

# 医学部倫理委員会記録(2009 第1回)

日 時 : 平成 21 年 4 月 27 日 ( 月 ) 17:00 ~ 19:55

場 所 : 新棟 11 階 第 5 会議室

出席者 : 委 員 長・大前和幸

委 員・佐藤裕史、高橋孝雄、村田満、半田誠、田村京子、唐澤貴夫、樽井正義、  
谷下一夫、矢田部菜穂子

予備審査委員・神山 圭介

欠席者 : 委 員・岡野栄之、武林 亨、奈良雅俊、大岩ゆり

事務局 : 庶務課 ( 中村、今井、中戸川 )

議 事 :

## 1 . 簡易倫理審査報告

次の簡易倫理審査申請課題についてそれぞれ報告があった。

- 1 受付番号: 18-37-4 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 松本 真似子 (リハビリテーション医学)  
課題名: 慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者のリハビリテーションに関する研究  
判 定: 承認
- 2 受付番号: 19-68-3 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 鈴木 秀和 (消化器内科学)  
課題名: 早期胃癌内視鏡治療後、H.Pylori 除菌後胃粘膜のサーベイランス  
判 定: 承認
- 3 受付番号: 20-24-2 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 平形 道人 (医学教育統轄センター)  
課題名: Conjoint 分析による ' 良い医師 ' の重み付け評価の研究  
判 定: 承認
- 4 受付番号: 18-56-5 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 進 伸幸 (産婦人科学)  
課題名: / 期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン / パクリタキセル+G-CSF 療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 相試験  
判 定: 承認
- 5 受付番号: 19-25-5 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 山岸 由幸 (内科学 (消化器))  
課題名: 切除不能進行膵癌 (局所進行又は転移性) に対する Gemcitabine 療法 / TS-1 療法 / Gemcitabine+TS-1 併用療法の第 相無作為化比較試験 Gemcitabine and TS-1 Trial (GEST)  
判 定: 承認

- 6 受付番号: 19-5-4 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)  
課題名: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでの paclitaxel の第 相試験  
判定: 承認
- 7 受付番号: 19-88-3 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 齋藤 英胤(内科学(消化器))  
課題名: C型慢性肝疾患患者に対する分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒製剤長期投与の臨床効果についての検討  
判定: 承認
- 8 受付番号: 20-37-2 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器))  
課題名: 慢性呼吸器疾患患者における骨粗鬆症発症予測マーカーの検討  
判定: 承認
- 9 受付番号: 20-6-2 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 健常成人を対象とした 99mTc-HM-PAO SPECT 検査による脳血流シンチの統計画像解析用データベースの作成に関する研究  
判定: 承認
- 10 受付番号: 20-165 (新規)  
申請者(実施責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: 入院透析患者における肺炎起因菌の検討  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 11 受付番号: 2009-1 (新規)  
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 耳鳴患者に対するアンケート調査  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 12 受付番号: 2009-3 (新規)  
申請者(実施責任者): 西脇 祐司(衛生学公衆衛生学)  
課題名: 地域住民を対象とした特定健診の受診率向上と介護予防の達成に向けた追跡研究  
判定: 承認
- 13 受付番号: 2009-4 (新規)  
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)  
課題名: 前立腺癌患者を対象としたセルサーチ循環がん細胞キットの臨床応用評価  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2009-5 (新規)  
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(中央臨床検査部)  
課題名: MRSA アクティブサーベイランス  
判定: 承認
- 15 受付番号: 2009-6 (新規)  
申請者(実施責任者): 安斉 俊久(内科学(循環器))

