

医学部倫理委員会記録(2009 第5回)

日時：平成 21 年 9 月 14 日（月） 17:00～20:10

場所：新棟 11 階 第 5 会議室

出席者：(副委員長) 佐藤裕史

委員・高橋孝雄、武林 亨、村田満、半田誠、奈良雅俊、樽井正義、
唐澤貴夫、田村京子

予備審査委員・末岡 浩、神山圭介

欠席者：大前和幸、岡野栄之、谷下一夫、矢田部菜穂子、大岩ゆり、

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： 2009 -101 （新規）
申請者(実施責任者)： 井上 泰宏（耳鼻咽喉科学）
課題名： インサートイヤホンを用いた両耳間移行減衰量に関する研究
判 定： 承認
- 2 受付番号： 2009 -103 （新規）
申請者(実施責任者)： 阪埜 浩司（産婦人科学）
課題名： 子宮内膜症に関する創薬標的の探索および疾患モデルの構築
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2009 -107 （新規）
申請者(実施責任者)： 佐藤 俊明（内科学）
課題名： 植込み型徐細動器埋込み患者の在宅モニタリング多施設共同前向き研究
（J-Home ICD）
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009 -110 （新規）
申請者(実施責任者)： 高橋 一司（内科学（神経））
課題名： 難治性疾患の医療費構造に関する研究
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2009 -111 （新規）
申請者(実施責任者)： 松本 守雄（整形外科）
課題名： 脊椎内視鏡下手術施行状況・インシデントに関する全国調査
判 定： 承認
- 6 受付番号： 2009 -113 （新規）
申請者(実施責任者)： 上田 政和（外科学（一般・消化器））
課題名： 予後因子としての肝細胞癌における DNA 繰り返し配列脱メチル化量の臨床

的意義とその機構の解明

判 定: 承認

- 7 受付番号: 2009 -119 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 小児慢性期慢性骨髓性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究
判 定: 承認
- 8 受付番号: 2009 -123 (新規)
申請者(実施責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 治癒切除結腸癌(Stage)を対象としたフッ化ピリミジン系薬剤を用いた
術後補助化学療法の個別化治療に関するコホート研究
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2009 -126 (新規)
申請者(実施責任者): 林 松彦(血液浄化・透析センター)
課題名: 透析患者の動脈石灰化におけるプロカルシトニンの関与
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2009 -130 (新規)
申請者(実施責任者): 矢島 聡(麻酔科学)
課題名: 重症敗血症および敗血症性ショック研究
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2009 -132 (新規)
申請者(実施責任者): 並木 淳(救急科)
課題名: 急性生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究
判 定: 承認
- 12 受付番号: 17 -27 -3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 星野 晴彦(内科学(神経))
課題名: 脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国実態調査
判 定: 承認
- 13 受付番号: 18 -108 -4 (一部変更)
申請者(実施責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 腹部大動脈瘤に対するパワーリンクステントグラフトシステム内挿術
判 定: 承認
- 14 受付番号: 20 -131 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 君塚 善文(内科学(呼吸器))
課題名: 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究
判 定: 承認
- 15 受付番号: 20 -176 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)
課題名: 進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するS O X療法(エスワン+オキサリプラ
チン併用療法)の有効性及び安全性に関する検討(第 相試験)
判 定: 承認

- 16 受付番号: 20-180-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)
課題名: 子宮頸部腫瘍におけるヒトパピローマウイルス感染の関与と他のリスク因子との相互作用
判定: 承認
- 17 受付番号: 2009-5-2 (一部修正)
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
- 18 受付番号: 2009-8-2 (一部修正)
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: 承認
- 19 受付番号: 2009-9-2 (一部修正)
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
- 20 受付番号: 2009-29-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))
課題名: 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage Radiation Therapy とのランダム化比較試験(JCOG0504)
判定: 承認
- 21 受付番号: 2009-98-2 (一部修正)
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
- 22 受付番号: 2009-99 (新規)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 脊椎矯正固定手術における局所骨の骨誘導能に関する研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 23 受付番号: 2009-106 (新規)
申請者(実施責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: 日本人乳癌標本を用いた相同組換え修復因子欠損に関する予備的研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 24 受付番号: 2009-121 (新規)
申請者(実施責任者): 津田 浩史(産婦人科学)
課題名: 日本人漿液性卵巣癌標本を用いた相同組換え修復因子欠損に関する予備的研究
判定: 条件付承認(委員長確認)

