

医学部倫理委員会記録(22-5)(案)

日時：平成22年9月27日(月) 17:00~20:38

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、安井正人、仲嶋一範、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、田村京子、

予備審査委員・神山圭介、末岡 浩、千葉 一裕

欠席者：委員・高橋孝雄、半田誠、吉田一成、木村チヅ子

事務局：庶務課(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： 19-5-6 (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 Ⅲ 相試験
判 定： 承認
- 2 受付番号： 2009-103-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名： 子宮内膜症に関する創薬標的の探索および疾患モデルの構築
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2009-116-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 茶園 美香(看護医療学部)
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009-163-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 鷲田 直輝(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名： 透析療法における、血中尿毒素物質と造血能、サイトカイン活性に関する臨床研究
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2009-192-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 高橋 常浩(外科学(一般・消化器))
課題名： 根治切除可能な胃癌に対する術前化学放射線療法としての TS-1/low dose
CDDP/Radiation 併用療法の第 Ⅲ 相臨床試験
判 定： 承認
- 6 受付番号： 2009-51-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 河村 朗夫(内科学(循環器))
課題名： 糖尿病患者を対象とした冠動脈疾患スクリーニングプログラム

- 判 定: 承認
- 7 受付番号: 2010-035-2 (一部修正)
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
- 8 受付番号: 2010-046-2 (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: JCOG0911:初発膠芽腫に対するインターフェロン- γ +テモゾロミド併
用化学放射線療法のランダム化第 相試験
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2010-077-2 (一部修正)
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: 前十字靭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
- 10 受付番号: 20-16-14 (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
- 11 受付番号: 20-180-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)
課題名: 子宮頸部腫瘍におけるヒトパピローマウイルス感染の関与と他のリスク
因子との相互作用
判 定: 承認
- 12 受付番号: 20-215-4 (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
- 13 受付番号: 20-218-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 小林 芳夫(中央臨床検査部)
課題名: 新たな敗血症診断技術、ディアグノセツプ(仮称)に関する研究
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2009-275 再 (再審査)
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(商標名アバスタン)硝子体
内注射の有効性の評価
判 定: 承認

- 15 受付番号: 2009-277 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイにおける涙腺、角結膜、血液および涙液の病態解析
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 16 受付番号: 2010-080 再 (再審査)
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: 条件付承認(委員長確認)
- 17 受付番号: 2010-081 再 (再審査)
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: 承認
- 18 受付番号: 2009-278 (新規)
申請者(実施責任者): 鈴木 重明(内科学(神経))
課題名: 免疫性筋疾患における自己抗体に関する研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 19 受付番号: 2010-102 (新規)
申請者(実施責任者): 井上 政則(放射線科学(診断))
課題名: 後腹膜腫瘍に対する経皮的 CT ガイド下針生検の有用性と安全性の検討
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-103 (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: 慢性透析患者の血管石灰化におよぼす薬剤の影響の観察研究
判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-104 (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 Registry による Calciphylaxis 発症要因・予後の調査・
研究
判定: 承認
- 22 受付番号: 2010-105 (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: 慢性透析患者におけるワルファリン内服が臨床経過と calciphylaxis 発
症におよぼす影響の対象研究
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-112 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 骨転移を有する非小細胞肺癌におけるゾレドロン酸の使用実態調査
(TORG1017)(多施設共同後ろ向き調査研究)

- 判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 24 受付番号: 2010-113 (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: 下肢リンパ浮腫患者のリハビリテーションに関する研究 非接触 3次元
デジタイザを用いた下肢体積測定法の妥当性および信頼性の検討
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2010-114 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 抗生剤の組織移行に関する解析
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2010-116 (新規)
申請者(実施責任者): 井上 泰宏(耳鼻咽喉科学)
課題名: ステロイド依存性感音難聴の新しい診断法と診断基準に関する検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 27 受付番号: 2010-119 (新規)
申請者(実施責任者): 尾関 直毅(眼科学)
課題名: 角膜内皮移植術後の眼圧値の検討
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2010-121 (新規)
申請者(実施責任者): 奥田 茂男(放射線科学(診断科))
課題名: MRIを用いた固形癌に対する放射線化学療法の効果予測法の研究
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2010-122 (新規)
申請者(実施責任者): 西脇 祐司(衛生学公衆衛生学)
課題名: 筋骨格系の慢性疼痛に係わる調査研究
判 定: 承認
- 30 受付番号: 2010-123 (新規)
申請者(実施責任者): 齋藤 康一郎(耳鼻咽喉科学)
課題名: 下咽頭腫瘍の発癌・薬剤感受性・予後に関する遺伝子の解析
判 定: 承認
- 31 受付番号: 2010-124 (新規)
申請者(実施責任者): 中塚 逸央(麻酔学)
課題名: 全身麻酔手術患者におけるスガマデクスの残存筋弛緩発生抑制について
の研究
判 定: 承認
- 32 受付番号: 2010-125 (新規)
申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: DPP-IV阻害薬による血糖管理に対する直接的レニン阻害薬アリスキレン
の有用性・安全性検討
判 定: 条件付承認(委員長確認)

