

医学部倫理委員会記録(21-11)

日時：平成22年3月29日(月) 17:00~21:05

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、高橋孝雄、半田誠、村田満、奈良雅俊、田村京子、矢田部菜穂子、
唐澤貴夫、大岩ゆり

予備審査委員・神山圭介、末岡 浩

欠席者：委員・岡野栄之、武林 亨、樽井正義、谷下一夫、

事務局：庶務課(中戸川、今井、園田)

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： 14-50-2 (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： F G視覚センサーを用いた睡眠時無呼吸症候群ならびに慢性呼吸不全患者
における呼吸運動のモニタリング
判 定： 承認
- 2 受付番号： 15-44-3 (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： 承認
- 3 受付番号： 17-2-3 (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： 18-25-3 (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： 肺気腫の定量評価と臨床への応用
判 定： 承認
- 5 受付番号： 18-79-7 (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： 高血圧を合併する耐糖能障害患者における各種高血圧治療薬、脂質異常症
治療薬、かつ/または糖尿病治療薬の大血管障害予防に関与する因子の検討
判 定： 承認

- 6 受付番号: 19-102-5 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 芝 大介(眼科学)
 課題名: 緑内障患者を対象としたトラバタンズ点眼液0.004%とキサラン点
 眼液との効果と安全性の比較研究
 判定: 承認
- 7 受付番号: 20-20-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 中村 理恵子(外科学(一般・消化器))
 課題名: TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対するCPT-11単独療法
 vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第Ⅰ相臨床試験
 判定: 承認
- 8 受付番号: 20-96-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)
 課題名: SPT期の歯周炎患者の細菌・抗体値検査による歯周炎治療の確定診断お
 よび判定モデル
 判定: 承認
- 9 受付番号: 20-205-4 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
 課題名: 切除不能大腸癌に対する5-FU/LV/oxaliplatin(FOLFOLX)+bevacizumabと
 TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumabとのランダム化比較第Ⅲ相試験
 判定: 承認
- 10 受付番号: 2009-149-2 (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
 効性の比較検討及び、トシリズマブ投与からの離脱の検討-SURPRISE Study-
 判定: 承認
- 11 受付番号: 2009-201-2 (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: 胆汁・膵液中の細菌由来DNA発現とmicroRNA発現による膵胆道系疾患マ
 ーカーの検討
 判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-272 (新規)
 申請者(実施責任者): 谷本 伸弘(放射線診断科)
 課題名: 前立腺癌MRI診断における拡散強調像の有用性の検討
 判定: 承認
- 13 受付番号: 2009-273 (新規)
 申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
 課題名: 慶應義塾大学病院および関連病院リウマチ内科外来アンケート調査研究
 判定: 承認
- 14 受付番号: 2009-279 (新規)
 申請者(実施責任者): 小林 芳夫(臨床検査医学)
 課題名: クラビット錠・細粒特定使用成績調査「第9回抗菌薬感受性年次別推移の検

- 討」
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2009-280 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: ダイナミックCTとMRによる上部尿路の上皮内癌(CIS)の診断能の検討
判 定: 承認
- 16 受付番号: 2009-282 (新規)
申請者(実施責任者): 税所 芳史(内科学(腎内))
課題名: 24時間持続血糖モニターによる血糖変動の評価
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2009-283 (新規)
申請者(実施責任者): 税所 芳史(内科学(腎内))
課題名: 糖尿病患者の臨床的特徴とその予後に関する検討
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2009-287 (新規)
申請者(実施責任者): 篠田 昌宏(外科(一般・消化器))
課題名: 胸腔ドレーン、胸腔穿刺、経鼻胃管挿入、導尿、気管切開、気管挿管、動脈血採血、簡単な切開・排膿、心マッサージ・除細動、採血、縫合、軽度の外傷の処置、創部消毒・ガーゼ交換等の小外科手技のビデオ撮影
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2009-288 (新規)
申請者(実施責任者): 相浦 浩一(外科(一般・消化器))
課題名: 膵癌における320例マルチスライスCT(MDCT)を用いた腫瘍造影効果と治療効果の予測に関する検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2009-290 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: JNUQ-LC study(Japan Nutrition and QOL survey in patients with advanced non-small cell Lung Cancer study)非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2009-291 (新規)
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(臨床検査医学)
課題名: クオンティフェロン®TBゴールドの検討
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2009-293 (新規)
申請者(実施責任者): 百島 祐貴(放射線診断科)
課題名: 新しいMR灌流画像解析ソフトウェアの評価
判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 23 受付番号: 2009-294 (新規)
 申請者(実施責任者): 藤原 俊之(リハビリテーション医学)
 課題名: 脳卒中後の痙性片麻痺に有効な運動療法に関する研究(ペダリング運動の効果について)
 判定: 承認
- 24 受付番号: 2009-295 (新規)
 申請者(実施責任者): 今枝 博之(内科学(消化器))
 課題名: 胃食道逆流症患者におけるバレット粘膜の長期経過の検討
 判定: 承認
- 25 受付番号: 2009-296 (新規)
 申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
 課題名: 日本人関節リウマチ患者におけるアダリムマブ治療中止後の寛解維持に関する研究
 判定: 承認
- 26 受付番号: 2009-297 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊池 栄次(泌尿器科)
 課題名: 5 還元酵素阻害薬による加療を受ける前立腺肥大症患者の諸症状のデータ解析とステロイドプロファイルの臨床的意義の検討
 判定: 承認
- 27 受付番号: 2009-298 (新規)
 申請者(実施責任者): 小林 芳夫(臨床検査医学)
 課題名: ゾシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査 - ゾシンの各種細菌に対する耐性化状況の確認 -
 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。

