

## 医学部倫理委員会記録(2009 第4回)

日時：平成21年7月31日(金) 17:00~20:30

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、半田誠、奈良雅俊、樽井正義、  
唐澤貴夫、矢田部菜穂子、大岩ゆり、田村京子

予備審査委員・根岸一乃、神山圭介

欠席者：委員・岡野栄之、武林 亨、村田満、谷下一夫

事務局：庶務課(中戸川、今井)

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： 16-17-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 宮本 健史(整形外科学)  
課題名： 骨代謝疾患における骨吸収メカニズムの解析研究  
判定： 承認
- 2 受付番号： 2009-77 (新規)  
申請者(実施責任者)： 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名： 炎症性腸疾患患者の血中リンパ球、サイトカイン測定による病勢評価、治療効果予測  
判定： 承認
- 3 受付番号： 2009-60 (新規)  
申請者(実施責任者)： 相浦 浩一(外科学(一般・消化器))  
課題名： 5-FUおよびHeparinの門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による膵癌術後補助療法の有用性に関する後方視的観察研究  
判定： 承認
- 4 受付番号： 2009-61 (新規)  
申請者(実施責任者)： 相浦 浩一(外科学(一般・消化器))  
課題名： 手術不能局所進行膵癌症例に対する5-FUおよびHeparinを中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP、GEM)併用による化学放射線療法の有用性に関する検討  
判定： 承認
- 5 受付番号： 2009-62 (新規)  
申請者(実施責任者)： 相浦 浩一(外科学(一般・消化器))  
課題名： 膵癌切除能症例に対する5-FUおよびHeparinを中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による術前化学放射線療法の有用性に関する検討  
判定： 承認

- 6 受付番号: 2009-63 (新規)  
申請者(実施責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))  
課題名: 東京都CCUネットワークAED(自動対外徐細動器)プログラムの突然死ハイ  
リスク患者蘇生に関する有用性の検討  
判定: 承認
- 7 受付番号: 2009-64 (新規)  
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)  
課題名: 変形性関節症の診断および進行予測に関する軟骨代謝マーカーの有用性に  
関する研究  
判定: 承認
- 8 受付番号: 2009-65 (新規)  
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 慢性副鼻腔炎、慢性中耳炎に伴うポリープの組織解析・真菌解析  
判定: 承認
- 9 受付番号: 2009-67 (新規)  
申請者(実施責任者): 菊池 春人(中央臨床検査部)  
課題名: 血液ガス分析装置 ラジオメーターODIN の評価検討  
判定: 承認
- 10 受付番号: 2009-69 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 真吾(感染対策室)  
課題名: インフルエンザウイルス感染症におけるウイルス遺伝子、ウイルス抗体価  
など血清マーカーに関する研究  
判定: 承認
- 11 受付番号: 2009-71 (新規)  
申請者(実施責任者): 柴田 里程(理工学部)  
課題名: FJHN (Familial Juvenile Hyperuricemic Nephropathy)データを用いた確  
率継承連鎖解析アルゴリズムの有効性の検証  
判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-72 (新規)  
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)  
課題名: 超音波検査による新しい胎児心機能の評価法の確立  
判定: 承認
- 13 受付番号: 2009-74 (新規)  
申請者(実施責任者): 井上 泰宏(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 低音障害型感音難聴の長期予後に関する検討  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2009-79 (新規)  
申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)  
課題名: 統合失調症治療において抗精神病薬の経口用量変更後の血中濃度を予測す  
る試み

- 判 定: 承認
- 15 受付番号: 2009-82 (新規)  
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)  
課題名: MLPA 法による B 前駆細胞型急性リンパ性白血病におけるゲノムコピー数異常の解析  
判 定: 承認
- 16 受付番号: 2009-83 (新規)  
申請者(実施責任者): 藤澤 大介(精神・神経科学)  
課題名: 精神科的早期介入と偏見除去のための臨床研修医への短期教育法の効果に関する介入研究  
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2009-85 (新規)  
申請者(実施責任者): 今西 順久(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭腫ウイルスの関与に関する臨床研究  
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2009-87 (新規)  
申請者(実施責任者): 関根 和彦(救急医学)  
課題名: 日本外傷データバンク(Trauma Registry)への参画  
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2009-89 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: ドライバーの視機能と高次脳機能に関する研究  
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2009-90 (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: OSNA 法による胃癌リンパ節転移診断に関する研究  
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2009-92 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: 調節眼内レンズ挿入眼の術後長期臨床評価  
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2009-95 (新規)  
申請者(実施責任者): 横山 裕一(保健管理センター)  
課題名: 腹囲測定の本邦標準法と国際標準法の比較  
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2009-96 (新規)  
申請者(実施責任者): 小安 重夫(微生物学・免疫学)  
課題名: 末梢血単球からの樹状細胞分化に対する放射線照射の影響評価  
判 定: 承認

