

医学部倫理委員会記録(2009 第9回)

日時：平成22年1月25日(月) 17:00~20:05

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、村田満、奈良雅俊、樽井正義、田村京子、唐澤貴夫、
矢田部菜穂子、大岩ゆり

予備審査委員・神山圭介、岡野J洋尚

欠席者：委員・岡野栄之、武林 亨、高橋孝雄、半田誠、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： 16-26-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名： 多施設患者登録システムによる全身性強皮症の臨床像、自然経過、予後、病因、
治療の反応性の解析
判 定： 承認
- 2 受付番号： 16-46-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 森川 康英(外科学(小児))
課題名： 腫瘍の遺伝子診断ならびに中央病理診断にもとづく小児横紋筋肉腫に対する
臨床試験(日本横紋筋肉腫研究グループ(JRSG)による診断ならびに治療プロト
コール
判 定： 承認
- 3 受付番号： 17-2-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 戸田 正博(外科学(脳神経))
課題名： 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析
判 定： 承認
- 4 受付番号： 17-8-2 (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： 難治性炎症性肺疾患の診断、治療、病態解明へのマイクロサンプリングブロー
ブ法の応用
判 定： 承認
- 5 受付番号： 18-3-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名： 強皮症の遺伝的素因に関する研究
判 定： 承認

- 6 受付番号: 18-7-3 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)
 課題名: 唾液中ステロイド分析による副腎・性腺ステロイドホルモン産生異常疾患の診断と治療効果判定
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 18-43-5 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 下島 直樹(外科学(小児))
 課題名: ヒト腸管における神経堤幹細胞局在とその回収に関する研究
 判定: 承認
- 8 受付番号: 18-72-4 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
 課題名: 強皮症の末梢循環障害に対する顆粒球コロニー形成刺激因子(Granulocyte Colony Stimulating Factor: G-CSF)の有効性の検討
 判定: 承認
- 9 受付番号: 19-37-2 (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: 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助科学療法(mFOLFOX6)vs.手術単独によるランダム化II/III相試験
 判定: 承認
- 10 受付番号: 19-57-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 小児急性骨髄性白血病(AML)に対する多施設共同後期第 相臨床試験
 判定: 承認
- 11 受付番号: 19-68-5 (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
- 12 受付番号: 20-16-12 (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
- 13 受付番号: 20-60-3 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
 課題名: 膠原病に伴う早期または境界型肺動脈性肺高血圧症に対する薬剤介入の効果の検討
 判定: 承認
- 14 受付番号: 20-103-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 川口 修(放射線治療科)
 課題名: T1-2N0M0 声門癌に対する放射線治療の加速照射法と標準分割照射法のランダ

- △化比較試験
判 定: 承認
- 15 受付番号: 20 -112 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名: 全身性強皮症におけるスタチン製剤の血管修復および血流改善効果に関する
検討
判 定: 承認
- 16 受付番号: 20 -159 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 日本人耐糖能異常におけるインスリン感受性と分泌能および周産期予後に
関する検討
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2009 -75 -4 (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
- 18 受付番号: 2009 -173 -2 (一部修正)
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
- 19 受付番号: 15 -44 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))
課題名: 5 - アミノレブリン酸および紫色半導体レーザー装置を用いた脳腫瘍の術中
蛍光診断
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2009 -174 -(再) (再審査)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科)
課題名: 耳鳴患者に対する血清BDNF値の解析
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2009 -181 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: 過活動膀胱患者に対する抗コリン薬の有効性・安全性についての検証
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2009 -182 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: ゾレドロン酸使用前立腺癌有痛性骨転移に対するストロンチウム -89 の効果
の検討
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2009 -219 (新規)