- 課題名: 心筋梗塞の予後規定因子の関する後ろ向きコホート研究  
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2009-7 (新規)  
 申請者(実施責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
 課題名: 循環器癌細胞(CTC)の測定結果と奏効度との関係の評価する臨床研究  
 (承認番号16-105「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」の追加研究)  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 17 受付番号: 2009-13 (新規)  
 申請者(実施責任者): 中本 伸宏(内科学(消化器))  
 課題名: ウイルス性肝炎、肝細胞癌に対する抗原特異的T細胞の機能修飾を介した  
 新規免疫療法の確立  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 18 受付番号: 2009-14 (新規)  
 申請者(実施責任者): 片岡 史夫(産婦人科学)  
 課題名: 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2009-15 (新規)  
 申請者(実施責任者): 菊池 春人(中央臨床検査部)  
 課題名: 慶應義塾大学関連病院共通基準範囲の設定  
 判定: 承認
- 20 受付番号: 2009-16 (新規)  
 申請者(実施責任者): 谷川 瑛子(皮膚科学)  
 課題名: 稀少難治性皮膚疾患臨床統計調査研究計画  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2009-18 (新規)  
 申請者(実施責任者): 中川 健(泌尿器科学)  
 課題名: ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と  
 診断法  
 判定: 承認
- 22 受付番号: 2009-21 (新規)  
 申請者(実施責任者): 武田 祐子(看護医療学部)  
 課題名: 前立腺がん患者がヨウ素125シード永久挿入小線源治療中に体験した困難  
 と対処  
 判定: 承認
- 23 受付番号: 2009-22 (新規)  
 申請者(実施責任者): 武田 祐子(看護医療学部)  
 課題名: 肝細胞がん患者が生体部分肝移植に至るプロセスの分析と看護支援に関す  
 る検討 - 肝細胞癌と診断されてから生体部分肝移植を受けるまで  
 判定: 承認

## 2. 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。

- 24 受付番号: 2009-12 (新規)  
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
課題名: 骨転移を有する進行飛翔細胞肺癌に対するゾレドロン酸の骨代謝マーカーで層別化したランダム化比較試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 25 受付番号: 2009-17 (新規)  
申請者(実施責任者): 中川 健(泌尿器科学)  
課題名: stage D2 ホルモン感受性前立腺癌治療におけるゾレドロン酸の効果  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 26 受付番号: 2009-19 (新規)  
申請者(実施責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))  
課題名: 活動期クローン病における GCAP の初期治療としての有用性の検討  
判定: 承認
- 27 受付番号: 2009-20 (新規)  
申請者(実施責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))  
課題名: Infliximab の計画的維持投与で寛解維持困難なクローン病患者における GCAP の有用性の検討  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2009-11 (新規)  
申請者(実施責任者): 長谷 公隆(リハビリテーション医学)  
課題名: 模擬義足を用いた片麻痺歩行訓練の効果に関する検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 29 受付番号: 20-186-2 再 (再審査)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: ドライアイ診断に対する涙液浸透圧測定検査の応用  
判定: 保留・再審査または委員長確認
- 30 受付番号: 20-192-2 再 (再審査)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: ドライアイに対するラクトフェリン内服治療薬の効果の検討  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 31 受付番号: 2009-2 (新規)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: ドライアイ患者における酸化ストレスマーカーの測定ならびに健常者との比較  
判定: 保留・再審査
- 32 受付番号: 2009-8 (新規)  
申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器))

- 課題名: 日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 33 受付番号: 2009-9 (新規)  
申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器))  
課題名: 日本人重症喘息患者に関する調査研究  
判定: 承認
- 34 受付番号: 2009-10 (新規)  
申請者(実施責任者): 久慈 直昭(産婦人科学)  
課題名: ヒト卵巣凍結保存法の改良と凍結卵巣からの卵子成熟に関する研究  
判定: 保留・再審査
- 35 受付番号: 20-152-5-2 再 (再審査)  
申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名: 重篤な遺伝性神経筋疾患の着床前診断に関する臨床的研究 検査前遺伝カウンセリング、着床前診断、結果の告知および検査後カウンセリング(exon45-50)  
判定: 保留・再審査

以上