

# 倫理委員会概要

(2010年度第1回)

開催日時	平成22年4月12日(月) 16:05~17:34	会場	FMビル 2F
出席者 (12名)	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、芝崎 健志、 吉田 ちえ子、菊池 哲矢、岸 義明、佐藤 圭、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)		
事前配布資料	1.臨床研究申請書 2.疫学研究申請書 3.臨床研究追加審査資料 4.その他		

## ■ 審議事項

### 議題1 臨床(新規)

(食物アレルギーの発症要因の解明および耐性化に関する研究 新生児ミルクアレルギーの診断・治療に関する全国調査(負荷試験・リンパ球刺激試験))

小児科 河野 寿夫  
……………条件付き承認  
※同意書の一部修正

### 議題2 疫学(新規)

(生物学的製剤使用関節リウマチ患者の長期安全性研究)

消化器内科 野内 俊彦  
……………承認

### 議題3 臨床(経過報告)

(アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験)

循環器内科 吉良 有二  
……………事務局から主となる研究機関に再確認することを承認

議題4 公立昭和病院 臨床研究利益相反マネジメント規定(案)、公立昭和病院 臨床研究利益相反マネジメント標準業務手順書(案)、臨床研究利益相反自己申告書(概要)(案)、臨床研究利益相反自己申告書(詳細)(案)を提示

……………承認

次回の委員会は5月17日(月)16時より、FMビル2Aで実施予定

(事務処理)FX・HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

# 倫理委員会概要

(2010年度第2回)

開催日時	平成22年5月17日(月) 16:00~16:40	会場	FMビル 2F
出席者 (12名)	野内 俊彦(委員長)、藤田 彰(副委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、 芝崎 健志、吉田 ちえ子、菊池 哲矢、佐藤 圭、竹本 晶子、 畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)		
事前配布資料	1. 臨床研究申請書 2. 臨床研究申請書 3. 臨床研究変更審査資料		

## ■ 審議事項

### 議題1 臨床(新規)

(プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma(上皮性卵巣癌、原発性卵管癌、腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン PLD50mg/m<sup>2</sup> に対する PLD40mg/m<sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験)

産婦人科 武知 公博

…………承認

※利益相反審査についても承認

### 議題2 臨床(新規)

(イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第Ⅱ相臨床試験)

血液内科 藤田 彰

…………承認

### 議題3 臨床(変更申請)

(糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」)

内分泌・代謝内科 貴田岡正史

…………審議保留

\*主要評価項目等を変更する理由を明確化されたいこと

次回の委員会は6月14日(月)16時より、講堂1・2で実施予定

(事務処理) F X ・ H P に掲載

以 上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

# 倫理委員会概要

(2010年度第3回)

開催日時	平成22年6月14日(月) 16:08~16:36	会場	講堂1・2
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 吉田 ちえ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	1. 臨床研究申請書 2. 疫学研究終了報告書 3. 臨床研究変更審査資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) (切除不能高齢者膵癌に対するティーエスワンとジェムザール併用療法 第II臨床相試験) 消化器内科 野内 俊彦 UMIN試験ID: UMIN000003496 …………承認</p> <p>議題2 疫学(終了) (慢性・回復期実習で看護学生から看護技術を提供された患者の思い) 都立青梅看護専門学校 大竹 由美子 …………承認</p> <p>議題3 臨床(変更申請) (糖尿病予防のための戦略研究 課題3 「2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験」) 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 …………承認</p> <p>次回の委員会は7月12日(月)16時より、講堂1・2で実施予定</p>			
(事務処理) F X・HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		

# 倫理委員会概要

(2010年度第4回)

開催日時	平成22年8月9日(月) 16:03~16:58	会場	講堂1・2
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 吉田 ちえ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	1. 臨床研究申請書 2. 疫学研究変更申請書 3. 臨床研究申請書		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) (ヒトにおける新規抑制性T細胞の解析)</p> <p style="text-align: right;">耳鼻咽喉科 北原 伸郎 ……………条件付き承認</p> <p>議題2 疫学(変更迅速審査の追認) (腰痛に対する運動療法の病態別効果判定)</p> <p style="text-align: right;">整形外科 村松 俊樹 ……………承認</p> <p>議題3 臨床(新規) (スタチン製剤併用時のPeg-IFN<math>\alpha</math>2b+リバビリン療法の有効性に関わる因子の検討)</p> <p style="text-align: right;">消化器内科 野内 俊彦 ……………承認</p> <p>議題4 疫学(変更・期間延長等);資料は委員会当日配布 (微生物の網羅的検出方法を用いた川崎病の原因病原体の検索)</p> <p style="text-align: right;">小児科 河野 寿夫 ……………承認</p> <p>次回の委員会は9月13日(月)16時より、講堂1・2で実施予定</p> <p>(事務処理) F X・HPに掲載</p>			
		概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田
			以上

