～動脈相画像における truncation artifact 出現と検査条件との相関性に関する後ろ向き研究～」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について兵頭医学部助教（放射線診断学部門）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

2.(No. 25-002) 「インフォワード社 TARNAB を使用した、掌蹠膿疱症の治療における安全性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松田医学部助教（皮膚科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・実施計画書 P.7 「12 健康被害の補償」の内容を概要書と同じ内容に訂正すること。
- ・同意説明文書「6.予想される臨床上的利益と有害事象」に同じ内容が 2 つ記載されているので、訂正すること。

3.(No. 25-010) 「根治切除可能な漿膜浸潤を伴う胃癌に対する術前・術後 TS-1+パクリタキセル 経静脈・腹腔内併用療法 第Ⅱ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野准教授（外科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

4.(No. 25-008) 「最適な Helicobacter pylori 除菌療法フローの検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松井講師（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 保険について明記すること。
- ・ 市販薬の添付文書をつけること。
- ・ 患者への説明文書内に「くじを引く」という表現があるので、訂正すること。
- ・ 申請書の日付と印鑑漏れがあるので、差替えること。

5.(No.25-016) 「内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）施行早期胃癌患者におけるエカヘトナトリウムとプロトンポンプ阻害薬の無作為化比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松井講師（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 保険について、明記すること。
- ・ 研究計画書 P.8「11.目標症例数」と P.9「13.解析方法」の内容を、明確にすること。

6.(No.25-018) 「前立腺肥大症に対するデュタステリドの効果に対する後方観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教（泌尿器科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究資金について明記すること。
- ・ 研究計画概要書の研究実施予定期間を調査対象期間に訂正すること。

7.(No. 25-013) 「精神症状（抑うつ症状など）を呈する患者における、臨床症状、認知機能、生理学所見、脳画像、などにおける相互関連に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高屋医学部講師（精神神経科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 同意文書の内容を見直すこと。
- ・ 何を実施したいのか、明確でないので、内容を絞ること。

8.(No.25-011) 「アルポート症候群進行抑制に対するシクロスポリン療法の身体発育効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について竹村教授（小児科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

9.(No. 25-004) 「口腔水分計「ムーカス」を用いた、ピロカルピン塩酸塩の唾液分泌に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について寺尾准教授（耳鼻咽喉科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・保険について明確にすること。
- ・治験管理センターに依頼し中央割り付けとすること。

10.(No. 25-005) 「大学生の住まいにおける室内空気汚染と生活行動に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萬羽助教（環境医学・行動科学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・マレーシアとの研究は、別途倫理委員会に提出すること。

11.(No. 25-012) 「間質性肺疾患患者の6分間歩行試験結果の予測因子の解析」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西山講師（呼吸器・アレルギー内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・解析期間は倫理委員会承認後に変更すること。
- ・研究計画概要書に記載されている「47例」を「適格基準に合致する症例」に変更すること。

12.(No. 25-015) 「切除不能・再発結腸/直腸がん初回化学療法例、ならびに健常人における上皮サンプルを用いた VEGF 定量化法確立のための研究

(Determination of VEGF level in skin tissue from patients with solid tumor and healthy volunteers, DERMASKREEN)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴谷講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・住所を訂正すること。
- ・P.3 に記載している「Festivity」を「Feasibility」に訂正すること。
- ・同意説明文書 P.3 「12.質問の自由」に遺伝子の記載があるので、訂正すること。

その他

- ・ 次回倫理委員会について報告
平成 25 年 5 月 21 日(火)に開催予定
- ・ 6 月の倫理委員会について報告
平成 25 年 6 月 18 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 2 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 5 月 21 日(火) 17:00～19:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-017) 「川崎病患者の冠動脈 CT 検査に対する FREEdom 技術を用いた画質改善の評価-Image Quality Assessment of CT Coronary Angiography using FREEdom Technology in Patients with Kawasaki Disease」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について千葉医学部助教(放射線診断学部門)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・上記研究にインフォームドコンセントを取る必要があるのか。コメントを見て最終判断をすること。

2.(No. 25-024) 「小児期における難治性 IgA 腎症に対する扁桃摘出術の有効性」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について杉本講師(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者への説明文が、研究計画概要書と類似しており、内容が難しいので見直すこと。

3.(No. 25-022) 「ミゾリピン/エベロリムスを中心とした新規免疫抑制療法での腎移植の研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について林医学部講師 (泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・代表者と責任者と統一させること。
- ・実施計画書 P.8 「19.研究に伴う補償」の内容が誤っているので訂正すること。
- ・説明文書・同意文書にページ数を記載すること
- ・説明文書・同意文書の 3 と 5 の項目が、目次と異なっているため訂正すること。

- ・新たな薬剤については添付文書をつけること。
- ・予想される副作用について明記すること。
- ・研究計画概要書と実施計画書に記載されている「症例数及び設定数の根拠」がことなっているため訂正すること。

4.(No. 25-026) 「2型糖尿病患者における、高用量メホルミンの有効性に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について廣峰医学部講師（内分泌・代謝・糖尿病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・測定方法を明記すること。

5.(No.25-030) 「病巣限局的照射野による三次元多門照射、加速過分割照射を用いた切除不能 III 期非小細胞肺癌に対する化学放射線療法の第 II 相試験（WJOG 5710L）」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田医学部非常勤教員（腫瘍内科）より概要説明がなされた。審議の結果、承認された。

