

医学部倫理委員会記録(2009 第6回)

日時：平成21年10月26日(月) 17:00~20:25

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、奈良雅俊、樽井正義、
唐澤貴夫、矢田部菜穂子、

予備審査委員・吉川 勉、神山圭介

欠席者：委員・岡野栄之、谷下一夫、武林 亨、大岩ゆり、田村京子

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： 13-60-7 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 横山 健次(内科学(血液・感染・リウマチ))
課題名： 抗血栓薬の効果の個体差に関する研究
判 定： 承認
2. 受付番号： 18-70-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 藤田 眞幸(法医学)
課題名： 青壮年男子に発症する原因不明の突然死(いわゆるポックリ病)に関する遺
伝子解析(共同研究としての遺伝子解析の研究、後ろ向き研究)
判 定： 承認
3. 受付番号： 20-176-3 (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SOX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
4. 受付番号： 20-137-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 河村 朗夫(内科学(循環器))
課題名： 卵円孔開存(PFO: Patent Foramen Ovale)に対するカテーテル閉鎖術
判 定： 承認
5. 受付番号： 2009-69-2 (一部修正)
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

6. 受付番号: 2009-75-2 (一部修正)
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: 承認
7. 受付番号: 2009-125-2 (一部修正)
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
8. 受付番号: 16-6-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 坪田 一男(眼科学)
課題名: 重症ドライアイ患者への自己血清点眼の使用
判定: 保留
9. 受付番号: 20-132-3 (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-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: 保留
10. 受付番号: 2009-141 (新規)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 糖尿病を合併した腰部脊柱管狭窄症の病態解明のための研究
判定: 承認
11. 受付番号: 2009-142 (新規)
申請者(実施責任者): 宮本 純平(形成外科学)
課題名: 日本形成外科学会疾患登録システム
判定: 承認
12. 受付番号: 2009-143 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 薬物性肝障害の発症に関するバイオマーカーの探索研究(多施設共同研究)
判定: 条件付承認(委員長確認)
13. 受付番号: 2009-144 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 薬物性肝障害症例の前向き研究(多施設共同研究)
判定: 承認
14. 受付番号: 2009-145 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 薬物性肝障害症例のGST M1, T1の遺伝子多型のSmatAmp法による検討(多施設共同研究)

- 判 定: 承認
15. 受付番号: 2009 -146 (新規)
申請者(実施責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 手術部位感染原因菌の抗菌薬感受性調査
判 定: 承認
16. 受付番号: 2009 -147 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 腹腔鏡下腎部分切除術の治療成績に関する多施設
判 定: 承認
17. 受付番号: 2009 -151 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK 術後角膜屈折値による手術矯正料量の予測
判 定: 承認
18. 受付番号: 2009 -152 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 術前角膜球面収差による白内障術後全眼球球面収差の予測精度
判 定: 承認
19. 受付番号: 2009 -153 (新規)
申請者(実施責任者): 関根 和彦(救急科)
課題名: 救急科外来での医療コミュニケーションの改善-患者および家族に対する口頭説明・書面説明の使い分けに関する基礎的調査 -
判 定: 承認
20. 受付番号: 2009 -154 (新規)
申請者(実施責任者): 田中 京子(産婦人科学)
課題名: 婦人科術後患者のヘルスケアの実態調査
判 定: 条件付承認(委員長確認)
21. 受付番号: 2009 -155 (新規)
申請者(実施責任者): 石井 賢(整形外科学)
課題名: 脊椎疾患に伴う慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
判 定: 承認
22. 受付番号: 2009 -156 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 大雅(麻酔学)
課題名: Radical 7 Pulse CO-Oximetry 経皮的トータルヘモグロビン測定機器の精度
検証
判 定: 承認
23. 受付番号: 2009 -157 (新規)
申請者(実施責任者): 中塚 逸夫(麻酔学)
課題名: 術中糖質投与が機能的腹腔鏡下胃切除術施行患者の術後糖代謝に及ぼす影響
に関する探索的研究
判 定: 承認