- 33 受付番号: 2010 -126 (新規)
申請者(実施責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)
課題名: 精神神経疾患における随意運動の心理過程と報酬に関する研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 34 受付番号: 2010 -129 (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: 胃癌における循環癌細胞(CTC)の測定結果と奏功度との関係进行评估する臨床研究(承認番号16-105「消化器癌における末梢血中癌細胞検出に関する臨床研究」の追加研究)
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 35 受付番号: 2010 -130 (新規)
申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 2型糖尿病患者におけるアムロジピン・アトルバスタチン配合剤(カデュエット配合錠)の血圧・脂質コントロールおよび酸化ストレスに対する臨床的検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 36 受付番号: 2010 -133 (新規)
申請者(実施責任者): 星野 晴彦(内科学(神経))
課題名: 脳梗塞患者の抗血小板薬の反応性の検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 37 受付番号: 2010 -134 (新規)
申請者(実施責任者): 柳橋 達彦(小児科学)
課題名: ウィリアムズ症候群に特異的な日本語学習パターンの同定、およびコンピュータを使った日本語学習のトレーニング効果の検証
判定: 承認
- 38 受付番号: 2010 -135 (新規)
申請者(実施責任者): 岩澤 聡子(衛生学公衆衛生学)
課題名: 二酸化硫黄曝露と三宅島住民の5年間の受療行動
判定: 承認
- 39 受付番号: 2010 -137 (新規)
申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 抗精神病薬の代謝系副作用:30年転帰調査
判定: 承認
- 40 受付番号: 2010 -138 (新規)
申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 統合失調症におけるクロザピン/N-デスメチル化クロザピン比と認知機能
判定: 承認
- 41 受付番号: 2010 -141 (新規)
申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))

- 課題名: 健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討
判定: 承認
- 42 受付番号: 2010 -142 (新規)
申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))
課題名: 主題: 家族性高コレステロール血症に対する脂質低下療法の有効性および安全性に関する調査 副題: FAME Forum
判定: 承認
- 43 受付番号: 2010 -143 (新規)
申請者(実施責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: 質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証
判定: 承認
- 44 受付番号: 2010 -147 (新規)
申請者(実施責任者): 小川 郁(耳鼻咽喉科学)
課題名: THI -12(その他の質問票含む)日本語版の計量心理学的検証試験
判定: 承認
- 45 受付番号: 2010 -148 (新規)
申請者(実施責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: J Home CARE 本邦の心不全患者における胸郭インピーダンス測定を利用した体液状態モニタリング
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 46 受付番号: 2010 -149 (新規)
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
課題名: 前立腺癌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
- 47 受付番号: 2010 -150 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 抗ARS抗体検出試薬の臨床的有用性の確認(多施設共同研究)
判定: 承認
- 48 受付番号: 2010 -151 (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バタセプトの有効性と安全性に関する解析研究
判定: 承認
- 49 受付番号: 2010 -152 (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バタセプトの有効性と安全性に関連する遺伝子の解析研究
判定: 承認
- 50 受付番号: 2010 -153 (新規)

- 申請者(実施責任者): 緒方 晴彦(内視鏡センター)
課題名: 出血性胃十二指腸潰瘍に対する連発式クリップ装置を用いた内視鏡的クリップ止血
判定: 承認
- 51 受付番号: 2010 -154 (新規)
申請者(実施責任者): 田中 守(産婦人科学)
課題名: 早産のゲノム疫学研究
判定: 承認
- 52 受付番号: 2010 -155 (新規)
申請者(実施責任者): 笹部 潤平(解剖学)
課題名: ヒト血清および尿中D-アミノ酸の生理的变化の検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 53 受付番号: 2010 -156 (新規)
申請者(実施責任者): 大平 貴之(外科学(脳神経))
課題名: 脳機能画像を用いた頭部外傷後の高次脳機能の評価法の開発
判定: 承認
- 54 受付番号: 2010 -157 (新規)
申請者(実施責任者): 廣瀬 茂道(病理学)
課題名: ヒト生理的組織におけるADAM28の発現検討と機能解析
判定: 承認
- 55 受付番号: 2010 -158 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障手術後裸眼視力に影響する因子の検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 56 受付番号: 2010 -159 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: EEC症候群における有病率調査と実態調査
判定: 承認
- 57 受付番号: 2010 -160 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 慢性疾患患者のための栄養サポートシステムの有用性の検討(多施設共同研究)
判定: 承認
- 58 受付番号: 2010 -161 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: VATER症候群の臨床症状のスペクトラムの把握と有病率に関する調査
判定: 承認
- 59 受付番号: 2010 -162 (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: Stage , 結腸・直腸癌完全切除例に対する術後補助化学療法としての
UFT/LV療法のQOLに関する検討 KODK8 -

判定: 承認

60 受付番号: 2010 -163 (新規)

申請者(実施責任者): 三浦 左千夫(熱帯医学・寄生虫学)

