

医学部倫理委員会記録(26-1)

日 時 : 平成 26 年 4 月 28 日 (月) 17:00 ~ 18 : 40

場 所 : 新棟 11 階 中会議室

委員長 : 大前和幸

副委員長 : 佐藤裕史、小崎健次郎

委 員 : 高橋孝雄、半田誠、仲嶋一範、山田健人、村田満、増井徹、竹内裕也、奈良雅俊、
田村京子、唐澤貴夫、大生定義、木村チツ子、天野慎介、馬上祐子

予備審査委員 : 神山圭介、末岡浩、伊東大介

オブザーバー : 中川敦夫

欠席者

委 員 : 木村彰男、矢田部菜穂子

事務局 : 倫理委員会事務局 (今井、水野、和田)

(以上、敬称略)

議 事 :

1 . 倫理審査

次の倫理審査申請課題についてそれぞれ審議し、判定した。

1 受付番号: 2014-018 (新規)

申請者(研究責任者): 副島 研造 (内科学 (呼吸器))

課題名: 脳転移を有する未治療非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン/ペメトレキセド/ベバシズマブ療法の有効性と安全性の検討
STOG1301

判 定: 保留 (再審査)

2 受付番号: 2014-029 (新規)

申請者(研究責任者): 里宇 明元 (リハビリテーション医学)

課題名: 重度上肢麻痺患者に対する脳波利用ブレイン・マシン・インターフェース
リハビリテーションシステム機器の開発

判 定: 保留 (再審査)

3 受付番号: 2014-030 (新規)

申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))

課題名: 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究

判 定: 保留 (委員長確認)

4 受付番号: 2014-034 (新規)

申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)

課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 グルタル酸尿症 型(GA-1)

判 定: 保留 (事務局確認)

2. 迅速倫理審査報告

次の迅速倫理審査申請課題についてそれぞれ報告があった。

- 5 受付番号: 15-57-7 (修正B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
課題名: ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類似性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討
判定: 承認
- 6 受付番号: 17-2-9 (修正A)
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))
課題名: 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析
判定: 承認
- 7 受付番号: 19-94-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 河奈 裕正(歯科・口腔外科学)
課題名: β -TCP(リン酸三カルシウム)骨補填材を用いた顎骨再生
判定: 保留(事務局確認)
- 8 受付番号: 20-16-27 (修正B)
申請者(研究責任者): 岡野 栄之(生理学)
課題名: 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
判定: 保留(事務局確認)
- 9 受付番号: 20-73-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
課題名: 日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database, JCD)カテテルレジストリ研究
判定: 承認
- 10 受付番号: 20-90-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 小川 葉子(眼科学)
課題名: 3つの疾患群に関するドライアイに対するトラニラスト点眼、内服治療の効果の検討
判定: 承認
- 11 受付番号: 20-199-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)
課題名: 慢性期脳卒中患者における Hybrid Assistive Neuromuscular Dynamic Stimulation (HANDS) Therapy の効果
判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-52-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
課題名: ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
判定: 承認
- 13 受付番号: 2009-187-7 (修正B)
申請者(研究責任者): 進 伸幸(産婦人科学)