6.(No.25-032) 「睡眠・生活リズム評価と精神疾患・精神症状との関連に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について三川医学研究科大学院生（精神神経科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・実施計画書 P.5 「10.研究の終了又は中止・中断」に各施設とあるが、1つだけなので訂正すること。
- ・実施計画書 P.4 「4.手順(図)」に、結果は自宅に郵送とあるが削除すること。
- ・研究計画概要書の「16.プライバシーの確保に関する対策」に連結不可能匿名化とあるが連結可能と訂正すること。

7.(No. 25-035) 「がん患者におけるせん妄発症に抗がん剤が与える影響に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松岡医学部講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

8.(No.25-036) 「脳波解析による迷走神経刺激療法の作用機序の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中野講師(脳神経外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ VNS を既に実施済の患者であることを明記すること。
- ・実施計画書 P.5「11.説明と同意」に記載されている神経内科を脳神経外科に訂正すること。

9.(No. 25-037) 「難治性腸管GVHDに対する経口ジプロピオン酸ベクロメタゾン療法に関して」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岡野医学部助教(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書に記載されている「研究責任者(公開)」と実施計画書に記載されている「実施責任者」を統一(プロトコール上の責任者)すること。
- ・費用について明記すること。
- ・実施計画書「6.2.6 同意の範囲」に記載の内容を、20歳以上であれば本人の同意、20歳未満であれば保護者の同意を優先するという記載に訂正すること。

10.(No. 25-031) 「食道がんの全ゲノムシーケンス解析による病態解明と治療感受性マーカーの探索に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について安田教授(外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画書「11.倫理的配慮」に記載されているヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が平成25年4月1日に改定されているため、内容を見直すこと。
- ・新規審査申請書内の「研究の形態」で分担研究者を選択されているが、代表研究者に訂正すること。

11.(No. 25-020) 「ソラフェニブ治療後に病勢進行が認められた幹細胞癌(HCC)患者を対象としたregorafenibの無作為化、二重盲検、プラセボ対照、他施設共同第Ⅲ相比較臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について南医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・治験実施計画書「7.4.2 バイオマーカー」に記載されているKRAS、NRAS、BRAFなどの“など”を明確にする。

12.(No. 25-021) 「切除不能な局所進行/転移性の胃癌又は食道胃接合部癌患者を対象とした一次化学療法後の ipilimumab のシーケンス投与方法とベストサポートケアの有効性を比較するランダム化オープンラベル第Ⅱ相試験（近大整理 No：1553、治験薬名：BMS-734016 (ipilimumab)、治験実施計画書番号：CA184162)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について仁科医学部助教(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 検査項目の基準を明確にすること。

その他

- ・ 次回倫理委員会について報告
平成 25 年 6 月 18 日(火)に開催予定
- ・ 7 月の倫理委員会について報告
平成 25 年 7 月 23 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 3 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 6 月 18 日(火) 17:10～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-052) 「遺伝性皮膚疾患における病態解明を目的とした試料解析研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について大磯准教授(皮膚科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・課題名にある遺伝性皮膚疾患では、範囲が広すぎるため、資料を添付し明確にすること。
- ・研究計画概要書「16.プライバシーの確保に関する対策」で①②が重複して選択されているため、②を削除すること。

2.(No. 25-045) 「アルツハイマー型認知症患者に対する抗認知症薬の投与が患者と介護者へ与える影響に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高屋医学部講師(精神神経科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

3.(No. 25-060) 「原発性骨粗鬆症患者の骨代謝に対するテリパラチド週一投与製剤の影響の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について池田医学部講師 (整形外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・テリパラチドの添付文書を付けること。
- ・研究計画概要書「10.研究計画 2.対象 1.選択基準」の 3)に記載されている「以上いずれか」を「1)および2)」に訂正すること。
- ・資金源についての説明が、患者さんへの説明文書と異なっているため、統一させること。

4.(No. 25-043) 「帯状疱疹関連痛 疼痛コントロール達成後のプレガハリン休薬方法、ならびに再投与の臨床効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について白井医学部講師（麻酔科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書を付けること。
- ・選択基準を明確にすること。

5.(No.25-056) 「NSAIDs 常用者における胃・小腸粘膜傷害に対するイルソグラジンマレイン酸塩の治療効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について永井医学部助教（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究期間を見直すこと。
- ・患者さんへの説明文書に予想される副作用について明記すること。

6.(No.25-041) 「肝細胞癌に対するリピオトール併用肝動脈化学塞栓療法における治療後 Dual-energy CT を用いた局所制御予測」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について兵頭医学部助教（放射線診断学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

7.(No. 25-054) 「膵腫瘍性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討する多施設共同コホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授（消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書の課題名が誤っているため、訂正すること。

8.(No.25-055) 「乳がん骨転移患者に対するゾレトロン酸治療における後ろ向きコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について柳江薬剤師（薬剤部）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・個人情報管理者を研究責任者と統一させること。

9.(No. 25-049) 「保育所における内装木質化の効果に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東講師（環境医学・行動科学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

10.(No. 25-050) 「EGFR/HER2 阻害剤の有効性バイオマーカー探索」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教(ゲノム生物学)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認された。