課題名: 中南米居住歴(在日ラテンアメリカ人及び日本人を含む6ヵ月以上の長期
滞在者)のある献血者におけるシャーガス病感染の有無についての血清
抗体検査とラテンアメリカ人集住地域医療機関からのシャーガス病病原
体 Trypanosoma cruzi 抗体の検討

判定: 承認

61 受付番号: 2010 -144 (新規)

申請者(実施責任者): 渡辺 賢治(漢方医学センター)

課題名: 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築

判定: 保留・再審査

62 受付番号: 2010 -145 (新規)

申請者(実施責任者): 今津 嘉宏(漢方医学センター)

課題名: 日本人のための体質診断アンケートの開発: 翻訳と信頼性と妥当性の分
析

判定: 保留・再審査

63 受付番号: 2010 -146 (新規)

申請者(実施責任者): 今津 嘉宏(漢方医学センター)

課題名: 四象体質による、日本人の患者の病症と処方の研究

判定: 保留・再審査

64 受付番号: 97-9-3 (一部修正)

申請者(実施責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))

課題名: 脳死判定と臓器摘出

判定: 条件付承認(委員長確認)

65 受付番号: 2009 -137 再 (再審査)

申請者(実施責任者): 武井 茂樹(臨床検査医学)

課題名: ナルコレプシー、特発性過眠症における血中オレキシン濃度の測定

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。

66 受付番号: 2010 -136 (新規)

申請者(実施責任者): 谷内江 綾子(医化学)

課題名: ヒト赤血球メタボローム解析とシミュレーションによる輸血用血液保存
法の改良

判定: 承認

- 67 受付番号: 2010-111 (新規)
 申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)
 課題名: パークロレイト放出試験(試験的臨床)
 判定: 承認
- 68 受付番号: 2010-109 (新規)
 申請者(実施責任者): 筋生田 整治(歯科・口腔外科学)
 課題名: レボフロキサシン(クラビット錠)500mg-歯科・口腔外科領域における
 組織移行性試験 -
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 69 受付番号: 20-213-2再 (再審査)
 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: 条件付承認(事務局確認)
- 70 受付番号: 2010-131 (新規)
 申請者(実施責任者): 家田 真樹(内科学(循環器))
 課題名: ヒト心臓繊維芽細胞から心筋細胞直接誘導法の確立
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 71 受付番号: 2010-128 (新規)
 申請者(実施責任者): 田村 雄一(内科学(循環器))
 課題名: クロルヘキシジン含有パッチ貼付剤をもちいた皮下トンネル型中心静脈
 カテーテル感染予防の介入研究
 判定: 承認
- 72 受付番号: 2010-140 (新規)
 申請者(実施責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))
 課題名: 冠動脈ステント留置後の冠動脈攣縮(スパズム)予防のための研究
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 73 受付番号: 2010-106 (新規)
 申請者(実施責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
 課題名: 乳がんにおける術前化学療法としての S-1/docetaxel followed by FEC
 療法の第 相臨床試験
 判定: 承認
- 74 受付番号: 2010-110 (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 / 期(T4を除く)胸部食道がんに対する 5-FU+シスプラチ
 ンと放射線同時併用療法による術前化学療法の実施可能性試験
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 75 受付番号: 2010-118 (新規)
 申請者(実施責任者): 森岡 秀夫(整形外科)
 課題名: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダ
 ム化比較第 相臨床試験
 判定: 承認

- 76 受付番号: 2010-090 (新規)
申請者(実施責任者): 板野 理 (外科学(一般・消化器))
課題名: 腹空鏡(補助)下臍体尾部切除および核出術の有用性に関する検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 77 受付番号: 2010-091 (新規)
申請者(実施責任者): 板野 理 (外科学(一般・消化器))
課題名: 腹腔鏡(補助)下肝切除(部分切除及び外側区域切除を除く)の有用性に関する検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 78 受付番号: 2010-107 (新規)
申請者(実施責任者): 山岸 由幸 (内科学(消化器))
課題名: 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名: アダカラム)の有効性と安全性
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 79 受付番号: 2010-132 (新規)
申請者(実施責任者): 横山 健次 (内科学(血液))
課題名: チェノピリジン系薬剤の効果、副作用の個人差の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 80 受付番号: 2010-108 (新規)
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲 (泌尿器科学)
課題名: 表在性膀胱癌における Angiotensin Receptor Blocker(ARB)の治療効果の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 81 受付番号: 2010-117 (新規)
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲 (泌尿器科学)
課題名: 浸潤性尿路上皮癌における Angiotensin Receptor Blocker(ARB)の治療効果の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 82 受付番号: 2010-127 (新規)
申請者(実施責任者): 鳥居 秀成 (眼科学)
課題名: 日本人学童の近視の疫学調査
判定: 保留・再審査
- 83 受付番号: 2010-120 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦 (泌尿器科学)
課題名: 高リスク前立腺癌に対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
判定: 条件付承認(事務局確認)

以上