- 課題名: 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA- X ,
p16 , 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2009-295-3 (修正 A)
申請者(研究責任者): 柏木 和弘 (内視鏡センター)
課題名: 胃食道逆流症患者におけるバレット粘膜の長期経過の検討-Pro prospective
Cohort Surver -
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2010-233-3 (修正 A)
申請者(研究責任者): 安部 貴人 (内科学 (神経))
課題名: 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規
模臨床研究 (略称 RESPECT Study)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 16 受付番号: 2011-054-4 (修正 B)
申請者(研究責任者): 浦岡 俊夫 (腫瘍センター)
課題名: 内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血材の使用
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2011-057-3 (修正 A)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
課題名: 抗精神病薬による治療効果および副作用に関連する遺伝情報の探索
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2011-113-2 (修正 B)
申請者(研究責任者): 川北 哲也 (眼科学)
課題名: 円錐角膜・角膜拡張症に対する角膜クロスリンキング
判 定: 保留 (事務局確認)
- 19 受付番号: 2011-117-3 (修正 B)
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染制御センター)
課題名: 抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 20 受付番号: 2011-118-3 (修正 A)
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染制御センター)
課題名: 黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 21 受付番号: 2011-125-4 (修正 A)
申請者(研究責任者): 安部 貴人 (内科学 (神経))
課題名: 急性期脳出血への降圧を検討する第 相国際多施設共同無作為化臨床試験
(略称 ATACH2 Study)
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2011-159-8 (修正 B)
申請者(研究責任者): 河上 裕 (先端研 (細胞))

- 課題名: がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
判定: 承認
- 23 受付番号: 2011-264-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 武林 亨(衛生学公衆衛生学)
課題名: 鶴岡市民を対象とした地域コホート研究
判定: 承認
- 24 受付番号: 2011-284-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 小崎 健次郎(臨床遺伝学センター)
課題名: 神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築
判定: 承認
- 25 受付番号: 2011-311-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 腹腔鏡下左結腸・直腸切除術での DST 吻合における Tri-Staple の安全性、有効性に関する単施設前向き観察研究
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-315-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学(産科))
課題名: 女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究
判定: 承認
- 27 受付番号: 2011-329-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心嚢内視鏡ガイド下心外膜カテーテルアブレーション技術の開発研究
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-357-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 簡易型脳波計測装置を用いた耳鳴りに対する客観的評価について
判定: 却下
- 29 受付番号: 2011-384-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: 360度スーチャートラベクトロミーの成績・合併症に関する前向きコホート研究
判定: 保留(事務局確認)
- 30 受付番号: 2012-030-6 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 日本人関節リウマチ患者におけるメソトレキセートの薬物動態解明と最適使用法の確立
判定: 承認
- 31 受付番号: 2012-068-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)
課題名: 慢性期片麻痺上肢機能障害に対する頭皮脳波型ブレイン・マシン・インタ

- ーフェースの効果 無作為化比較試験
判 定: 承認
- 32 受付番号: 2012-073-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 「腹腔鏡下左結腸・直腸切除術でのDST吻合におけるTri-Stapleの安全性、有効性に関する単施設前向き観察研究」におけるステーブル形状に関する研究(2011-311付随研究)
判 定: 承認
- 33 受付番号: 2012-124-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎寛解導入維持を目的とした新規治療法(プロアクティブ療法)の有効性の検討
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2012-163-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
課題名: Plerixaforを併用した骨髓破壊的移植前処置による難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
判 定: 承認
- 35 受付番号: 2012-167-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 36 受付番号: 2012-173-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 黒田 達夫(外科学(小児))
課題名: 胆道閉鎖症の自己肝病理に対する後方視的調査
判 定: 承認
- 37 受付番号: 2012-290-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 辻 哲也(リハビリテーション医学)
課題名: 頭頸部腫瘍患者の咽喉頭機能とQOLに対する種々の治療が及ぼす影響
判 定: 承認
- 38 受付番号: 2012-360-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
課題名: 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み
判 定: 承認
- 39 受付番号: 2012-523-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: 食道癌化学療法における口腔粘膜炎発症割合の調査～付随研究～
判 定: 承認
- 40 受付番号: 2012-524-2 (修正B)

