第18回 新潟大学人を対象とする研究等倫理審査委員会 議事要旨

日時: 平成30年1月15日(月)15:00~16:28

場所:医学部 大会議室(共同研究棟5階)

出席者: 曽根(委員長), 中村(副委員長), 窪田(副委員長), 宮崎(副委員長), 関,

鈴木雄治, 田澤, 田中, 西埜, 渡邉, 種田, 中枝, 大嶋, 橋本, 福井,

榛沢,川島,小林,新熊,星井,長谷部,森田,山崎,吉原,本田,

笠井, 鈴木浩史(敬称略)

欠席者: 葭原, 笹本, 豊島, 菖蒲川, 八木原, 金子, 今村, 新美, 杉本, 杉山 (敬称略)

ミニレクチャー

委員会の冒頭において, 次の内容で倫理審査委員向けの教育研修を行った。

講師:鈴木浩史委員

演目: 迅速審査での注意点

小委員会審議

各小委員会に申請のあった 12 月分の研究課題のうち、小委員会が審査した研究課題について、所属委員から説明と報告があり、審議の結果、次のとおり判定された。

条件付承認件数,教育学部卒業研究1件。

なお、条件付承認の確認は各小委員会で行い、その結果をもって承認することとした。

【新規申請 本審査】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
0015 0015	南野 徹	元 ⇒刃	ボイセンベリージュース摂取による健常成人の冷水負
2017-0315	 刊到 111	承認	荷後の指先温度変化に関する比較試験
2017 0010	医祖 洸	-च्यं, ≑रा	プロポフォールの誘発筋電図、運動誘発電位に対する作
2017-0316	馬場 洋	承認	用の検討
2015 0015	*** /	夕山山	インドシアニングリーン (ICG) 蛍光法を用いた胆嚢癌
2017-0317	若井 俊文	条件付	ナビゲーション手術に関する研究

【新規申請 迅速審查】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
2017-0280	村松 芳幸	取り下げ	女性のライフステージと睡眠に関する検討
			日本人を対象とした外科的矯正治療の適応判断における
2017-0283	長谷部 大地	承認	Index of Orthognathic Functional Treatment
			Need(IOFTN)の有用性についての研究

2017-0284	高木 律男	承認	周術期口腔機能管理の効果及び効果予測因子関する後ろ
2017-0204	同小 伴力	/予 p心	向き観察研究
2017-0285	小川 祐司	承認	モバイルアプリを用いた日本版口腔衛生調査プロジェク ト
2017-0286	榎本 隆之	承認	子宮体がん研究 JGOG2047;子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法による術後補 助化学療法、再発後化学療法を比較 するランダム化第 II/III 相比較試験
2017-0287	金澤 雅人	承認	脳血管性パーキンソニズムの臨床病理の疾患概念の確立
2017-0288	増子 正義	承認	同種造血幹細胞移植後のフィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブを用いた維持療法 の有効性の検討
2017-0289	今井 千速	条件付	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2.2 g/m2) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験実施計画書 JRS-II IR
2017-0290	和田 庸子	承認	ループス腎炎における尿中免疫細胞解析と腎病理所見の 比較検討
2017-0291	稲川 正一	承認	膠芽腫の IDH 遺伝子変異と関連する MRI 画像所見の検討
2017-0292	平野 徹	条件付	側方進入椎体間固定術の合併症調査
2017-0293	寺井 崇二	承認	食道胃接合部癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療 成績調査
2017-0294	曽根 博仁	承認	新潟県における糖尿病治療薬の処方に関する実態調査
2017-0295	菊地 利明	承認	非小細胞肺癌 PD-1 阻害剤投与症例における免疫関連有 害事象の後方視的研究
2017-0296	柿田 明美	承認	希少難治性てんかんの臨床病理像に関する多施設共同観 察研究
2017-0297	福地 健郎	承認	遮光眼鏡適合判定における視覚ダイナミックレンジテストの有用性評価
2017-0298	渡邊 慶	承認	脊椎インストゥルメンテーション手術における SSI 危険 因子の検討
2017-0299	馬場 洋	再申請	麻酔手技に関する解剖知識と技能の習熟および研究を目 的とした遺体解剖実習
2017-0300	長谷部 日	承認	網膜上膜の術後視力と中心窩無血管野および網膜内層構造の関連についての研究
2017-0301	齋藤 亮彦	承認	「RTA 402 第 II 相臨床試験(2 型糖尿病を合併する慢性

		腎臓病患者を対象としたプラセボ対照無作為化二重盲検
		日
		比較試験/ 信機美旭計画音番号: KIA 402-005] における 尿中メガリン濃度の測定
		WY
	承認	アルブミン尿を有する2型糖尿病患者におけるスピロノ
齋藤 亮彦		ラクトンの投与による糖尿病性腎症の病態に関するマー
		カー (β2 マイクログロブリン、メガリン) の尿中動態
		の検討
阿部 理一郎	承認	薬疹の臨床像と病型診断のコンセンサス
坂上 拓郎	承認	播種性非結核性抗酸菌症における自己抗体の臨床的意義
藤井 幸彦	承認	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業
海 追 亩	承認	人工股関節置換術後の脊柱~下肢アライメントの変化、
假遼 嗳		腰痛との関連
佐藤 弘恵		全身性エリテマトーデス患者におけるステロイド性骨粗
	承認	鬆症の管理と治療ガイドライン 2014 年版の遵守率につ
		いての検討
堀井 新	承認	FDG-PET で得られた腫瘍代謝体積 (MTV) を用いた再発・
		転移頭頸部扁平上皮癌 (R/M HNSCC) に対する化学療法の
		効果予測に関する研究
菖蒲川 由郷	承認	新潟県十日町市における高齢者の健康とソーシャルキャ
		ピタルの評価
和泉 大輔	再申請	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する
		多施設、前向きパイロット研究 (BIO SELECT Pilot)
寺井 崇二	承認	プロポフォール鎮静を用いたバルーン内視鏡下内視鏡的
		逆行性膵管胆道造影検査の検討
若井 俊文	承認	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究
寺井 崇二	再申請	ヒト肝組織における線維化および炎症細胞浸潤の動態解
		析
若井 俊文	承認	固形癌組織中に存在する細菌叢の解析に関する研究
小林 正治	承認	顎変形症疾患特異的 QOL 尺度 OQLQ 日本語版の開発と信頼
		性ならびに妥当性の評価
	 阿部 埋一郎 「原井 理 拓	阿部 理一郎 承認 坂上 拓郎 承認 藤井 幸彦 承認 渡邊 慶 承認 佐藤 弘恵 承認 塩井 新 承認 本期 再申請 寺井 崇二 再申請 若井 俊文 再申請 若井 俊文 再申請 若井 俊文 承認

【再申請】

受付番号	研究責任者 氏名	審査結果	研究課題名
2017-0152	堀井 新	承認	カプサイシンを用いた咽喉頭異常感治療
2017-0153	堀井 新	承認	カプサイシンを用いた舌痛症治療
2017-0172	渡部 聡	承認	ALK 陽性肺癌に対するクリゾチニブ後にアレクチニブを 投与する治療シークエンスの臨床効果の多施設共同後 ろ向き研究