11.(No. 25-046) 「Japanese Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第2期 (J-ADNI2)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について石井教授(早期認知症センター)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認された。

12.(No. 25-053) 「希少肺がんへの治療実用化に向けた前向き観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について武田医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

・研究計画概要書「22.本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突」に「P.5 17.この臨床研究の利益相反について」とあるが、「16.」に訂正する。

13.(No. 25-044) 「肝細胞癌(HCC)における個別化医療を目的とした試料解析研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萩原医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・試験計画書の E-mail アドレスで hotmail を使用されているため、大学の正規のアドレスを使用すること。
- ・試験計画書に採血のことを明記すること。
- ・試験計画書 P.5 に記載されている実施期間を見直すこと。

その他

- ・次回倫理委員会について報告
平成 25 年 7 月 30 日(火)に開催予定
- ・9月の倫理委員会について報告
平成 25 年 9 月 17 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 4 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 7 月 30 日(火) 17:00～20:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-092) 「NSAID(non-steroidal anti-inflammatory drugs：非ステロイド性抗炎症薬)またはステロイド薬を継続服用し、GERD (Gastroesophageal Reflux Disease：胃食道逆流症)症状を有する患者におけるエソメプラゾール(EPZ)の症状改善効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野崎医学部講師（血液・膠原病内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書を添付すること。
- ・利益相反の有無を明記すること。

2.(No. 25-066) 「GSI テクノロジーを用いた肝線維化の定量評価 Quantitative assessment of hepatic fibrosis using GSI technology」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について兵頭医学部助教（放射線診断学）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・個人情報管理者を研究に携わらない者に変更すること。

3.(No. 25-089) 「小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブによる治療に関して」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について井庭医学部講師（小児科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・課題名の「に関して」を削除すること。
- ・研究責任者を 1 名にすること。
- ・同意書の研究題目を新規審査申請書の課題名と統一させること。

4.(No. 25-087) 「女性の下部尿路症状に対する α 1 受容体遮断薬シロドシンとウラピジルの無作為比較臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部助教(泌尿器科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・副作用の説明文の数値は、男性のものであることを明記すること。
- ・臨床研究賠償保険へ加入すること。
- ・個人情報管理者を研究に携わらない者に変更すること。

5.(No.25-072) 「3D Arterial spin labeling によるアルツハイマー病の脳灌流画像」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高橋医学部助教(放射線診断学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・手法を明らかにすること。

6.(No.25-093) 「OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について南医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・分担研究者の一覧を添付すること。
- ・代表の倫理委員会での承諾書を添付すること。

7.(No.25-102) 「難治性化膿性脊椎炎に対するオートコーティング脊椎内固定材料の使用」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮本講師(整形外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・患者さんへの説明文書の体裁を整えること。(個人の状態の記載を省く)

8.(No.25-096) 「経乳頭的治療不能中下部悪性胆道閉塞に対する超音波内視鏡下胆道ドレナジの最適アプローチルートを評価する多施設共同前向き試験 Evaluation of appropriate access route for endoscopic ultrasonography-guided biliary

drainage in patients with malignant distal biliary obstruction after failed transpapillary drainage: a randomized multicenter study」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・個人情報管理者を研究に携わらない者に変更すること。

9.(No. 25-090) 「膵嚢胞性病変診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討するコホート研究」に関する審査

10.(No. 25-091) 「胆嚢病変の診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討するコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について北野准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

11.(No. 25-097) 「高齢者喘息のコントロールと服薬アドヒアランスに影響する因子の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩永准教授(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

12.(No. 25-094) 「再発および遠隔転移頭頸部扁平上皮細胞癌を対象としたネダプラチン/S-1/セキシマブ併用療法 第II相臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高濱医学部助教(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

13.(No. 25-057) 「IDRF (Image Defined Risk Factors) に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究」に関する審査

14.(No. 25-058) 「IDRF に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による、神経芽腫中間リスク群に対する第II相臨床試験研究」に関する審査

15.(No. 25-051) 「臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上田医学部講師(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書に記載の研究実施予定期間が遡っているため、倫理委員会承認後に変更すること。

16.(No. 25-077) 「CH5424802 の 150mg カプセル剤の臨床薬理試験-ALK 陽性非小細胞肺癌患者を対象とした現行製剤との生物学的同等性及び食事の影響の検討-」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・保管施設の所在を確認すること。

17.(No. 25-079) 「子宮頸がん腫瘍組織における体細胞変異および遺伝子発現プロファイルに関する探索研究」に関する審査

18.(No.25-080) 「大腸がんにおける体細胞変異の探索研究」に関する審査

19.(No.25-082) 「大腸がん腫瘍組織における体細胞変異および遺伝子発現プロファイルに関する探索研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教(ゲノム生物学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・個人情報管理者を研究に携わらない者に変更すること。
- ・タイトルが類似しているため、解りやすくすること。

20.(No.25-074) 「次世代シーケンス技術を用いた希少な胸部悪性疾患の分子治療標的の探索」に関する審査

21.(No.25-075) 「次世代シーケンス技術を用いた EGFR-TKI 耐性獲得機序の解明」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について水内非常勤教員(外科学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認された。