- 申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
 課題名: Docetaxel+シスプラチン+5-FU(DCF)化学療法を受ける食道癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの有用性検討試験(EPOC study) ~ feasibility study ~
 判定: 承認
- 41 受付番号: 2013-105-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
 課題名: 大動脈瘤及び大動脈解離における炎症メディエーターに関する研究
 判定: 保留(事務局確認)
- 42 受付番号: 2013-175-7 (修正A)
 申請者(研究責任者): 福永 興壺(内科学(呼吸器))
 課題名: 気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討
 判定: 承認
- 43 受付番号: 2013-203-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)
 課題名: 多目的コホート研究における眼科疾患、認知症およびうつ病のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究(多目的コホート研究における目とここの研究)
 判定: 却下
- 44 受付番号: 2013-208-2 (修正A)
 申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
 課題名: 気分障害における条件付けを用いた情動学習の検証
 判定: 承認
- 45 受付番号: 2013-229-2 (修正A)
 申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: 尿試験紙 AUTION Sticks ビリルビン比色表の色調評価
 判定: 承認
- 46 受付番号: 2013-255-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
 課題名: 同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法: デフェラシロクスの安全性の検討 多施設共同臨床試験
 判定: 承認
- 47 受付番号: 2013-348 (新規)
 申請者(研究責任者): 伊藤 裕(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
 課題名: 糖尿病患者における腎障害の組織診断の意義と新規診断マーカーの確立
 判定: 保留(再審査)
- 48 受付番号: 2013-415-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)
 課題名: 術後悪心嘔吐に対するオランザピン予防投与の安全性の確認
 判定: 承認

- 49 受付番号: 2013-480-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者におけるパターン電気刺激の歩行障害に対する効果の検討
判定: 保留(事務局確認)
- 50 受付番号: 2013-482-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)
課題名: 認知症介護者の介護時間等に関する研究
判定: 承認
- 51 受付番号: 2013-503 (新規)
申請者(研究責任者): 河奈 裕正(歯科・口腔外科学)
課題名: 骨補填材(Bio-Oss)による歯槽骨温存及び骨造成によるデンタルインプラントの予後
判定: 保留(その他の確認; 次月)
- 52 受付番号: 2013-516 (新規)
申請者(研究責任者): 栗津 緑(小児科学)
課題名: Fanconi 症候群におけるカルニチン補充の尿細管機能への影響
判定: 保留(事務局確認)
- 53 受付番号: 2014-001 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 肥満関連大腸癌の発生・予防についての研究
判定: 承認
- 54 受付番号: 2014-002 (新規)
申請者(研究責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
課題名: 人工多能性幹細胞(iPS細胞)による染色体異常症及び配偶子形成異常に関わる遺伝子変異と配偶子形成機序の解明に関する研究
判定: 却下
- 55 受付番号: 2014-003 (新規)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
判定: 承認
- 56 受付番号: 2014-004 (新規)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: 多項目自動血球分析装置 XN-1000 における新規測定法の評価
判定: 承認
- 57 受付番号: 2014-006 (新規)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心房細動カテーテルアブレーション時のマーシャル静脈に対するアルコール注入に関する研究
判定: 保留(その他の確認; 次月)

- 58 受付番号: 2014-007 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)
課題名: 社会機能的転帰評価尺度 SLOF (Specific Levels of Functioning Scale ; 特定機能レベル評価尺度) 日本語版の妥当性検討に関する研究
判定: 承認
- 59 受付番号: 2014-008 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 Ⅲ 相試験
判定: 保留(事務局確認)
- 60 受付番号: 2014-009 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: 乳癌再発巣のバイオマーカー発現に関する探索的研究
判定: 承認
- 61 受付番号: 2014-010 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: 乳癌晩期再発予測因子の探索的研究
判定: 承認
- 62 受付番号: 2014-011 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: メタボローム解析を用いた乳がんの薬物療法の効果予測因子に関する臨床研究
判定: 承認
- 63 受付番号: 2014-012 (新規)
申請者(研究責任者): 田中 正巳(内分泌代謝ネットワーク医学講座)
課題名: 2 型糖尿病患者の血清ビリルビン濃度と細小血管障害・大血管障害との関連
判定: 承認
- 64 受付番号: 2014-013 (新規)
申請者(研究責任者): 田中 正巳(内分泌代謝ネットワーク医学講座)
課題名: アログリプチンの血糖降下作用に影響を与える因子の探索
判定: 承認
- 65 受付番号: 2014-014 (新規)
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)
課題名: 腹腔鏡下手術における皮膚表面接着剤(DERMABOND TM)を用いた臍形成術の検討
判定: 承認
- 66 受付番号: 2014-015 (新規)
申請者(研究責任者): 井上 詠(予防医療センター)
課題名: ガスモチンを併用した大腸内視鏡検査当日前処置法の有用性の検討
判定: 承認