- 28 受付番号: 2009-285 (新規)
 申請者(実施責任者): 中川 健(泌尿器科)
 課題名: Laparoscopic Radical Prostatectomy(LRP)におけるネオアジュバント療法の有用性に関する多施設共同研究
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 29 受付番号: 2009-284 (新規)
 申請者(実施責任者): 税所 芳史(内科学(腎内))
 課題名: 2型糖尿病患者におけるグリニド系薬剤の有効性・安全性の検討
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 2009-286 (新規)
 申請者(実施責任者): 田村 雄一(内科学(循環器))

- 課題名: 革新的デバイスを用いた心臓リハビリテーション前向き観察コホート研究
 判定: 再審査
- 31 受付番号: 2009-274 (新規)
 申請者(実施責任者): 長谷川 博俊(外科(一般・消化器))
 課題名: バリウム注腸X線造影検査処置における経口腸管洗浄液ニフレックとガスモチン併用法の大腸病変検出力に関する研究
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 32 受付番号: 2009-276 (新規)
 申請者(実施責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科)
 課題名: 糖尿病患者に対する歯周病菌血漿抗体価検査の実施に関する試験調査研究
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 33 受付番号: 2009-275 (新規)
 申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)
 課題名: 眼内血管新生性疾患に対するベバシズマブ(商標名アバスタ)硝子体内注射
 判定: 保留
- 34 受付番号: 2009-289 (新規)
 申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
 課題名: 子宮頸がん b期・a期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第 Ⅰ相試験
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 35 受付番号: 2009-93-1-2再 (再審査)
 申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
 課題名: 重篤な遺伝性疾患の着床前診断に関する臨床研究 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
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 36 受付番号: 2009-93-2-2再 (再審査)
 申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
 課題名: 重篤な遺伝性疾患の着床前診断に関する臨床研究 筋強直性ジストロフィーに対する着床前診断希望症例 2
 判定: 保留
- 37 受付番号: 2009-93-3-2再 (再審査)
 申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
 課題名: 重篤な遺伝性疾患の着床前診断に関する臨床研究 筋強直性ジストロフィーに対する着床前診断希望症例 3
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 38 受付番号: 2009-93-4-2再 (再審査)
 申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)

- 課題名: 重篤な遺伝性疾患の着床前診断に関する臨床研究 筋強直性ジストロフィー
ーに対する着床前診断希望症例 4
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 39 受付番号: 2009-93-5-2再 (再審査)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 重篤な遺伝性疾患の着床前診断に関する臨床研究 筋強直性ジストロフィー
ーに対する着床前診断希望症例 5
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 40 受付番号: 2009-306 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 筋緊張性ジストロフィー保因者 症例 6
判 定: 保留
- 41 受付番号: 2009-307 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 筋緊張性ジストロフィー保因者 症例 7
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 42 受付番号: 2009-309 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 均衡型転座保因者の習慣流産 症例
CT-17
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 43 受付番号: 2009-310 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 均衡型転座保因者の習慣流産 症例 CT-9
判 定: 再審査
- 44 受付番号: 2009-311 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 均衡型転座保因者の習慣流産 症例
CT-10
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 45 受付番号: 2009-312 (新規)
申請者(実施責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 均衡型転座保因者の習慣流産 症例
CT-11
判 定: 条件付承認 (委員長確認)

以上