

## 平成27年度 第 4 回 倫理委員会議事要録

1. 日 時 : 平成27年8月4日 (火) 16:15 ~ 18:45
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 菅沼教授, 渡橋教授, 福島教授, 池内教授, 宮村部長, 楠瀬部長, 下方特任助教, 金子弁護士, 古郡前土佐リハビリテーションカレッジ校長, 清澤特任准教授, 高田教授
4. 列席者 : 総務企画課 研究推進室 武内係長, 都築係員
5. 議 事 :

### 新規申請

( 1 ) **アナフィラキシー治療症例の多施設集積研究**  
( 27-57 )

**研究責任者:** 小児思春期医学 助教 大石 拓

研究責任者 の 小児思春期医学 助教 大石 拓 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

( 2 ) **RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験【PRADIGM study】**  
( 27-58 )

**研究責任者:** がん治療センター 部長 小林 道也

研究責任者 の がん治療センター 部長 小林 道也 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

( 3 ) **RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6 + ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6 + パニツムマブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究【PARADIGM study付随】**  
( 27-59 )

**研究責任者:** がん治療センター 部長 小林 道也

研究責任者 の がん治療センター 部長 小林 道也 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

( 4 ) **子どもと家族を主体とした看護を共有する事例検討会に参加した看護師の体験**  
( 27-60 )

**研究責任者:** 看護学部門 准教授 松岡真里

研究責任者 の 看護学部門 准教授 松岡真里 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

( 5 ) **化学療法未治療の切除不能な進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+ベバシズマブ療法の第Ⅱ相臨床試験(Be TRI)**  
( 27-61 )

**研究責任者:** がん治療センター 部長 小林 道也

研究責任者 の がん治療センター 部長 小林 道也 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

( 6 ) **進行性核上性麻痺の早期診断に関する検討**  
( 27-62 )

**研究責任者:** 老年病・循環器・神経内科学 講師 大崎 康史

研究責任者 の 老年病・循環器・神経内科学 講師 大崎 康史 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

( 7 ) **[REDACTED]**  
( 27-63 )

**研究責任者:** 泌尿器科学 教授 執印太郎

研究分担者 の 泌尿器科学 講師 鎌田 雅行 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

**( 8 ) 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究(JGOG2049S)**

**( 27-64 )**

**研究責任者: 産科婦人科学 教授 前田 長正**

研究分担者 の 産科婦人科学 助教 牛若 昂志 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

**( 9 ) 脳卒中発症後8年以上経過し在宅生活を送る高齢者の持てる力の調査**

**( 27-65 )**

**研究責任者: 看護学部門 助教 林 昌子**

研究責任者 の 看護学部門 助教 林 昌子 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

**( 10 )**

**( 27-66 )**

**研究責任者: 老年病・循環器・神経内科学 教授 北岡裕章**

研究分担者 の 老年病・循環器・神経内科学 講師 久保 亨 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

**( 11 ) 心不全患者におけるCOPD併存頻度の検討**

**( 27-67 )**

**研究責任者: 老年病・循環器・神経内科学 教授 北岡 裕章**

研究分担者 の 老年病・循環器・神経内科学 講師 久保 亨 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

**( 12 ) 心不全患者における高尿酸血症治療薬フェブキソスタット内服による血管内皮機能の変化に関する検討**

**( 27-68 )**

**研究責任者: 老年病・循環器・神経内科学 教授 北岡 裕章**

研究分担者 の 老年病・循環器・神経内科学 講師 久保 亨 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり修正等を加えることで承認された。

**診療に関する倫理審査申請**

**( 1 ) 経頸静脈肝内門脈大循環短絡術(TIPS)**

**( 27-69 )**

**実施責任者: 放射線科 教授 山上 卓士**

実施責任者 の 放射線科 教授 山上 卓士 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。

**( 2 ) 硬膜外自家血注入療法の先進医療A認定施設登録に伴う実施計画**

**( 27-70 )**

**実施責任者: 脳神経外科 教授 上羽 哲也**

実施分担者 の 脳神経外科 学内講師 中居 永一 から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認された。