- 67 受付番号: 2014-016 (新規)
申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
課題名: 骨髄異型成症候群における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討
判定: 承認
- 68 受付番号: 2014-017 (新規)
申請者(研究責任者): 河野 光智(外科学(呼吸器))
課題名: リピオドルマーキングを用いた肺区域切除の安全性、妥当性の研究
判定: 承認
- 69 受付番号: 2014-019 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: 精神科医師の職場における満足度およびストレス度に関する調査
判定: 承認
- 70 受付番号: 2014-020 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))
課題名: パーキンソン症患者におけるアミロイドイメージングの検討
判定: 保留(事務局確認)
- 71 受付番号: 2014-021 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染症学)
課題名: 難治性小児急性中耳炎に対するテビペナム ピボキシルを用いた抗菌薬療法の検討
判定: 承認
- 72 受付番号: 2014-022 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染症学)
課題名: 前治療無効の急性鼻副鼻腔炎における経口カルバペネム系薬オラペネム小児用細粒 10%高用量投与の臨床効果の検討
判定: 承認
- 73 受付番号: 2014-023 (新規)
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: 心血管疾患と自律神経活動の関連
判定: 保留(事務局確認)
- 74 受付番号: 2014-024 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))
課題名: パーキンソン病患者の多彩な症状の包括的把握とそれに基づく臨床研究
判定: 承認
- 75 受付番号: 2014-025 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))
課題名: 新規パーキンソン病治療薬による眠気の観察研究
判定: 保留(事務局確認)
- 76 受付番号: 2014-026 (新規)
申請者(研究責任者): 浜本 康夫(内科学(消化器))

- 課題名: 進行再発大腸癌における KRAS minor , BRAF , NRAS , PIK3CA などのがん関連遺伝子異変のプロファイリングの多施設共同研究
判定: 保留(事務局確認)
- 77 受付番号: 2014-027 (新規)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者における上肢関連日常生活活動(ADL)の臨床的動作解析システムの開発
判定: 保留(その他の確認; 次月)
- 78 受付番号: 2014-028 (新規)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)
課題名: 脳卒中片麻痺患者における上肢関連日常生活活動(ADL)の臨床的評価尺度の開発
判定: 承認
- 79 受付番号: 2014-031 (新規)
申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 次世代狭帯域光イメージングによる消化管粘膜および粘膜下層の観察に関する研究
判定: 保留(事務局確認)
- 80 受付番号: 2014-032 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 感染症治療薬の有効性及び安全性に関する研究
判定: 承認
- 81 受付番号: 2014-033 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: 患者搬送場面でのケアスタッフの負担軽減システムの評価研究
判定: 承認
- 82 受付番号: 2014-035 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: シェーグレン症候群の総合的疾患活動性評価法の確立
判定: 保留(委員長確認)
- 83 受付番号: 2014-036 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 自己免疫疾患(成人発症ステイル病、顕微鏡的多発血管炎、側頭動脈炎、高安動脈炎、リウマチ性多発筋痛症)に対するトシリズマブ療法によるサイトカイン変動の測定(埼玉医科大学総合医療センターとの共同研究)
判定: 承認
- 84 受付番号: 2014-037 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 子宮頸がん検診における HPV 検査の有効性評価研究
判定: 承認

以上