22.(No.25-085) 「骨髄性ポルフィリン症(EPP)における個別化医療を目的とした試料解析研究」に関する審査

23.(No.25-084) 「B型慢性肝炎(CHB)における個別化医療を目的とした試料解析研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萩原医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書の研究協力者に、学内の教室が記載されているので、研究分担者の欄に訂正すること。
- ・研究計画概要書の研究分担者に、自身の名前を追記すること。

**24.(No.25-095) 「日常診療下における進行再発乳癌に対する早期 Line でのエリブリンの安全性
および有効性の検討—多施設共同後ろ向き観察研究—」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について鶴谷講師（腫瘍内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 課題名の「早期 Line」を別の標記に訂正すること。

**25.(No.25-063) 「“J 波症候群”心電図パタンの術前の有病率および周術期心血管イベントの発生
率に関する研究」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について冬田医学部講師（麻酔科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書の研究分担者に栗田教授を追記すること。
- ・ 研究計画概要書の 16 と 20 の項目が複数選択されているので訂正すること。
- ・ 実施計画書の 20 に記載されている「近畿大学医学部附属病院 院長」を「近畿大学医学部 学部長」に訂正すること。
- ・ 実施計画書の 22 に記載されている内容を見直すこと。

その他

- ・ 次回倫理委員会について報告
平成 25 年 9 月 3 日(火)に開催予定
- ・ 10 月の倫理委員会について報告
平成 25 年 10 月 15 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 5 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 9 月 3 日(火) 17:00～19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、池上教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授 計 1 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-104) 「斜視の抑制および斜位の維持能力の評価に関する検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について松本視能訓練士(堺病院眼科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書について書き方の要領の部分を削除すること。
- ・測定方法の詳細を明確に記載すること。
- ・研究計画概要書「16.プライバシーの確保に関する対策」②のチェックを①に訂正のこと。

2.(No. 25-061) 「腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対する surgical intervention の意義と適応に関する QOL score を使用した前向きコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野准教授(外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書「研究の形態」：代表研究者を分担研究者に修正のこと。
- ・新規審査申請書「倫理委員会審査状況」：未承認を当院以外ですでに承認に修正のこと。
- ・代表研究者の承認書（コピー）を添付すること。

3.(No. 25-105) 「黄砂成分の小児微小変化型ネフローゼ症候群の再発に及ぼす影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について塩谷医学部助教(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・評価項目を定めた理由を明確に記載すること。
- ・実施計画書 P.3 4.2 研究方法(2)に記載されている「tRNA」を「mRNA」に訂正のこと。
- ・本研究によって黄砂との関係が明らかになるのかについて疑義が出された。

4.(No. 25-111) 「MRI による信号強度からみた、女性骨盤内腫瘍の良悪性鑑別についての検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について任医学部助教(放射線診断科)より概要説明がなされた。
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5.(No.25-116) 「腹腔内リンパ節腫大の良悪性診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討するコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について宮田医学部助教(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・評価項目について明確に記載すること。
- ・説明文書「17.利益相反の有無」を本研究に即して書き改めること。

6.(No.25-117) 「消化器癌の肝転移診断における造影ハーモニック超音波内視鏡検査の有用性を検討するコホート研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂本医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・説明文書「17.利益相反の有無」を本研究に即して書き改めること。

7.(No.25-118) 「門脈圧亢進症に対する経頸静脈肝内門脈大循環短絡術の有効性と安全性の評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴崎准教授(高度先端総合医療センター)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書「添付資料」の説明文書にチェックを入れること。

8.(No.25-113) 「MDCT を用いた大腸癌肝転移診断における至適造影剤量の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴崎准教授(高度先端総合医療センター)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・対象の割り付けは事務局で実施されることについて記載すること。

9.(No. 25-120) 「成人進行肝細胞癌患者を対象に抗 ALK-抗体 PF-03446962 と BEST SUPPORTIVE CARE 併用療法の有効性、安全性、薬力学、および薬物動態を BEST SUPPORTIVE CARE 単独療法と比較する無作為化、非盲検第 2 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上嶋医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、当院におけるこれまで方針に従えば承認困難との意見があった。

10.(No. 25-115) 「治療歴のある局所進行又は転移性の HER2 陽性胃癌（胃食道接合部の腺癌を含む）患者を対象とした、trastuzumab emtansine (T-DM1)の有効性及び安全性をタキサン(ドセタキセル又はパクリタキセル)と比較検討するランダム化、多施設共同、アダプティブ第Ⅱ/Ⅲ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田村教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・すでに承認されている施設の承認書を添付すること。
- ・当院におけるこれまで方針に従えば承認困難との意見があった。

11.(No. 25-119) 「JPOS 研究における 25(OH)D の測定」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について伊木教授(公衆衛生学)より概要説明がなされた。
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・次回倫理委員会について報告
平成 25 年 10 月 15 日(火)に開催予定
- ・11 月の倫理委員会について報告
平成 25 年 11 月 26 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 6 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 10 月 15 日(火) 17:00~19:20

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：大原課長、戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-145) 「GOG275 低リスク妊娠性絨毛性腫瘍におけるアクチノマイシン D 単回投与対対ト レキサート複数日投与のランダム化第Ⅲ相比較試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師（産科婦人科）より概要説明がなされた。
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