- 24 受付番号: 2009-97 (新規)  
申請者(実施責任者): 齋藤 智也(熱帯医学・寄生虫学)  
課題名: 東京都大島町における過去3シーズン(2006/2007、2007/2008、2008/2009)のインフルエンザ流行疫学調査研究  
判定: 承認
- 25 受付番号: 2009-98 (新規)  
申請者(実施責任者): 齋藤 智也(熱帯医学・寄生虫学)  
課題名: 東京都大島町におけるインフルエンザ流行の疫学調査研究  
判定: 承認
- 26 受付番号: 2009-68 (新規)  
申請者(実施責任者): 清水 利彦(内科学(神経))  
課題名: 片頭痛、月経関連片頭痛、閉経後片頭痛の特徴調査及び各片頭痛に対する経口トリプタン製剤の効果の調査  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 27 受付番号: 2009-78 (新規)  
申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 超拡大内視鏡及び拡大内視鏡を用いた潰瘍性大腸炎粘膜面の評価及び再燃、治療効果予測  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 20-115-3 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))  
課題名: インフリキシマブ治療効果不十分のクローン病患者に対する血球成分除去療法の有効性と安全性の検討  
判定: 承認
- 29 受付番号: 20-116-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 星野 晴彦(内科学(神経))  
課題名: 脳卒中後のうつ状態(PSD)に関する多施設共同研究 - PSDの実態調査  
判定: 承認
- 30 受付番号: 20-132-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 岡本 晋(内科学(消化器))  
課題名: ステロイドフリー活動期潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法(セルソーバ®E)のプロスペクティブ、ランダム化、二重盲検、シャム処置を対照とした多施設共同臨床試験  
判定: 承認
- 31 受付番号: 20-16-10 (一部変更)  
申請者(実施責任者): 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: 承認

- 32 受付番号: 20-216-2 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 今枝 博之(内科学(消化器))  
 課題名: 出血性胃潰瘍に対する内視鏡的クリップ止血法とエピネフリン局注法の併用との比較検討  
 判定: 承認
- 33 受付番号: 16-93-2 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 星野 健(外科学(小児))  
 課題名: 一酸化窒素(NO)吸入による小児遷延性肺高血圧症(PPHN)の治療  
 判定: 承認
- 34 受付番号: 18-31-6 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 星野 晴彦(内科学(神経))  
 課題名: 症候性頭蓋内狭窄病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に対する研究  
 判定: 承認
- 35 受付番号: 19-68-4 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
 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
- 36 受付番号: 13-43-3 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 広瀬 寛(保健管理センター)  
 課題名: 高血圧および糖尿病性臓器障害関連遺伝子の同定と創薬への応用  
 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。

- 37 受付番号: 15-59-6 (一部修正)  
 申請者(実施責任者): 青木 大輔(産婦人科学)  
 課題名: 婦人科悪性腫瘍の発生および悪性形質の発現に関連する分子についての研究(類似課題あり)  
 判定: 承認
- 38 受付番号: 2009-81 (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: 切除不能また再発食道癌に対する Docetaxel、Cisplatin、5-Fu 併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験 Japan Clinical Oncology Group(JCOG)0807  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 39 受付番号: 2009-94 (新規)  
 申請者(実施責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)  
 課題名: 日本人の転移性腎癌症例に対するスニチニブ治療における臨床的バイオマーカー開発を目的とした多施設共同前向き試験  
 判定: 条件付承認(事務局確認)

- 40 受付番号: 2009-75 (新規)  
 申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線科)  
 課題名: 320 列CTを用いた冠動脈形態と心筋血流の評価に関する国際多施設共同研究  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 41 受付番号: 2009-59 (新規)  
 申請者(実施責任者): 相浦 浩一(外科学(一般・消化器))  
 課題名: 5-FUおよびHeparinの門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による膵癌術後補助療法の有用性に関する検討  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 42 受付番号: 2009-66 (新規)  
 申請者(実施責任者): 石井 健(皮膚科学)  
 課題名: 天疱瘡における遺伝的背景の検索  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 43 受付番号: 2009-70 (新規)  
 申請者(実施責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))  
 課題名: 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立 狙撃生検とStep biopsyの有用性に関する比較検討  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 44 受付番号: 2009-91 (新規)  
 申請者(実施責任者): 細江 直樹(内科学(消化器))  
 課題名: 低容量アスピリン起因性小腸粘膜傷害に対するポラプレジンクの治癒促進作用の検討  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 45 受付番号: 2009-73 (新規)  
 申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))  
 課題名: 間質性肺炎を合併した切除可能肺癌に対する術後ウリナスタチン投与の安全性検討のための第 Ⅰ 相試験  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 46 受付番号: 2009-76 (新規)  
 申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
 課題名: 初期治療により視力改善が認められた加齢黄斑変性(AMD)患者に対し、ペガブタニブ・ナトリウムを6週間毎に48週、維持療法として硝子体内投与した場合の有用性と安全性の検討: 使用実態下における探索的検討  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 47 受付番号: 2009-80 (新規)  
 申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
 課題名: 高齢者の限局性小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併用療法および逐次胸部放射線治療の第 Ⅰ 相試験(TORG0604)  
 判定: 条件付承認(事務局確認)

- 48 受付番号: 2009-84 (新規)  
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)  
課題名: 近赤外分光法による多発奇形症候群患者の特異的認知機能の同定  
判定: 承認
- 49 受付番号: 2009-86 (新規)  
申請者(実施責任者): 藤島 清太郎(救急医学)  
課題名: セブシスに対する免疫グロブリン製剤の有効性検討: 日本外科感染症学会  
RCT委員会  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 50 受付番号: 2009-88 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 統合失調症における精神科薬物療法アルゴリズムの最適化と均てん化に関する研究  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 51 受付番号: 2009-93-1~5 (新規)  
申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名: 筋強直性ジストロフィーに対する着床前診断希望 症例1~5  
判定: 再審査

以上