- 25 受付番号: 2009 -120 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 小児におけるポリコナゾール内服の至適投薬量の検討
判定: 承認
- 26 受付番号: 2009 -125 (新規)
申請者(実施責任者): 林 松彦(血液浄化・透析センター)
課題名: 「カルシフィラキシー(Calciphylaxis)の診断・治療に関する調査・研究」
における、カルシフィラキシーの診断基準作成のための臨床データおよび
皮膚病理所見に関する後ろ向き調査
判定: 承認
- 27 受付番号: 2009 -131 (新規)
申請者(実施責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 婦人科悪性腫瘍における宿主抗腫瘍免疫能についての研究
判定: 承認
- 28 受付番号: 18 -69 -3 (一部変更)
申請者(実施責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎、尋常性魚鱗癬、及び喘息患者における皮膚バリア機能
遺伝子の解析
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 29 受付番号: 19 -47 -3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 新井 康通(内科学(老年))
課題名: 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 20 -75 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 池上 直己(医療政策・管理学)
課題名: 地域における終末期ケアの意向と実態に関する調査研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 31 受付番号: 20 -92 -3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 福田 恵一(再生医学)
課題名: ヒト心筋疾患患者からの 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: 条件付承認(事務局確認)

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。

- 32 受付番号: 2009 -49 -再 (再審査)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: 非神経因性過活動膀胱に対するA型ボツリヌス毒素膀胱壁内注入療法の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 33 受付番号: 2009 -100 (新規)
申請者(実施責任者): 中塚 逸生(麻醉科学)
課題名: 全身麻酔手術における残存筋弛緩の発生についての検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 34 受付番号: 2009 -108 (新規)
申請者(実施責任者): 武田 祐子(看護医療学部)
課題名: 麻薬性鎮痛薬であるレスキュードーズを使用するがん患者の疼痛コントロールに対する自己効力感に影響する要因
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2009 -116 (新規)
申請者(実施責任者): 茶園 美香(看護医療学部)
課題名: 化学療法中のがん患者の QOL 維持向上に対する運動プログラムの効果についての検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 36 受付番号: 2009 -124 (新規)
申請者(実施責任者): 葛城 建史(看護部)
課題名: 閉鎖式動脈留置カテーテルの有用性の検討 -感染面からみた安全性について -
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 37 受付番号: 2009 -2 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイ患者における酸化ストレスマーカーの測定
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2009 -114 (新規)
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: 涙液と等張の食塩水による洗眼が眼表面に与える影響の研究
判定: 保留・再審査
- 39 受付番号: 2009 -122 (新規)
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)
課題名: 再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキソルビシンとカルボプラチン併用療法に関する第 Ⅲ 相臨床試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2009 -129 (新規)
申請者(実施責任者): 野守 裕明(外科学(呼吸器))
課題名: 肺癌手術における適切なリンパ節郭清および縮小手術の術中適応決定を目的としたアイソトープ法と色素(インドシアニンググリーン)法の併用によるセンチネル・リンパ節の同定
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2009 -115 (新規)
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))

課題名: 膠原病の血管病変における血管内皮前駆細胞の関与の検討
判 定: 保留・再審査

- 42 受付番号: 2009 -127 (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 TS -1 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: 条件付承認(委員長確認)
- 43 受付番号: 2009 -128 (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 TS -1 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: 条件付承認(委員長確認)
- 44 受付番号: 2009 -104 (新規)
申請者(実施責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))
課題名: 切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第 Ⅲ 相試験 手術療法 GIST 研究会臨床試験(A)
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 45 受付番号: 2009 -105 (新規)
申請者(実施責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))
課題名: 切除可能な消化管間質腫瘍(GIST)肝転移患者の治療方法に関する第 Ⅲ 相試験 イマニチブ療法 GIST 研究会臨床試験(B)
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 46 受付番号: 2009 -109 (新規)
申請者(実施責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))
課題名: 中心静脈確保術のビデオ撮影
判 定: 保留・再審査

以上