2.(No. 25-129) 「小児難治性ネフローゼ症候群に対するリツキシマブによる治療に関して」に関 する審査

審議に先立ち、申請内容について藤田医学部講師（小児科）より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・該当症例については、プロトコールに基づいて投与するということを明記すること。
- ・実験計画書の作成年月日を訂正すること。

3.(No. 25-126) 「肝斑患者を対象とした BH-1201 の日中共同臨床研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について森田医学部助教（皮膚科）より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・記録の保存について詳細を明記すること。

4.(No. 25-147) 「mTOR 阻害薬の有害事象の相違に関する後方観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について野澤講師（泌尿器科）より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・メーカーとの利害関係(利益相反)について明記すること。

5.(No.25-147) 「前庭誘発筋電図による耳石器由来のめまいに関する後ろ向き研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について瀬尾准教授（耳鼻咽喉科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究対象期間を倫理委員会承認後に訂正すること。
- ・ 共同研究施設の倫理委員会承認について確認すること。
- ・ 研究計画概要書「17.個人情報管理者」は具体的に記載すること。

6.(No.25-137) 「小児再発 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病(ALL) /リンパ芽球性リンパ腫(LBL) に対するボルテゾミブ+DEX+L-ASP+VCR+DXR による多剤併用化学療法」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上田医学部講師(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究責任者を統一すること。
- ・ 添付文書をつけること。

7.(No.25-143) 「小児難治性腸管 GVHD に対する経口シプロピオン酸ベクロメタゾン療法」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について上田医学部講師(小児科)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

8.(No.25-152) 「セボフルランによる QT 時間延長作用に対する高血糖の影響」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩元医学部講師(麻酔科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 目標症例数の設定根拠を明記すること。
- ・ 研究責任者を所属長に訂正すること。

9.(No. 25-151) 「肛門扁平上皮癌に対する 5FU+MMC 同時併用化学放射線療法の臨床第 II 相試験 JROSG10-2」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について立花医学部助教(放射線腫瘍学部門)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究代表者の施設における倫理委員会の承認書コピーを添付すること。

10.(No. 25-148) 「気管支喘息に対する喘息死の予防や自己管理手法の普及に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩永准教授(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

11.(No. 25-149) 「硝子体手術における広角眼底システム用曇り防止装置の開発」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授(堺病院眼科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究資金について詳細を明記すること。

12.(No. 25-150) 「硝子体手術システム EVA の臨床応用」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授(堺病院眼科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・メーカーとの利害関係(利益相反)について明記すること。

13.(No. 25-140) 「完全切除非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペムトレキセド+シスプラチン併用療法とビルルビン+シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験における付随バイオマーカー研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井医学部助教(ゲノム生物学)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・次回倫理委員会について報告
平成 25 年 11 月 26 日(火)に開催予定
- ・12月の倫理委員会について報告
平成 25 年 12 月 24 日(火)に開催予定(調整上の決定)

平成 25 年度第 7 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 11 月 15 日(火) 17:20~19:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席： 白川教授、西尾教授、伊木教授、池上教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席： 工藤教授、奥野教授 計 2 名

陪 席： 戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No. 25-178) 「FREEdom 技術を用いた冠動脈CTAの冠動脈プラークの形状解析とSPECT心筋血流検査の心筋虚血との関連性の検討

Examining the relation between using FREEdom Tecnology the coronary CT angiographic findings of calcified and noncalcified plaque burden and stenosis severity and the myocardial perfusion imaging finding of ischemia.
に関する審査

審議に先立ち、申請内容について千葉医学部助教(放射線診断学部門)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

〔付帯条件〕

・ 研究計画概要書「23.本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突」の②記載していない理由にチェックをすること。

2.(No. 25-166) 「局所進行 cT4 胸部食道癌に対する導入化学放射線療法の安全性と有効性に関する第Ⅱ相臨床試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について外科医学部講師 (外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

〔付帯条件〕

・ 研究計画概要書「17.プライバシーの確保に関する対策」の対応表の管理方法に該当するものを記載すること。

3.(No. 25-182) 「切除不能局所進行非小細胞肺癌に対するシスプラチン/nab-パクリタキセル+胸部放射線同時併用化学療法の臨床第 I/II 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について田中医学部助教 (腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議では、特に問題点の指摘はなかった。

4.(No. 25-179) 「特発性肺線維症における FEV1/FVC (1 秒率) が予後に与える影響の調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西山講師(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議では、特に問題点の指摘はなかった。

5.(No.25-165) 「MR, CT, 超音波肝疾患画像の自動重ね合わせ評価: Auto Registration アルゴリズムの機能評価」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について兵頭医学部講師(放射線診断学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「16.プライバシーの確保に関する対策」について、内容確認し修正すること。
- ・研究計画概要書「20.インフォームド・コンセントを省略して研究を行う場合以下の措置が必要」にアドレスを記載すること。

6.(No.25-171) 「慢性閉塞性肺疾患 (COPD) に合併する喘息に関する疫学調査」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩永准教授(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議では、基本的に問題はないとされたものの、通常の診療に比べて若干負担を強いるものではないかという意見が出された。

7.(No.25-167) 「大腸がん腫瘍組織における KRAS 遺伝子変異の測定精度比較研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教 (ゲノム生物学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・同意を得ない研究として、計画書を修正すること。

