

平成26年度 第3回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年6月4日（水） 14：00～16：40

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、中山、原田、中村（純）、阿南、庄司、廣、上野（晋）、長野
学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：興梠

- I 産業医科大学倫理委員会委員について、分子生物学岩井教授から第2病理学中山教授への変更が承認された。
- II 平成26年度第2回倫理委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認された。
- III 平成26年度第2回産業医科大学倫理委員会専門委員会の報告があった。
- IV 平成26年度第1回臨床研究実施計画審査小委員会について、審査の進捗状況の報告があった。
- V 報告事項等
 - ① 臨床研究に関する倫理指針違反について、3件（内科系1件、外科系2件）の報告があった。

なお、1年間以内での研究倫理指針違反に対する措置について審議した結果、今後は原則として以下のとおりとすることとした。

 - 1回目：委員長からの厳重注意、1ヶ月の倫理審査申請停止
 - 2回目：委員長からの厳重注意、3ヶ月～半年の倫理審査申請停止
 - 3回目：学校法人からの懲戒処分、半年～1年の倫理審査申請停止
 - ② 平成22年12月21日に承認された課題名「川崎病ガンマグロブリン不応例に対する抗- α モノクロナール抗体（一般名：インフリキシマブ、商品名：レミケード）療法に関する臨床試験（申請者小児科学助教佐藤哲司）」の研究について、平成25年12月に研究期間が終了済みであったが、至急投与が必要な事例が発生した旨、佐藤助教から藤野委員長へ相談があり、治療の緊急性と患者の利益を優先し、申請書を次回提出することとして了承した旨の報告があった。
- VI 平成26年度臨床研究及び疫学研究に関する倫理講習会（案）が承認された。

VII 研究倫理審査

(1) 新規申請

1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：難治性全身性エリテマトーデス患者に対するボルテゾミブの有効性・安全性探索

試験に対する追加クロスオーバー試験

- 2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：2型糖尿病患者における高脂肪食負荷が血管内皮機能に与える影響および薬剤介入による血管内皮機能改善作用の検討
- 3) 申請者：第1内科学 助教 久保 智史
課題名：リウマチ膠原病疾患（強皮症、混合性結合組織病、全身性エリテマトーデスなど）に対する Nailfoldvideocapillaroscopy、細胞表面抗原、抗体検査を用いた定量的評価と病態解明の研究
- 4) 申請者：第1内科学 講師 山岡 邦宏
課題名：炎症病態下での樹状細胞由来破骨細胞の固定：骨破壊の抑制を目指した新規治療薬の開発
- 5) 申請者：呼吸器内科学 助教 西田 千夏
課題名：肺癌化学療法時の低リスク群発熱性好中球減少症に対するシタフロキサシン（S T F X）の効果と安全性を検討する第II相試験
- 6) 申請者：若松病院循環器科・腎臓内科 学内講師 加来 京子
課題名：心臓リハビリテーション時における酸素吸入の有用性の前向き試験
- 7) 申請者：小児科学 助教 本田 裕子
課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II - III相臨床試験（AML-12）
- 8) 申請者：免疫学・寄生虫学 准教授 吉田 安宏
課題名：白血病・リンパ腫細胞に対する抗がん剤の効果を *in vitro* システムで解析する
- 9) 申請者：放射線科学 学内講師 大栗 隆行
課題名：放射線肺炎の発症予防を目的とした吸入ステロイドの安全性および有効性の前向き臨床試験：非活動性間質性肺炎患者における検討
- 10) 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：骨転移を有する進行非小細胞肺癌のうち、骨代謝マーカー高値例に対するゾレドロン酸投与の第II相臨床試験
- 11) 申請者：呼吸器内科学 助教 山崎 啓
課題名：医療・介護関連肺炎（B群）に対するアジスロマイシン注の臨床効果に関する研究

1)～11)については指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

(2) 継続審査

- 1) 申請者：第2外科学 教授 田中 文啓
課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究

1)については「承認」とする。

(3) 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：関節リウマチ画像のスコア評価における新しいX線断層撮影法の有用性
- 2) 申請者：放射線科学 准教授 青木 隆敏
課題名：IDEAL法を用いたMRIによる骨髄脂肪の定量的評価：再現性、部位差、年齢・閉経との相関
- 3) 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：自己免疫性膵炎に合併する呼吸器病変の後方視的な探索研究
- 4) 申請者：呼吸器内科学 講師 石本 裕士
課題名：間質性肺炎治療中のステロイド性骨粗鬆症対策におけるエルデカルシトールの効果の検討
- 5) 申請者：救急部 助教 荒井 秀明
課題名：敗血症性DICに対する治療効果に関する多施設共同後ろ向き観察研究
- 6) 申請者：歯科口腔外科 助教 秋森 俊行
課題名：ビスフォスフォネート関連顎骨壊死（BRONJ）症例の治療に関する実態調査

1)～6)については「承認」とする。

(4) 変更申請（迅速審査）

- 1) 申請者：リハビリテーション医学 助教 蜂須賀 明子
課題名：ポリオ患者におけるF波とその病態に関する研究
- 2) 申請者：呼吸器内科学 准教授 矢寺 和博
課題名：インフルエンザ治療におけるマクロライドの有効性に関するオープン比較試験

- 3) 申請者：神経・精神科 診療教授 吉村 玲児
課題名：うつ病治療における抗うつ薬とオメガ 3 系脂肪酸併用の効果と生物学的マーカーの検討
- 4) 申請者：第2外科学 准教授 浦本 秀隆
課題名：胸部悪性腫瘍における循環腫瘍細胞および循環内皮細胞の臨床的意義に関する研究
- 5) 申請者：エコチル調査 特任助教 千手 絢子
課題名：子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）本調査
- 6) 申請者：第2外科学 准教授 浦本 秀隆
課題名：病理病期Ⅱ、ⅢA 期非小細胞肺癌完全切除例に対するプラチナ併用療法後の TS - 1 の維持療法の妥当性の研究
- 7) 申請者：第2外科学 助教 岡 壮一
課題名：腺癌切除例における新しい肺腺癌組織分類（案：IASLC/ATS/ERS classification）に基づく病理組織学的特徴と体細胞遺伝子変異の関係をみる retrospective study
- 8) 申請者：第2外科学 准教授 浦本 秀隆
課題名：肺癌における循環腫瘍細胞の標準的検査法の確立に関する研究
- 9) 申請者：第2外科学 准教授 浦本 秀隆
課題名：肺癌における循環腫瘍細胞および上皮成長因子受容体関連遺伝子の臨床的意義に関する研究
- 10) 申請者：第2外科学 講師 宗 知子
課題名：肺癌における術後再発に関する研究

1) ～10) については「承認」とする。

平成26年度 第2回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成26年5月16日（金）13：00～13：50

場 所：1609会議室

出席者：学内：井上、岩井、久岡、庄司、上野

学外：矢澤、水谷、小川

欠席者：学内：森本、大松

学外：櫻井

I 前回倫理委員会専門委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認した。

II 研究倫理審査について

1 新規申請

1) 申請者：精神医学 准教授 吉村 玲児

課題名：気分障害・精神病性障害に関する遺伝子解析研究

1) については、指摘事項を適切に修正し、再提出されたものを専門委員会委員長が確認し、承認することとした。

2 変更申請

1) 申請者：眼科学 教授 近藤 寛之

課題名：遺伝性眼疾患における原因遺伝子の同定と臨床所見との相関に関する研究

1) については、申請書の目標症例数の記載について、専門委員会委員長が確認し、承認することとした。