24. 受付番号: 2009 -158 (新規)
申請者(実施責任者): 各務 真紀(産婦人科学)
課題名: 不妊症夫婦のメンタルヘルスと支援のあり方
判定: 承認
25. 受付番号: 2009 -160 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: CHARGE 症候群の臨床症状のスペクトラムの把握と有病率に関する調査
判定: 承認
26. 受付番号: 2009 -165 (新規)
申請者(実施責任者): 谷川 瑛子(皮膚科学)
課題名: 天疱瘡に対する治療法の探索研究
判定: 承認
27. 受付番号: 2009 -167 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 建造(内科学(呼吸器))
課題名: 非小細胞肺癌(腺癌)における EML4-ALK 遺伝子異常頻度と EML4-ALK 遺伝子異常を有する肺癌患者の臨床的特徴に関する観察研究
判定: 承認
28. 受付番号: 2009 -168 (新規)
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(臨床検査医学)
課題名: 新型インフルエンザワクチン接種者の抗体獲得に関する研究
判定: 承認
29. 受付番号: 2009 -169 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: CHARGE 症候群の生活実態に関する患者家族会の会員あてアンケート調査
判定: 承認
30. 受付番号: 2009 -170 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: 遺伝子変異陽性の多発性奇形症候群患者由来ゲノム DNA の公的バンクへの提供
判定: 承認
31. 受付番号: 2009 -171 (新規)
申請者(実施責任者): 石井 裕正(内科学(消化器))
課題名: 飲酒習慣と臓器障害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究
判定: 承認
32. 受付番号: 2009 -172 (新規)
申請者(実施責任者): 各務 真紀(産婦人科学)
課題名: Perinatal grief scale(PGS)の日本語版作成のための調査
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。

33. 受付番号: 2009-139 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 難治性内耳疾患の遺伝子解析
判定: 条件付承認(委員長確認)
34. 受付番号: 2009-115 再 (再審査)
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: 条件付承認(委員長確認)
35. 受付番号: 2009-149 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 関節リウマチにおけるトシリズマブ単独投与或いは MTX 併用投与による有効性に比較検討及び、トシリズマブ投与からの離脱の検討 SURPRISE study -
判定: 条件付承認(委員長確認)
36. 受付番号: 2009-112 (新規)
申請者(実施責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
課題名: アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験(EVALUATE)
判定: 条件付承認(委員長確認)
37. 受付番号: 2009-117 (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: 腎性インスリン抵抗性症候群に対するアルドステロンブロッカーの治療効果
判定: 再審査
38. 受付番号: 2009-135 (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: 腎性インスリン抵抗性症候群に対するインスリン抵抗性の改善薬の治療効果
判定: 再審査
39. 受付番号: 2009-159 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性期慢性骨髄性白血病を対象としたニロチニブ治療における安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験
判定: 条件付承認(委員長確認)
40. 受付番号: 2009-118 (新規)
申請者(実施責任者): 名倉 武雄(整形外科)
課題名: 3次元歩行解析装置を用いた腰部脊柱管狭窄症による歩行障害に対する薬物治療効果判定
判定: 条件付承認(事務局確認)

41. 受付番号: 2009 -136 (新規)
申請者(実施責任者): 佐藤 卓(産婦人科学)
課題名: 精油の女性に対するホルモン様作用に関する研究
判定: 不承認
42. 受付番号: 2009 -114 再 (再審査)
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: 条件付承認(事務局確認)
43. 受付番号: 2009 -166 (新規)
申請者(実施責任者): 谷川 瑛子(皮膚科学)
課題名: 変形爪矯正用処理剤(チオグリコール酸塩)を用いた新しい陥入爪・巻き爪の治療法
判定: 条件付承認(事務局確認)
44. 受付番号: 2009 -102 (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: HER2 過剰発現乳癌に対するトラスツズマブとパクリタキセルによる術前化学療法の第 相試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
45. 受付番号: 2009 -133 (新規)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設共同ランダム化並行群間比較試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
46. 受付番号: 2009 -134 (新規)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
47. 受付番号: 2009 -148 (新規)
申請者(実施責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
48. 受付番号: 2009 -161 (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: 肥満症及び肥満症併存疾患に対する内視鏡的・外科的治療効果の検証(胃内バルーン留置及び減量手術)
判定: 条件付承認(事務局確認)
49. 受付番号: 2009 -162 (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： 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 / 相試験
判 定： 条件付承認（事務局確認）

50. 受付番号： 2009 -164 （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： 膵癌術後補助療法として抗血小板剤の有効性と安全性の検討（pilot study）
判 定： 条件付承認（事務局確認）

以上