

医学部倫理委員会記録(22-2)

日時：平成22年5月31日(月) 17:00~21:08

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、仲嶋一範、安井正人、吉田一成、奈良雅俊、

樽井正義、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、田村京子、

予備審査委員・神山圭介、小崎健次郎、吉村公雄

欠席者：委員・高橋孝雄、村田満、谷下一夫、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： 15-57-4 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 高江 雄二郎(皮膚科学)
課題名： ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類似性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討
判定： 承認
- 2 受付番号： 18-74-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 相澤 義泰(内科学(循環器))
課題名： 致死性不整脈疾患の遺伝子診断と臨床応用(多施設登録研究)
判定： 承認
- 3 受付番号： 20-67-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 井上 詠(内科学(消化器))
課題名： 潰瘍性大腸炎のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究
判定： 承認
- 4 受付番号： 20-102-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 佐藤 幸男(救急医学)
課題名： 急性大動脈解離の血中診断マーカー簡易キットの開発
判定： 承認
- 5 受付番号： 20-132-4 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 松岡 克善(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
- 6 受付番号： 20-158-4 (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: 機能性ディスペプシアに対するランソプラゾールとプラセボの多施設
共同無作為化二重盲検比較試験
判定: 承認
- 7 受付番号: 20-215-3 (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
- 8 受付番号: 2009-52-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 久保 亮治(総合医科学研究センター(皮膚科))
課題名: ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
判定: 承認
- 9 受付番号: 2009-148-2 (一部修正)
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: 承認
- 10 受付番号: 2009-239-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 久松 理一(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
- 11 受付番号: 2009-290-2 (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: 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
- 12 受付番号: 2010-008 (新規)
申請者(実施責任者): 田村 雄一(内科学(循環器))
課題名: 肺高血圧患者の新規治療効果判定指標の同定のための前向き観察コホ
ート研究
判定: 承認
- 13 受付番号: 2010-022 (新規)
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
課題名: 膀胱癌における膀胱粘膜生検の臨床的意義の検討
判定: 承認
- 14 受付番号: 2010-023 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)

- 課題名: 婦人科腫瘍における新たな腫瘍特異分子の同定
判定: 承認
- 15 受付番号: 2010-025 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 造血幹細胞移植患者の家族が抱える問題に関する調査
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-026 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン・リバビリン併用療法における治療効果の検討
判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-028 (新規)
申請者(実施責任者): 入江 潤一郎(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける腸内細菌叢の評価
判定: 承認
- 18 受付番号: 2010-029 (新規)
申請者(実施責任者): 川口 修(放射線治療科学)
課題名: テキストマイニング技術を利用して画像診断レポートから二次的に利用しやすい構造化レポートを機械的に構築するための研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 19 受付番号: 2010-031 (新規)
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名: 自己免疫疾患における免疫担当細胞の分析および制御機序の解明
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-034 (新規)
申請者(実施責任者): 中里 雅子(看護部)
課題名: 再発・転移により化学療法を受ける前立腺がん患者の体験
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2010-035 (新規)
申請者(実施責任者): 東 宏一郎(スポーツ医学総合センター)
課題名: メタボリックシンドロームを合併した2型糖尿病患者における運動療法の体組成への影響
判定: 承認
- 22 受付番号: 2010-036 (新規)
申請者(実施責任者): 加藤 淳(ノバルティスファーマ寄附講座(血液内科))
課題名: 同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-039 (新規)
申請者(実施責任者): 尾関 直毅(眼科学)