8.(No.25-172) 「精神疾患における血液サンプルを用いた生物学的マーカーの探索研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について柳医学部講師 (精神神経科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・バンキングを主目的とした研究申請として、測定項目の設定、実施等について修正のこ

と。

9.(No. 25-175) 「固形癌に対する腫瘍遺伝子網羅的解析結果に基づく分子標的治療薬 選択に関する観察研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

・新たに評価因子を追加する場合は、研究計画を新たに申請する旨を、実施計画書「4.研究の方法」に追記すること。

10.(No. 25-164) 「PD-L1 発現陽性の進行性非小細胞肺癌患者を対象とした MK-3475 の非盲検、非無作為化、多施設共同第 Ib 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中川教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば承認不可とされた。

11.(No. 25-174) 「肺がん患者の cell-free DNA を用いたバイオマーカー研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について金田医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

・新たに評価因子を追加する場合は、研究計画を新たに申請する旨を、実施計画書「5.7 測定項目」に追記すること。

12.(No. 25-150) 「PHASE II,RANDOMIZED,DOUBLE-BLIND,PLACEBO-CONTROLLED, MULTIPLE-DOSE STUDY TO EVALUATE THE SAFETY.TOLERABILITY, AND EFFICACY OF CIM331 IN ATOPIC DERMATITIS PATIENTS WHO ARE INADEQUATELY CONTROLLED BY OR INTOLERANT TO TOPICAL THERAPY

外用治療に対して効果不十分もしくは忍容性のない中等症、及び重症アトピー性皮膚炎患者を対象とした CIM331 の第 II 相臨床試験

【近大整理 No : 1607】【治験実施計画書番号 : CIM003JG】に関する審査

審議に先立ち、申請内容について大磯准教授(皮膚科)より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば承認不可とされたが、試料がすべて国内で管理される点が考慮されるべきであるとの意見も出された。

13.(No. 25-173) 「乳癌患者の cell-free DNA を用いたバイオマーカー研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鶴谷講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

・新たに評価因子を追加する場合は、研究計画を新たに申請する旨を、実施計画書「5.7 測定項目」に追記すること。

14.(No. 25-161) 「肝細胞癌のエピゲノム変化と治療効果との関連に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西田准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

・費用についての記載が、研究計画概要書と実施計画書及び説明文書で異なっているので、統一させること。

その他

- ・次回倫理委員会について報告
平成 25 年 12 月 24 日(火)に開催予定
- ・1 月の倫理委員会について報告
平成 26 年 1 月 28 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 8 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 25 年 12 月 24 日(火) 17:15～18:00

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No.25-183) 「軟部肉腫の各種グロビン蛋白の存在とその意義に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西村医学部講師(整形外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「16.プライバシーの確保に関する対策」：②のみとすること。
- ・研究計画概要書「18.インフォームドコンセントの手続き」は、省略して研究を行うこととし、「20.省略して研究を行う場合の措置」については、HP に公開するよう修正すること。
- ・研究計画概要書の記入にあたっては、最新版の書式を用いること
- ・研究計画概要書「4.評価方法」について修正すること。
- ・上記の修正にあたって、研究実施計画書の対応部分を修正のこと。

2.(No. 25-187) 「両眼視下で固視監視が可能な視野計の開発と両眼視野の評価法の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について若山視能訓練士(眼科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・測定装置のメカニズム (図示する等)、従来の方法との比較 (信頼性、有用性等) について追記すること。

3.(No. 25-189) 「ドライアイ患者に対するムコスタ点眼液およびジクアス点眼液の併用効果」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について渡邊医学部助教(奈良病院眼科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・添付文書を提出すること。

- ・実施計画書の実施期間を研究計画概要書記載に一致させること。
- ・目標症例数の設定根拠を検討すること。
- ・申請書：研究責任者の所属・職名（眼科・助教）を記載のこと。

その他

- ・ヒト幹細胞を用いる臨床研究について

委員向けの教育・研修として、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」について、厚生労働省からの通知分を基に、梶教授(再生機能医学)から説明がなされた。

- ・次回倫理委員会について：平成 26 年 1 月 28 日(火)に開催予定
- ・2月の倫理委員会について：平成 26 年 2 月 18 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 9 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 1 月 28 日(火) 17:15～18:15

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 8 名

欠 席：工藤教授、池上教授 計 2 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No.25-201) 「認知症早期診断のための 11C-PIB PET 画像解析法の比較検討」に関する 審査

審議に先立ち、申請内容について細川医学部講師（放射線診断学）より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・新規審査申請書と研究計画概要書の課題名が異なるので訂正すること。
- ・研究計画書の書式を整えること。
- ・研究計画書に目標症例数を明記すること。

2.(No. 25-206) 「携帯型酸素濃縮装置による酸素投与の有効性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西山講師（呼吸器・アレルギー内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・利益相反について、研究計画書、説明文書に詳細を明記すること。

3.(No. 25-202) 「経口フルオレセイン投与による蛍光眼底撮影法の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について日下教授（堺病院眼科）より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書と論文資料を提出すること。
- ・研究計画概要書と実施計画書の対象患者の年齢が異なるので統一させること。
- ・資金源について詳細を明記すること。

