

医学部倫理委員会記録(22-6)(案)

日時：平成22年10月25日(月) 17:00~19:45

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、仲嶋一範、吉田一成、奈良雅俊、樽井正義、
矢田部菜穂子、唐澤貴夫、木村チヅ子、天野慎介、田村京子、

予備審査委員・神山圭介、吉川 勉、谷川 瑛子

欠席者：委員・高橋孝雄、半田誠、安井正人、大岩ゆり

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： 13-43-4 (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： 高血圧および糖尿病性臓器障害関連遺伝子の同定と創薬への応用
判 定： 承認
- 2 受付番号： 2009-173-4 (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
- 3 受付番号： 2009-187-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 進 伸幸(産婦人科学)
課題名： 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA -
X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較
解析
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009-40-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 天谷 雅行(皮膚科学)
課題名： ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者及び類天疱瘡患者を対象としたリツ
キシマブの効果・安全性の探索的研究
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2009-75-5 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名： 320 列CTを用いた冠動脈形態と心筋血流の評価に関する国際多施設共
同研究
判 定： 承認

- 6 受付番号: 2010-096-2 (一部修正)
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
- 7 受付番号: 2010-164 (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: ホルモン感受性乳がんにおける術前短期内分泌療法の臨床試験
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-167 (新規)
申請者(実施責任者): 佐藤 俊明(内科学(循環器))
課題名: Multidetector-row Computed Tomography(MDCT)により構築された新しい
Post-processing imageによる心臓冠静脈洞の解剖学的特長に関する検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 9 受付番号: 2010-174 (新規)
申請者(実施責任者): 堀口 崇(外科学(脳神経))
課題名: 脳神経外科手術における ICG を用いた術中蛍光血管撮影の有用性の検討
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-176 (新規)
申請者(実施責任者): 小林 芳夫(中央臨床検査部)
課題名: 血液由来臨床分離菌に対するメロペネムの抗菌力の検討
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-177 (新規)
申請者(実施責任者): 三ツ橋 雄之(臨床検査医学)
課題名: 自動血液分析装置および試薬の性能評価
判定: 承認
- 12 受付番号: 2010-179 (新規)
申請者(実施責任者): 林田 敬(救急医学)
課題名: 心停止患者に対する経皮的心肺補助装置導入中の早期血中乳酸値変動に
関する観察研究
判定: 承認
- 13 受付番号: 2010-181 (新規)
申請者(実施責任者): 細井 恵子(病院看護部)
課題名: 「看護職キャリアシステム構築～ジェネラリスト・ナースの発達モデル
～」の事業評価
判定: 承認
- 14 受付番号: 2010-183 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(小児科学)
課題名: Rubinsyein-Taybi 症候群の心理・行動面に関する患者家族会の会員あて
アンケート調査
判定: 承認

- 15 受付番号: 2010-185 (新規)
 申請者(実施責任者): 林田 敬(救急医学)
 課題名: 誤嚥性肺炎に対するシベレスタットナトリウム早期投与の効果の検討
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-186 (新規)
 申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
 課題名: チロシンキナーゼ阻害剤による分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ阻害剤投与中止に関する検討
 判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-187 (新規)
 申請者(実施責任者): 茂木 聡(内科学(循環器))
 課題名: 慢性心不全患者を対象としたAdaptive Servo Ventilator(ASV)に関するレトロスペクティブコホート研究(SAVIOR-R)
 判定: 承認
- 18 受付番号: 2010-188 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: ビトロス HbA1c 測定値の標準法との整合性評価
 判定: 承認
- 19 受付番号: 2010-189 (新規)
 申請者(実施責任者): 藤島 清太郎(救急医学)
 課題名: 入院患者の合併感染症発生状況の観察研究
 判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-166 (新規)
 申請者(実施責任者): 佐藤 俊明(内科学(循環器))
 課題名: わが国における植え込み型除細動器と心臓再同期療法の植え込み状況および作動頻度などに関する調査(NIPPON storm)
 判定: 条件付承認(委員長確認)

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。

- 21 受付番号: 2010-180 (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: レプチン補充療法導入後の脂肪委縮症患者を対象とした長期安全性臨床試験
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 22 受付番号: 2010-099再 (再審査)
 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)の発症にか関わる関連遺伝子の探索と

解析

- 判定: 承認
- 23 受付番号: 2010 -184 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ 40mg または 80mg とメソトレキサート併用における有効性および安全性の検討(多施設共同研究)
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 24 受付番号: 2010 -169 (新規)
申請者(実施責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: iPS 細胞を用いた免疫機能の評価とそれを用いた疾患解析に関する研究
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 25 受付番号: 2010 -055 (新規)
申請者(実施責任者): 高橋 賢至(内科学(循環器))
課題名: ACS 患者におけるクロピドグレル粉砕内服によるローディングの血小板機能に与える影響の評価
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 26 受付番号: 2010 -139 (新規)
申請者(実施責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))
課題名: 網膜疾患患者を対象とした冠動脈疾患のスクリーニングプログラム
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 27 受付番号: 2010 -165 (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: 閉経前乳がんに対する抗エストロゲン剤と LH-RH アゴニストによる術前内分泌療法の第 相試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 2010 -168 (新規)
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))
課題名: EGFR 遺伝子変異を有する cN2, cStage IIIA 肺腺癌症例に対するゲフィチニブを用いた術前補助化学療法の第 1~2 相臨床試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 29 受付番号: 2010 -170 (新規)
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))
課題名: 肺癌における組織低酸素イメージング - (18F) FAZA PET/CT 所見と病理組織所見の比較検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 2010 -173 (新規)
申請者(実施責任者): 津田 浩史(産婦人科学)
課題名: 再発卵巣がんに対するイリノテカン塩酸塩水和物(イリノテカン)+リボソーム化ドキソルピシン併用療法の推奨投与量に関する検討(第 相試験)
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 31 受付番号: 2009 -117 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 腎性インスリン抵抗性症候群に対するアルドステロンブロッカーの治療効果
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 32 受付番号: 2009 -135 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 腎性インスリン抵抗性症候群に対するインスリン抵抗性の改善薬の治療効果
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 33 受付番号: 2010 -175 (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: 2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬とインスリンとの併用効果についての検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 34 受付番号: 2010 -182 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: Add-On レンズを用いた屈折矯正手術
判定: 条件付承認(事務局確認)

以上