- 課題名: 角膜内皮移植術における眼圧変化、角膜透明性に関する後ろ向き研究
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 24 受付番号: 2010-041 (新規)
 申請者(実施責任者): 辻 哲也(リハビリテーション医学)
 課題名: がんのリハビリテーションにおける新しい身体機能スケールの開発
 判定: 承認
- 25 受付番号: 2010-042 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: 尿沈渣分析装置 アイキュー200 スプリントの性能評価
 判定: 承認
- 26 受付番号: 2010-043 (新規)
 申請者(実施責任者): 鶴田 ひかる(内科学(循環器))
 課題名: 僧帽弁逸脱症における逸脱部位による予後に関する研究
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 27 受付番号: 2010-044 (新規)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)における遺伝子コピー数異常と予後との関連に対する他施設共同研究
 判定: 承認
- 28 受付番号: 2010-045 (新規)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 小児がん経験者の治療後血清ゴナドトロピン値の推移と思春期発達・性腺機能の関連性の検討
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 29 受付番号: 2010-047 (新規)
 申請者(実施責任者): 吉川 ひろか(麻酔学)
 課題名: 二酸化炭素再呼吸法による二酸化炭素喚起応答の生理学的解明研究 - 新機器による従来法と二酸化炭素非負荷下での比較研究 -
 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。

- 30 受付番号: 16-6-2再 (再審査)
 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: 条件付承認(事務局確認)
- 31 受付番号: 2010-032 (新規)
 申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))

- 課題名: 化学療法未施行 B/ 期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペレトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペレトレキセドによる維持療法の無作為化第 相試験
判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 32 受付番号: 2010 -024 (新規)
申請者(実施責任者): 長谷川 博俊 (外科学 (一般・消化器))
課題名: JCOG 0910 Stage 治療切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S -1 療法とのランダム化第 相比較臨床試験
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 33 受付番号: 2010 -030 (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: 臨床病期 / (T4 を除く) 食道癌に対する根治的化学放射線療法 +/- 救済治療の第 相試験 - JAPAN Clinical Oncology Group (JCOG) 0909
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 34 受付番号: 2010 -027 (新規)
申請者(実施責任者): 高橋 常浩 (腫瘍センター)
課題名: Stage 胃癌根治切除例に対する TS -1+CDDP による術後補助化学療法の検討
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 35 受付番号: 2010 -046 (新規)
申請者(実施責任者): 佐々木 光 (外科学 (脳神経))
課題名: JCOG0911: 初発膠芽腫に対するインターフェロン - + テモゾロミド併用科学放射線療法のランダム化第 相試験
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 36 受付番号: 2010 -037 (新規)
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎 (外科学 (呼吸器))
課題名: 進行あるいは再発原発非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタピン併用 WT1 ペプチドワクチン療法の第一相臨床試験
判 定: 再審査
- 37 受付番号: 2010 -048 (新規)
申請者(実施責任者): 松岡 克義 (内科学 (消化器))
課題名: 顆粒球吸着療法 (商品名: アダカラム) 至適用法決定試験
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 38 受付番号: 14 -20 -6 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 広瀬 信義 (内科学 (老年))
課題名: 主題: 包括的国際百寿者研究 - 健康長寿達成に向けて
- 副題: 第 1 部 寿命関連遺伝子 (長寿遺伝子) と加齢関連遺伝子の同定
副題: 第 2 部 抗加齢物質と老化指標の同定
判 定: 条件付承認 (委員長・他確認)
- 39 受付番号: 2010 -038 (新規)

- 申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 糖尿病を合併するC型慢性肝炎に対するペグイントロン/レベトール併用療法の有用性の検討(他施設共同研究)
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2010-020 (新規)
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
課題名: 局所浸潤性膀胱癌に対する放射線照射併用バルーン塞栓動脈内抗癌剤投与(Balloon occluded arterial infusion; BOAI)療法の有用性に関する他施設共同非劣勢比較試験。
判定: 条件付承認(レジメン評価委員会の結果待ち・事務局確認)
- 41 受付番号: 2009-308 (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(重篤な遺伝病) 第2子が不均衡型染色体異常症のために出生後1ヶ月で死亡した相互転座保因者: 46, XX, t(5;13)(q11.2;q12.1)
判定: 再審査
- 42 受付番号: 2010-021 (新規)
申請者(実施責任者): 池上 博泰(整形外科)
課題名: 舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究
判定: 再審査
- 43 受付番号: 2010-040 (新規)
申請者(実施責任者): 芝 大介(眼科学)
課題名: 2本のiStentを用いたトラベクトミーの臨床評価
判定: 条件付承認(事務局確認)

以上