4.(No. 25-191) 「内視鏡的胃瘻造設術における胃壁固定の有用性と問題点」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について辻准教授（堺病院消化器内科）より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

5.(No. 25-209) 「Diffuse Large B Cell Lymphoma 病理検体を用いた新規発癌因子検索のための研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について和田診療助教(堺病院眼科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書の研究分担者に伊藤教授(病理学)を追記すること。
- ・ 研究実施予定期間が研究計画概要書と実施計画書で異なるので、一致させること。
- ・ 実施計画書における研究対象期間がシェーマと本文中で実施計画書で異なるので、一致させること。
- ・ 実施計画書中、本研究対象外のプロトコールは削除のこと。

その他

- ・ 次回倫理委員会について：平成 26 年 2 月 18 日(火)に開催予定
- ・ 3 月の倫理委員会について：平成 26 年 3 月 11 日(火)に開催予定(調整上の決定)

以上

平成 25 年度第 10 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 2 月 18 日(火) 17:00～18:30

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、奥野教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 7 名

欠 席：工藤教授、伊木教授、池上教授 計 3 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No.25-210) 「75 歳以上の根治切除可能な大型 3 型 / 4 型胃癌に対する術前 TS-1 併用化学放射線療法 第 I/II 相臨床試験 OGS1303」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について今野准教授(外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付資料を提出すること。

2.(No. 25-223) 「OAC-ALONE Study (冠動脈ステント留置術後の心房細動患者に対するワーファリン単独療法の妥当性)」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について栗田教授(心臓血管センター)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

3.(No. 25-214) 「機能的 MRI により計測した脳機能と精神症状、認知機能の関連についての研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について高屋医学部講師(精神神経科)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

4.(No. 25-213) 「喘息患者に対する吸入指導用病薬連携ツールの効果検証」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について岩永准教授(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書内の「研究責任者」と「研究分担者」が同一人物になっているので訂正すること。

5.(No. 25-198) 「ALK 融合遺伝子陽性進行・再発非小細胞肺癌を対象としたクリゾチニブ

**と CH5424802 の有効性及び安全性を比較する非盲検ランダム化第Ⅲ相試験
(近大整理 No:1603、治験薬名:CH5424802、治験実施計画書番号:JO28928)」
に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について金田医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・サンプルの保管責任者および場所を明記すること。

**6.(No. 25-229) 「EGFR 遺伝子変異陽性及び MET 陽性の切除不能 IIIB 期/IV 期非小細胞
肺癌患者を対象に、一次療法としてのオナルツズマブとエルロチニブ併用
の有効性及び安全性を評価する、第Ⅲ相ランダム化多施設共同二重盲検プ
ラセボ対照試験」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について金田医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば承認不可とされた。

7.(No. 25-221) 「エベロリムスによる口内炎発症に関する調査研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中原准教授(歯科口腔外科)より概要説明がなされた。

審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

**8.(No. 25-227) 「ASP8273 第 I/II 相試験ー上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を有す
る非小細胞肺癌患者を対象とした ASP8273 経口投与による非対称非盲検
試験ー」に関する審査**

審議に先立ち、申請内容について吉田医学部助教(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・サンプルの保管責任者および場所を明記すること。
- ・研究計画概要書の概要書作成者を学内の方に訂正すること。

**9.(No. 25-228) 「MET 陽性の進行胃癌又は食道胃接合部腺癌の第一選択治療として
Rilotumumab (AMG 102) とシスプラチン及びカペシタピン (CX) を併用
投与する第Ⅲ相多施設共同無作為化二重盲検プラセボ対照試験」に関する
審査**

審議に先立ち、申請内容について田村教授(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、申請内容を整理し再度提出すること。

10.(No. 25-219) 「末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について坂井助教(ゲノム生物学)より概要説明がなされた。
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

11.(No. 25-216) 「網羅的ゲノム・エピゲノム解析による肝移植、肝切除後の肝臓転移再発予測」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について西田准教授(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書に記載されている、研究協力者である中居准教授の所属を訂正すること。

12.(No. 25-225) 「HBe 抗原陰性の B 型慢性肝炎患者を対象としたテノホビル アラフェナミド (TAF) 25mg の 1 日 1 回投与とテノホビルジソプロキシルマル酸塩 (TDF) 300mg 1 日 1 回投与の安全性及び有効性を比較評価する第 3 相、無作為化、二重盲検試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について萩原医学部講師(消化器内科)より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「16.研究終了後の対応」に記載されている、研究対象者の検体の保存先を確認し、訂正すること。

13.(No. 25-226) 「HBe 抗原陽性の B 型慢性肝炎患者を対象としたテノホビル アラフェナミド (TAF) 25mg の 1 日 1 回投与とテノホビルジソプロキシルマル酸塩 (TDF) 300mg の 1 日 1 回投与の安全性及び有効性を比較評価する第 3 相、無作為化、二重盲検試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について ()より概要説明がなされた。
審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「16.研究終了後の対応」に記載されている、研究対象者の検体の保存先を確認し、訂正すること。

14.(No. 25-230) 「白金製剤による化学療法後に完全奏効又は部分奏効を示している BRCA 変異を有する白金製剤感受性再発卵巣癌患者にオラパリブを維持療法として単独投与する無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同第Ⅲ相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について中井医学部講師(産科婦人科)より概要説明がなされた。
審議の結果、特に問題点の指摘はなかった。

