

## 医学部倫理委員会記録(22-1)

日時：平成22年4月26日(月) 17:00～19:35

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、半田誠、村田満、仲嶋一範、安井正人、吉田一成、奈良雅俊、  
樽井正義、唐澤貴夫、

予備審査委員・神山圭介、吉川勉

欠席者：委員・高橋孝雄、谷下一夫、田村京子、矢田部菜穂子、大岩ゆり

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： 13-60-8 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 横山 健次(内科学(血液))  
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： 17-8-3 (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： 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
- 3 受付番号： 18-44-7 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治  
療群とのランダム化比較試験(J-D01T3)  
判定： 承認
- 4 受付番号： 18-91-9 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 齋藤 康一郎(耳鼻咽喉科学)  
課題名： 喉頭腫瘍関連遺伝子の解析ならびに個々の患者の遺伝的背景の診断法への  
応用  
判定： 承認
- 5 受付番号： 19-56-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名： 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築に  
よる大規模前向き研究  
判定： 承認

- 6 受付番号: 19-97-5 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: 円錐角膜・角膜拡張症に対するリボフラビン・UVA治療の有効性と安全性の評価  
判定: 承認
- 7 受付番号: 20-60-4 (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: 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
- 8 受付番号: 20-92-4 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))  
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: 承認
- 9 受付番号: 2009-118-2 (一部修正)  
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: 承認
- 10 受付番号: 2009-151-2 (一部修正)  
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量の予測  
判定: 承認
- 11 受付番号: 2009-173-3 (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
- 12 受付番号: 2009-267-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 高石 官均(腫瘍センター)  
課題名: 臨床病期 / (T4を除く)食道癌に対するS-1+CDDPを同時併用する化学放射線療法の第 / 相試験(JCOG0604)(予後追跡調査)  
判定: 承認
- 13 受付番号: 18-56-6 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)  
課題名: / 期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 相試験  
判定: 承認

- 14 受付番号: 19-5-5 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)  
課題名: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでの paclitaxel の第 相試験  
判定: 承認
- 15 受付番号: 2009-286-2 (再審査)  
申請者(実施責任者): 田村 雄一(内科学(循環器))  
課題名: コンピューター運動プログラムを用いた心臓リハビリテーション前向き介入  
コホート研究  
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-001 (新規)  
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))  
課題名: 免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対  
策法の確立  
判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-002 (新規)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 加齢黄斑変性の臨床経過の報告  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 18 受付番号: 2010-003 (新規)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 網膜硝子体疾患の臨床経過の報告  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 19 受付番号: 2010-005 (新規)  
申請者(実施責任者): 三ッ橋 雄之(臨床検査医学)  
課題名: 造血器腫瘍臨床検査値と WHO 分類との関連についての多変量解析  
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-006 (新規)  
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内科学(消化器))  
課題名: 無症状低用量アスピリン内服患者における小腸病変のサーベイランス  
判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-007 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: LASIK 術後眼の白内障手術における眼内レンズ度数計算の検討  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 22 受付番号: 2010-009 (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: Calciphylaxis の発症危険因子、生命予後解析のための症例対照研究  
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-011 (新規)  
申請者(実施責任者): 鶴田 ひかる(内科学(循環器))

課題名: 新規超音波技術を用いた心機能と心疾患の関連についての検討  
判定: 承認

- 24 受付番号: 2010-012 (新規)  
申請者(実施責任者): 鶴田 ひかる(内科学(循環器))  
課題名: 心房細動の発症、重症度および予後を規定する因子の同定  
判定: 承認
- 25 受付番号: 2010-013 (新規)  
申請者(実施責任者): 今西 順久(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 頭頸部癌病理組織保存標本を用いた臨床病理学的検討による転移、治療効果および予後の予測因子の解明  
判定: 承認
- 26 受付番号: 2010-016 (新規)  
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)  
課題名: 脊椎椎弓形成術の長期成績の臨床的および画像的評価  
判定: 承認
- 27 受付番号: 2010-017 (新規)  
申請者(実施責任者): 中村 俊康(整形外科)  
課題名: 内反肘変形に対する矯正骨切り 内施矯正の必要性に関する検討 -  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2010-019 (新規)  
申請者(実施責任者): 三ッ橋 雄之(臨床検査医学)  
課題名: 血液標本パーチャルスライドの教育目的および精度管理目的での利用  
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。

- 29 受付番号: 2010-018 (新規)  
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)  
課題名: ハラーマン・ストライフ症候群の原因遺伝子の同定  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 2010-015 (新規)  
申請者(実施責任者): 大橋 俊夫(放射線治療科学)  
課題名: 乳房温存療法術後照射における短期全乳房照射法の安全性に関する多施設共同試験  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 31 受付番号: 2010-004 (新規)  
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)  
課題名: プラチナ抵抗性再発・再熱 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルピシン(PLD)50mg/m<sup>2</sup> に対する PLD 40mg/m<sup>2</sup> のランダム化第 相比較試験

- 判定: 承認
- 32 受付番号: 2009-299 (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 Duchenne 型筋ジストロフィー保因者  
DMD22  
判定: 承認
- 33 受付番号: 2009-300 (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 Duchenne 型筋ジストロフィー保因者  
DMD23  
判定: 承認
- 34 受付番号: 2009-301 (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 Duchenne 型筋ジストロフィー保因者  
DMD24  
判定: 承認
- 35 受付番号: 2009-302 (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 Duchenne 型筋ジストロフィー保因者  
DMD25  
判定: 承認
- 36 受付番号: 2009-303 (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 Duchenne 型筋ジストロフィー保因者  
DMD26  
判定: 承認
- 37 受付番号: 20-152-7-3再々 (再審査)  
申請者(実施責任者): 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名: 重篤な遺伝性神経筋疾患の着床前診断に関する臨床的研究 検査前遺伝カ  
ウンセリング、着床前診断、結果の告知および検査後カウンセリング  
(exon45-47)  
判定: 不承認
- 38 受付番号: 2009-304 (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 副腎白質ジストロフィー保因者  
判定: 保留
- 39 受付番号: 2009-305 (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 ピルビン酸脱水素酵素複合体(PDHC)欠損  
保因者  
判定: 承認

以上