# 倫理委員会概要

(2010年度第5回)

開催日時	平成22年9月13日(月) 16:05~17:08	会場	講堂1・2
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、塚本 哲郎、吉田 ちえ子、 岸 義明、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	1. 疫学研究申請書 2. 疫学研究変更申請書 3. 臨床研究申請書		
<b>■ 審議事項</b>			
議題1 疫学(新規) (慢性・回復期実習で看護学生から看護技術を提供された患者の思い) 都立青梅看護専門学校 大竹 由美子 …………承認			
議題2 疫学(新規) (脳梗塞患者とその家族の退院支援に関する研究) 共立女子短期大学看護学科 中原順子 …………継続審議			
議題3 臨床(新規) (新生児における10%ショ糖溶液の疼痛緩和効果に関するランダム化二重盲検プラセボ比較試験) 小児科 河野寿夫 …………条件付き承認			
次回の委員会は10月18日(月)16時より、講堂1・2で実施予定			
(事務処理) F X・HPに掲載			以上
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		

# 倫理委員会概要

(2010年度第6回)

開催日時	平成22年10月18日(月) 16:00~17:28	会場	講堂3
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 塚本 哲郎、吉田 ちえ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		

## ■ 審議事項

### 議題1 疫学(継続審査)

(脳梗塞患者とその家族の退院支援に関する研究)

共立女子短期大学看護学科 中原 順子

…………承認

### 議題2 臨床(新規)

(先天性大脳白質形成不全症の病理学的解析)

国立精神・神経医療研究センター 神経研究所 疾病研究第二部 井上 健

…………承認

\*次頁 公告文書参照

### 議題3 臨床(新規)

(破裂動脈瘤によるクモ膜下出血患者の早期離床に関するランダム化比較研究)

脳神経外科 堤 一生

…………承認

### 議題4 臨床(新規)

(65歳以上の高齢者2型糖尿病における、シタグリプチンあるいはグリメピリドによる有効性および安全性に関する比較検討試験

(START-J: SiTAgliptin in elderLy Trial in Japan))

内分泌・代謝内科 貴田岡 正史

…………承認

### 議題5 疫学(新規)

(レブラミド適正管理手順)

血液内科 藤田 彰

…………承認

次回の委員会は11月8日(月)16時より、講堂1・2で実施予定

(事務処理)HPに掲載

以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田

## 「先天性大脳白質形成不全症の病理学的解析」 研究に関する公告文書

### 【研究の概要】

先天性大脳白質形成不全症は、ペリツェウス・メルツバッハ病を代表とする中枢神経系の疾患群で、その原因や病態についてはまだわかってることが少なく、現段階において根治的な治療法はありません。この疾患は非常に稀であるため、早期の治療法の開発を目指して効率的に研究を行うためには、全国の患者さんの試料をなるべく多く集めて、解析をしなければなりません。そこで本研究は、この疾患の患者さんがお亡くなりになった際に行なわれた剖検の際に得られた脳の標本試料を持っている医療施設の医師・研究者にご協力をいただき、標本試料の一部をいただき、免疫染色などの手法を用いて解析し、本疾患の病態の解明に寄与することを目的として研究を行なうものです。本研究は、厚生労働科研費（難治性疾患克服研究事業）「先天性大脳白質形成不全症の診断と治療に向けた研究」の一部として行なわれているものです。なお、本公告文書は「臨床研究に関する倫理指針」の規則に則って公開するものです。

### 【研究の対象と内容】

先天性大脳白質形成不全症の患者さんが研究の対象です。不幸にして患者さんがお亡くなりになった際に、多くの病院では、その患者さんの診断や亡くなった原因を調べるために、病理解剖を行ないます。本研究では、先天性大脳白質形成不全症の患者さんの病理解剖を行ない、その標本試料を保管している医療施設に医学研究への協力を要請し、協力を頂ける場合には国立精神・神経医療研究センターにその標本試料の一部をお送りいただき、本疾患の病態を明らかにするための研究に使用させていただきます。標本試料は、医学研究への使用と第三者機関での使用について遺族の方から同意が得られている場合のみ、使用させていただきます。

### 【個人情報の保護】

本研究では、氏名や生年月日、住所など、個人を特定できるような情報は一切頂きません。しかし、患者さんの疾患の診断名や病気の経過、亡くなった時の年齢、性別などの研究に必須の情報は標本試料とともに研究のために使わせて頂きます。これらの試料や情報に基づいて行われた研究の成果は、研究報告書や学術論文、学会発表などで公開されますが、個人を特定できるような情報は一切公開されることはありません。