その他

- ・次回倫理委員会について：平成 26 年 3 月 11 日(火)に開催予定

以上

平成 25 年度第 11 回倫理委員会、遺伝子倫理委員会 議事録

日 時： 平成 26 年 3 月 11 日(火) 17:00~18:40

場 所： 病院棟 3 階 来賓室

出 席：白川教授、西尾教授、伊木教授、梶教授

外部委員：内海教授、土屋教授、奥田教授 計 7 名

欠 席：工藤教授、奥野教授、池上教授 計 3 名

陪 席：戸口 (学務課)

【審査事項】

1.(No.25-232) 「Phase 1, Open-Label, Safety, Pharmacokinetic and Preliminary Efficacy Study of CO-1686 HBr in Patients with Previously Treated Mutant EGFR Non-Small Cell Lung Cancer (NSCLC)

上皮成長因子受容体 (EGFR) 遺伝子変異を伴う既治療非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者を対象とした CO-1686 臭化水素酸塩 (HBr) の安全性、薬物動態及び予備的有効性を検討する非盲検第 I 相試験」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について金田医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、当倫理委員会におけるこれまで方針に従えば承認不可とされた。

2.(No.25-249) 「ASP5878 第 I 相試験

-固形癌患者を対象とした ASP5878 の単回及び反復経口投与による第 I 相非盲検非対照試験-」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について清水医学部講師(腫瘍内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究計画概要書の概要書作成者を学内の方に訂正すること。
- ・ 研究実施場所を明記すること。

3.(No. 25-248) 「慢性呼吸器疾患患者の呼吸リハビリテーションと身体活動量に関する研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東本講師(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・ 研究のデザインを明記すること。
- ・ 臨床研究実施計画書目次ページと記載ページとのずれを訂正すること。

- ・研究計画概要書「17.プライバシーの確保に関する対策」のチェック漏れを追記のこと。

4.(No. 25-252) 「呼吸リハビリテーション実施中の慢性閉塞性肺疾患患者に対するレボカルニチン投与効果の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について東本講師(呼吸器・アレルギー内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・保険適応外使用であるため、それに沿ってプロトコルを改訂すること。
- ・利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。
- ・臨床研究実施計画書目次ページと記載ページとのずれを訂正すること。
- ・臨床研究実施計画書 P.11 「記録の保存」について確認修正すること。
- ・研究計画概要書「17.プライバシーの確保に関する対策」のチェック漏れを追記のこと。

5.(No. 25-239) 「静注アミオダロンと心電図変化について」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について小竹大学院生(循環器内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・添付文書を提出すること。
- ・大学院生は研究責任者になれない。
- ・研究実施計画書のインフォームドコンセントの項をわかりやすく記載し、研究計画概要書に反映させること。
- ・研究実施計画書のプロトコルでは前方視的研究と誤解されないよう記載を改めること。
- ・研究実施期間および保存期間について見直すこと。
- ・研究計画概要書「16.プライバシーの確保に関する対策」にチェック漏れチェック漏れを追記のこと。
- ・利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。

6.(No. 25-250) 「ドパミントランスポーターイメージングの臨床試用」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について任医学部助教(放射線診断学)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・検査に関わる費用について、説明文書にわかりやすく記載すること。
- ・利益相反について、有りとして回避について研究実施計画にも記載のこと
(説明文書での記載と齟齬があります)。
- ・説明文書では、MIBG と DAT-PET の両者を施行することのメリット、デメリットをわ

かりやすく記載すること。

7.(No. 25-203) 「メトラス社エキシマライトを使用した、掌蹠膿疱症の治療における安全性・有用性の検討」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について川田教授(皮膚科)より概要説明がなされた。

審議の結果、利益相反が存在しないことが確認され、特に問題点の指摘はなかった。

8.(No. 25-237) 「ネオジミウム・ヤグレーザ(非接触照射による皮膚組織の凝固、蒸散、止血、切開装置、Cynosure社 PinPointe レーザ)を使用した爪真菌症への治療における有効性・安全性の検討」に関する審査

審議の結果、利益相反が存在しないことが確認され、特に問題点の指摘はなかった。

9.(No. 25-244) 「2型糖尿病患者における強化インスリン療法からリラグルチドへの切り替えに関する有効性と安全性の研究」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について廣峰医学部講師(内分泌・代謝・糖尿病内科)より概要説明がなされた。

審議の結果、承認に下記の条件が求められた。

[付帯条件]

- ・研究計画概要書「7.研究分担者」に池上教授の名前が重複記載されているので削除すること。
- ・利益相反について確認を行い、存在すれば回避について明記すること。

10.(No. 25-251) 「自己免疫性脳炎患者におけるIVIg療法」に関する審査

審議に先立ち、申請内容について鈴木医学部講師(神経内科)より概要説明がなされた。

[付帯条件]

- ・書式を最新版に変更すること。
- ・研究計画概要書「10.研究の背景」に観察研究と記載されているので、介入研究に訂正すること。
- ・患者さんへの説明文書をわかりやすする訂正すること。

その他

- ・次回倫理委員会について：平成26年4月15日(火)に開催予定

以上