- 申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名: 混合性結合組織病の症例対照研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 24 受付番号: 2009-222 (新規)
申請者(実施責任者): 新庄 正宣(小児科学)
課題名: 成人における百日咳の把握に関する研究
判定: 承認
- 25 受付番号: 2009-223 (新規)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 産痛緩和分娩の安全性と有効性に関する検討
判定: 承認
- 26 受付番号: 2009-224 (新規)
申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: μ TAS Wako(ミュータスワコー)によるプロカルシトニン測定の評価
判定: 承認
- 27 受付番号: 2009-225 (新規)
申請者(実施責任者): 池崎 澄江(医療政策・管理学教室)
課題名: 医療・介護現場における看護・介護従事者への暴力の実態をその関連要因の検討
判定: 承認
- 28 受付番号: 2009-227 (新規)
申請者(実施責任者): 本間 聡起(東京電力先端医療科学環境予防医学寄附講座)
課題名: 通信技術を用いた日常的な健康指標のモニタリングが生活習慣病の改善に及ぼす効果についての研究
判定: 承認
- 29 受付番号: 2009-228 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: アダリムマブの日本人での有効性、および治療反応性と安全性の検討
判定: 承認
- 30 受付番号: 2009-229 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 日本における生物学的製剤使用関節リウマチ患者に関する疫学研究
判定: 承認
- 31 受付番号: 2009-230 (新規)
申請者(実施責任者): 今枝 博之(内科学(消化器))
課題名: 早期胃癌または胃腺腫に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)後の自家蛍光観察による異所性再発診断の検討
判定: 承認
- 32 受付番号: 2009-231 (新規)

申請者(実施責任者): 田中 守(産婦人科学)
課題名: 新たに開発された胎児心電図計を用いた胎児モニタリングに関する臨床研究
判定: 承認

- 33 受付番号: 2009-232 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科)
課題名: 花粉症患者の睡眠障害に与える抗ヒスタミン剤の効果に関する臨床研究
判定: 承認
- 34 受付番号: 2009-237 (新規)
申請者(実施責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: NBI(Narrow Band Imaging)システムを用いた子宮鏡検査による子宮内膜病変の検索
判定: 承認
- 35 受付番号: 2009-239 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 晋(内科学(消化器))
課題名: 高カロリー輸液(TPN)療法施行中の炎症性腸疾患患者の血清亜鉛濃度の推移
判定: 承認
- 36 受付番号: 2009-236 20-148-2 (新規 一部修正)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 乱視矯正眼内レンズの有効性の検証
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: 14-20-6 (一部修正)
申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年内科))
課題名: 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子及び抗老化物質、老化指標研究 - 健康長寿に向けて -
判定: 再審査
- 38 受付番号: 2009-226 (新規)
申請者(実施責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: A型ボツリヌス毒素製剤(ボトックスビスタ®)を用いた多汗症治療
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 39 受付番号: 2009-234 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 第一再発小児急性リンパ性白血病に対するリスク別臨床研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2009-240 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 腎細胞癌患者を対象とした天然型インターフェロン + ソラフェニブ併用療

- 法の有効性および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2009-241 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 腎細胞癌有転移症例に対する sunitinib, sorafenib クロスオーバー, ランダム化試験
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 42 受付番号: 2009-238 (新規)
申請者(実施責任者): 長谷川 直樹(内科学(呼吸器))
課題名: ガレノキサシン投与による発熱及び炎症性サイトカインの抑制効果の検討
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 43 受付番号: 2009-186-(再) (再審査)
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(topography-based LRI 多施設スタディ)
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2009-200 (新規)
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイに対するEPA・DHAサプリメント内服治療の効果の検討
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 45 受付番号: 2009-220 (新規)
申請者(実施責任者): 市橋 慶之(眼科学)
課題名: IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)、Castleman 病、その他の多クローン性高グロブリン血症の鑑別診断のための多施設共同前方視的臨床研究
判 定: 不承認
- 46 受付番号: 2009-221 (新規)
申請者(実施責任者): 市橋 慶之(眼科学)
課題名: IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するための第 相多施設共同前方視的治療研究
判 定: 不承認
- 47 受付番号: 2009-233 (新規)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 肝癌切除術施行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: 条件付承認(事務局確認)

以上