### 【研究に関する問い合わせ】

本研究にご協力いただいた患者さんのご家族の方からの研究結果に関するお問い合わせは、下記の研究代表者までお願いします。また、研究への参加や辞退に関する質問がある場合も、研究代表者へご連絡ください。本研究に関する苦情などは、下記の倫理委員会事務局までご連絡ください。

平成22年7月

厚生労働科研費 難治性疾患研究克服研究事業

「先天性大脳白質形成不全症の診断と治療に向けた研究」

研究代表者

国立精神・神経医療研究センター

神経研究所 疾病研究第二部

室長 井上 健

電話：042-346-1713 FAX：042-346-1743

E-mail：kinoue@ncnp.go.jp

苦情等の窓口：国立精神・神経医療研究センター倫理委員会事務局

E-mail：rinri-jimu@ncnp.go.jp

# 倫理委員会概要

(2010年度第7回)

開催日時	平成22年12月13日(月) 16:05~16:30	会場	講堂1・2
出席者 (9名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 吉田 ちえ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、尾崎 邦夫(外部委員)、 久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 臨床(新規) (リラグルチド 単独導入・離脱の可能性についての研究 西東京多施設共同研究プロトコール) 内分泌・代謝内科 貴田岡 正史 …………承認</p> <p>議題2 臨床(変更;期間延長) (脳卒中患者における炎症および酸化ストレスのマーカーに及ぼす降圧療法の影響に関する研究) 神経内科 内潟 雅信 …………承認</p> <p>議題3 臨床(変更;分担医師追加) (破裂動脈瘤によるクモ膜下出血患者の早期離床に関するランダム化比較研究) 脳神経外科 堤 一生 …………承認</p> <p>次回の委員会は1月17日(月)16時より、講堂3で実施予定</p>			
(事務処理)HPに掲載		以上	
概要作成	倫理委員会事務局 薬剤部 町田		



# 倫理委員会概要

(2010年度第8回)

開催日時	平成23年1月17日(月) 16:05~16:48	会場	講堂3
出席者 (11名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 塚本 哲郎、吉田 ちえ子、岸 義明、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
<p>■ 審議事項</p> <p>議題1 疫学(新規) (外科系の(一般社団法人National Clinical Database(日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録))</p> <p>外科・消化器外科 照屋 正則 乳腺・内分泌外科 金内 一 心臓血管外科 荻原 正規</p> <p>……………継続審議</p> <p>次回の委員会は2月14日(月)16時より、講堂1・2で実施予定</p> <p>(事務処理)HPに掲載</p>			
概要作成		倫理委員会事務局 薬剤部 町田	
		以上	

# 倫理委員会概要

(2010年度第9回)

開催日時	平成23年2月14日(月) 16:05~16:45	会場	講堂1・2
出席者 (10名)	野内 俊彦(委員長)、清水 誠一郎(副委員長)、升田 優美子(副委員長)、 塚本 哲郎、吉田 ちえ子、竹本 晶子、畑野 有伴(外部委員)、 尾崎 邦夫(外部委員)、久昌 貴代江(外部委員)、町田 道郎		
事前配布資料	各研究申請資料		
<b>■ 審議事項</b>			
議題1. 継続審議 一疫学研究一 【一般社団法人National Clinical Database(日本臨床データベース機構) への手術・治療情報登録】  外科・消化器外科 照屋 正則 乳腺・内分泌外科 金内 一 心臓血管外科 荻原 正規  * 日本外科学会拡大倫理委員会の承認結果に附帯する要望事項については、 「現在検討中」であることを確認したこと。  ……………登録業務について承認			
議題2. 変更申請 一医の倫理一 【Stage II/III胃がん治癒切除症例における予後因子およびTS-1術後補助化学療法の効果予測因子の 探索的研究(ACTS-GCバイオマーカー研究)】  外科・消化器外科 照屋 正則  ……………承認			
議題3. 新規 一臨床研究一 【PROMUSステントを用いたAntegradeおよびRetrogradeアプローチによる慢性完全閉塞病変の治療に 関する研究—複数施設による12ヶ月の追跡調査—(J-PROCTOR)】  循環器内科 田中 茂博  ……………承認			
議題4. 改訂版臓器提供マニュアルに関して ・法に基づく脳死判定及び脳死臓器提供マニュアル(2011年版) 公立昭和病院版 平成23年1月 「臓器提供施設の手順書 社団法人日本臓器移植ネットワーク 平成22年7月」を対照とし、整合性を検討。 ……………当委員会要綱の記載事項一部修正を行うこと。			
次回の委員会は3月15日(火)16時より、講堂3で実施予定			
(事務処理)HPに掲載			以上

概要作成

倫理委員会事務局 薬剤部 町田