

医学部倫理委員会記録(22-4)

日時：平成22年7月26日(月) 17:00～19:59

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、吉田一成、高橋孝雄、奈良雅俊、樽井正義、
矢田部菜穂子、唐澤貴夫、大岩ゆり、天野慎介、木村チヅ子、

予備審査委員・神山圭介、根岸一乃、森崎浩

欠席者：委員・安井正人、仲嶋一範、田村京子、

事務局：庶務課(園田、今井、中戸川)

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： 19-70-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 大野 裕(保健管理センター)
課題名： うつ病における通常治療と併用療法(通常療法+認知行動療法)の効果
及び費用対効果研究
判定： 承認
- 2 受付番号： 20-54-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 名倉 武雄(整形外科)
課題名： 動作解析による運動器障害メカニズムの解明と新たな治療法開発
判定： 承認
- 3 受付番号： 20-92-5 (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
- 4 受付番号： 20-158-5 (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： 機能性ディスぺ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 ELF study(Efficacy of Lansoprazole in patients with Functional dyspepsia)
判定： 承認
- 5 受付番号： 20-205-5 (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/1-LV/oxaliplatin(FOLF0X)+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

- 6 受付番号: 20-213-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 井上 泰宏(耳鼻咽喉科学)
課題名: 心因性難聴における難聴認知機構の解明
判定: 再審査
- 7 受付番号: 2009-122-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)
課題名: 再発卵巣がんに対するリポソーム化ドキソルビシンとカルボプラチン併用療法に関する第Ⅲ相臨床試験
判定: 承認
- 8 受付番号: 2009-211-3 (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: 中等度活動性を有する関節リウマチ患者におけるエタネルセプト療法の有効性の検討
判定: 承認
- 9 受付番号: 2009-260-再 (再審査)
申請者(実施責任者): 船越 信介(内科学(消化器))
課題名: 進行膵癌、胆道癌患者化学療法におけるアミノ酸プロファイルの解析
判定: 承認
- 10 受付番号: 2009-293-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 百島 祐貴(放射線診断科学)
課題名: 新しいMR灌流画像解析ソフトウェアの評価
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-006-2 (一部修正)
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
- 12 受付番号: 2010-021-再 (再審査)
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: 承認
- 13 受付番号: 2010-031-2 (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: 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
- 14 受付番号: 2010-044-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: フィラデルフィア染色体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を明らかにするための多施設共同研究
判定: 承認

- 15 受付番号: 2010-060-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))
課題名: 大腸腫瘍に対する内視鏡的大腸粘膜下層剥離術および有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-077 (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: 前十字靱帯を損傷し再建を要するスポーツ愛好家におけるスポーツ復帰に向けた心肺機能の評価
判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-080 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 自己免疫疾患(主に全身性エリテマトーデス)の病態メカニズムの解明と治療手段の開発
判定: 再審査
- 18 受付番号: 2010-081 (新規)
申請者(実施責任者): 伊藤 裕(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 腎疾患患者からの 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: 再審査
- 19 受付番号: 2010-082 (新規)
申請者(実施責任者): 久慈 直昭(産婦人科学)
課題名: 網維的代謝解析とシミュレーションによる胎児型赤血球代謝特性の探求
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-083 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: 「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験(試験実施計画書番号: COB-HPV-215)
判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-088 (新規)
申請者(実施責任者): 八木 洋(外科学(一般・消化器))
課題名: 肝再生医療の基礎的研究を目的とした肝切除検体からの組織採取
判定: 承認
- 22 受付番号: 2010-094 (新規)
申請者(実施責任者): 篠田 和伸(泌尿器科学)
課題名: 腹腔鏡下および開放性腎部分切除術の治療成績に関する多施設共同研究
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-096 (新規)
申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: AQT90FLEX 用心筋トロポニン T 測定試薬 TnTAQT テストキットの評価
判定: 承認

- 24 受付番号: 2010-097 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: 全自動尿定性分析装置および尿試験紙におけるビリルビンの偽陽性検出
 方法の検討
 判 定: 承認
- 25 受付番号: 2010-098 (新規)
 申請者(実施責任者): 久保田 朋子(看護部)
 課題名: 服薬アドヒアランス向上に関する研究: 服薬に関する支援システムの評
 価
 判 定: 承認
- 26 受付番号: 2010-100 (新規)
 申請者(実施責任者): 藤島 清太郎(救急医学)
 課題名: 重症感染症発症機構の解明、および「厚生労働省厚生科学研究事業(新
 型インフルエンザ等新興・再興感染症事業)『重症型のレンサ球菌・肺炎
 球菌感染症に対するサーベイランスの構築と病因解析、その診断・治療
 に関する研究』」への参画
 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。

- 27 受付番号: 2010-095 (新規)
 申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
 課題名: オリオン研究 Oriencia Remission Induction and Outcome Navigation
 (ORION) Study
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 2010-078 (新規)
 申請者(実施責任者): 横山 健次(内科学(血液))
 課題名: イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ
 の第 Ⅲ 相臨床試験
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 29 受付番号: 2010-050 (新規)
 申請者(実施責任者): 税所 芳史(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
 課題名: 過体重 2 型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォル
 ミン投与の有効性に関する比較検討
 判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 30 受付番号: 2010-089 (新規)
 申請者(実施責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
 課題名: 進行膵癌に対するゲムシタピン併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン

ン療法の臨床試験

判 定: 条件付承認(委員長確認)

- 31 受付番号: 2010-092 (新規)
申請者(実施責任者): 相浦 浩一(内視鏡センター)
課題名: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助化学療法の第 Ⅲ 相試験
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 32 受付番号: 2009-281 (新規)
申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)
課題名: 切除不能・再発胃癌に対する Paclitaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法の臨床第 Ⅲ 相試験(KOGC-02)
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 33 受付番号: 2009-218-2 (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: EGFR Mutation Positive である非扁平上皮非小細胞肺癌症例に対するエルロチニブ導入療法後、ペメトレキセド+シスプラチン±ベバシズマブ併用療法、ペメトレキセド+カルボプラチン±ベバシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 34 受付番号: 2010-087 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 扁平上皮癌を除く非小細胞肺癌に対する Bevacizumab 治療 コホート調査
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2010-084 (新規)
申請者(実施責任者): 松本 幸裕(眼科学)
課題名: アルツハイマー型認知症患者の涙液成分におけるバイオマーカーの探索
判 定: 不承認
- 36 受付番号: 2010-099 (新規)
申請者(実施責任者): 幸田 和久(生理学)
課題名: 精神疾患(統合失調症、自閉症)の発症にかかわる関連遺伝子の探索と解析
判 定: 保留・再審査
- 37 受付番号: 2010-086 (新規)
申請者(実施責任者): 鈴木 昌(救急医学)
課題名: 入浴時の人体生理応答を再現する数値解析モデルの開発
判 定: 再審査
- 38 受付番号: 2010-037-再 (再審査)
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ビン併用 WT1 ペ
プチドワクチン療法の第一相臨床試験
判 定: 条件付承認（事務局確認）

- 39 受付番号: 2010 -093 （新規）
申請者(実施責任者): 河村 朗夫（内科学（循環器））
課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL -CAD]
判 定: 条件付承認（委員長確認）

- 40 受付番号: 2010 -101 （新規）
申請者(実施責任者): 福島 裕之（小児科学）
課題名: 動脈管ステント留置術
判 定: 承認

以上