医学部倫理委員会記録(2009-第7回)

日 時:平成21年11月30日(月)17:00~19:20

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、谷下一夫、奈良雅俊、樽井正義、

唐澤貴夫、大岩ゆり、

予備審査委員・神山圭介

欠席者:委員・岡野栄之、武林 亨、村田満、矢田部菜穂子、田村京子

事務局:庶務課(中戸川、今井)

議事:

1. 簡易倫理審查報告

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: 2009-167-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 副島 研造(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

2 受付番号: 20-16-11 (一部修正)

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

3 受付番号: 20-208-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 伊東 大介(内科学(神経))

課題名: 高齢者からのiPS 細胞の樹立とそれを用いた神経変性疾患と老化のメカニズ

ム関する研究

判 定: 承認

4 受付番号: 2009-75-3 (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

5 受付番号: 2009-79-2 (一部修正)

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

6 受付番号: 2009-109 再 (再審查)

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: 承認

7 受付番号: 20-132-3 再 (再審査)

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

8 受付番号: 2009-140 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 脊柱側弯症手術における脊椎椎体動態のモニタリング

判定: 承認

9 受付番号: 2009-163 (新規)

申請者(実施責任者): 鷲田 直輝(内科学(腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 透析療法における血中尿毒素物質と造血能、サイトカイン活性に関する臨床研

究

判 定: 承認

10 受付番号: 2009-173 (新規)

申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

課題名: 関節リウマチに対する抗リウマチ薬および生物学的製剤の有効性予測に関す

る研究

判 定: 承認

11 受付番号: 2009-179 (新規)

申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))

課題名: 便中細菌叢プロファイルを用いた炎症性腸疾患の疾患病勢分類及び治療効果

予測

判 定: 承認

12 受付番号: 2009-184 (新規)

申請者(実施責任者): 岡本 晋(内科学(消化器)) 課題名: 潰瘍性大腸炎患者に対する FK506 の有効性の検討

判定: 承認

13 受付番号: 2009-188 (新規)

申請者(実施責任者): 峯岸 真千子(小児科学)

課題名: 小児神経外来及び療育センターに通院する患者家族の医療機関への満足度を

評価する質問紙の作成 邦訳版 Measure of Process of Care -20(MPOC -20)信頼

性・妥当性の検討 -

判定: 承認

14 受付番号: 2009-193 (新規)

申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))

課題名: 平成 21 年度被認定者等に関する医学的所見に係わる解析調査業務

判 定: 承認

15 受付番号: 2009-177 (新規)

申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器)) 課題名: 胸部疾患におけるPET-CT有用性の検討

判 定: 承認

16 受付番号: 2009-178 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 腰椎後方内視鏡下手術の手術成績に関する後ろ向き調査

判定: 承認

17 受付番号: 20-13-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 芝 大介(眼科学)

課題名: チモロールゲル剤、炭酸脱水素阻害剤のラタノプロスト点眼液への追加併用効

果

判 定: 条件付承認(事務局確認)

18 受付番号: 2009-183 (新規)

申請者(実施責任者): 永井 利幸(内科学(循環器))

課題名: 心不全診療におけるNT pro BNP 及び BNP の相関に関する国際研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

19 受付番号: 2009-176 (新規)

申請者(実施責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))

課題名: 急性心不全多施設前向き観察コホート研究(ATTEND Registry) Acute

Decompensated Heart Failure Syndromes Registry in Japan Multicenter

prospective observational cohort study -

判 定: 条件付承認(委員長確認)

20 受付番号: 20-215-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))

課題名: 大腸癌術後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果(プ

ラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)

判 定: 承認

21 受付番号: 19-88-4 (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

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。

22 受付番号: 2009-137 (新規)

申請者(実施責任者): 武井 茂樹(臨床検査医学)

課題名: ナルコレプシー、特発性過眠症における血中オレキシン濃度の測定

判 定: 再審査

23 受付番号: 2009-175 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: 極細型内視鏡を用いた鼓室内投与の治療効果の調査

判 定: 条件付承認(委員長確認)

24 受付番号: 2009-185 (新規)

申請者(実施責任者): 河上 裕(先端研(細胞))

課題名: がん免疫動態評価法の研究 判 定: 条件付承認(委員長確認)

25 受付番号: 2009-191 (新規)

申請者(実施責任者): 柚崎 通介(生理学)

課題名: 体操競技選手における 2型グルタミン酸受容体の遺伝子解析

判 定: 条件付承認(委員長確認)

26 受付番号: 2009-187 (新規)

申請者(実施責任者): 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: 条件付承認(事務局確認)

27 受付番号: 2009-189 (新規)

申請者(実施責任者): 柳橋 達彦(小児科学)

課題名: 近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明

判 定: 条件付承認(事務局確認)

28 受付番号: 2009-190 (新規)

申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)

課題名: カブキ症候群の原因遺伝子の同定

判 定: 承認

29 受付番号: 2009-192 (新規)

申請者(実施責任者): 高橋 常浩(外科学(一般消化器))

課題名: 根治切除可能な胃癌に対する術前化学療法としての TS-1/low dose

CDDP/Radiation 併用療法の第 / 相臨床試験

判 定: 条件付承認(事務局確認)

30 受付番号: 2009-180 (新規)

申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)

課題名: 抗精神病薬の減量による陰性の主体的体験および認知機能への影響

判 定: 条件付承認(事務局確認)

31 受付番号: 2009-186 (新規)

申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)

課題名: 白内障術後の角膜乱視に対する角膜輪部減張切開術 (Limbal relaxing

incision: LRI)の研究(topograghy based LRI 多施設スタディ)

判 定: 再審査

32 受付番号: 2009-174 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学) 課題名: 耳鳴患者に対する血液検査による調査

判 定: 保留・再審査

以上