

医学部倫理委員会記録(22-8)

日時：平成22年12月27日(月) 17:00~19:40

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、高橋孝雄、仲嶋一範、半田誠、村田満、吉田一成、奈良雅俊、
樽井正義、木村チヅ子、田村京子、唐澤貴夫

予備審査委員・神山圭介

欠席者：委員・安井正人、大岩ゆり、矢田部菜穂子、天野慎介

予備審査委員・岡野ジェームス洋尚、川田哲也

事務局：庶務課(園田、吉野、小倉)

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： 17-55-4 (一部修正)

申請者(実施責任者)： 海老沼 浩利(内科学(消化器))

課題名： 健常者・患者血清を用いた、非アルコール性脂肪肝・脂肪肝炎診断マーカー分子の探索

判定： 承認

2 受付番号： 2010-051-2 (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六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対象比較試験

判定： 承認

3 受付番号： 2010-154-2 (一部修正)

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

- 4 受付番号: 20-158-6 (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: 2010-086 再 (再審査)
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: 承認
- 6 受付番号: 2010-193 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 硫酸アルベカシンの気道上皮被覆液中薬物動態の検討
判定: 承認
- 7 受付番号: 2010-205 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 三ツ橋 雄之(臨床検査医学)
課題名: 新規多項目自動血球分析装置の評価と検証
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-209 (新規)
申請者(実施責任者): 千葉 一裕(整形外科)
課題名: 日本整形外科学会頸部脊髄症評価質問票 JOACMEQ の健常者基準値作成のための調査
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-210 (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治療を受けている慢性骨髄性白血病患者の病態の免疫学的解析
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-211 (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: 心臓 MRI で計測した心機能と肺高血圧症の予後に関する検討
判 定: 承認

11 受付番号: 2010-214 (新規)

申請者(実施責任者): 尾関 直毅(眼科学)

課題名: 繊維柱帯切除術後浅前房の発症率、危険因子、術後眼圧に与える影響ならびに治療効果に関する後ろ向き研究

判 定: 承認

12 受付番号: 2010-216 (新規)

申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)

課題名: 前立腺特異抗原(PSA)測定用ラテックス凝集反応試薬 LZ テスト”栄研”
PSA の性能評価

判 定: 承認

13 受付番号: 2010-217 (新規)

申請者(実施責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)

課題名: 大腸内視鏡検査における、専用検査食使用による腸管洗浄液減量の検討

判 定: 承認

14 受付番号: 2010-219 (新規)

申請者(実施責任者): 大野 裕(ストレス・マネジメント室)

課題名: 認知行動療法に基づく職域でのメンタルヘルス教育プログラムの効果検討

判 定: 承認

15 受付番号: 2010-220 (新規)

申請者(実施責任者): 富田 真幸(精神・神経科学)

課題名: 軽症うつ病およびうつ状態に対する運動療法の効果

判 定: 承認

16 受付番号: 2010-222 (新規)

申請者(実施責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)

課題名: 歯周炎に対する FGF-2 投与の長期効果及び安全性の検討

判 定: 承認

- 17 受付番号: 2010 -224 (新規)
申請者(実施責任者): 三ツ橋 雄之(臨床検査医学)
課題名: 日常検査導入を目的とした血液凝固検査試薬の評価と検証
判定: 承認
- 18 受付番号: 2010 -227 (新規)
申請者(実施責任者): 田村 雄一(アクリオン寄附講座先進肺高血圧治療講座)
課題名: 肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同前向き症例登録研究
判定: 承認
- 19 受付番号: 2010 -144 再 (再審査)
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: 承認
- 20 受付番号: 2010 -145 再 (再審査)
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: 承認
- 21 受付番号: 2010 -146 再 (再審査)
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: 承認
- 22 受付番号: 2010 -208 (新規)
申請者(実施責任者): 牧野 伸司(内科学(循環器))
課題名: 肥大型心筋症の病因と病態形成機構の究明に関わる研究
判定: 審査不要

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。

- 23 受付番号: 2010-212 (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: イリノテカン塩酸塩(CPT-11)既治療 進行再発大腸癌患者に対する 2
次治療としてのベバシズマブ(BV) 併用 XELOX 療法 有効性とバイオ
マーカーの検討 多施設共同 第 相臨床試験
判定: 承認(事務局確認)
- 24 受付番号: 2010-213 (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 /Stage 結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としての
mFOLFOX6 療法の認容性に関する検討
判定: 承認(委員長確認)
- 25 受付番号: 2010-215 (新規)
申請者(実施責任者): 茂木 聡(内科学(循環器))
課題名: DPP-4 阻害薬による積極的血糖コントロールが冠動脈プラークに与える
効果の検証
判定: 承認(事務局確認)
- 26 受付番号: 2010-218 (新規)
申請者(実施責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))
課題名: 進行あるいは再発神経膠芽腫に対する腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1 お
よび VEGFR2 ペプチドを用いたがんワクチン療法の第 / 相臨床試験
判定: 承認(委員長確認)
- 27 受付番号: 2010-221 (新規)
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)
課題名: 大腸用カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎患者の病勢評価
判定: 承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 2010-225 (新規)
申請者(実施責任者): 永尾 圭介(皮膚科学)

課題名: カルバマゼピンまたはアロプリノールによる薬疹の遺伝子多型解析
判 定: 保留・再審査

29 受付番号: 2010 -226 (新規)

申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)

課題名: 境界性パーソナリティ障害における学習と感情制御

判 定: 承認(事務局確認)

30 受付番号: 2010 -228 (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)

課題名: 移植前治療に用いる静注用ブスルファンの体内動態に関する観察研究
(Bu PK study)

判 定: 承認(委員長確認)

31 受付番号: 2010 -229 (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)

課題名: 静注用ブスルファン製剤(ivBu)とシクロフォスファミド(Cy)を用いた移植前治療による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討多施設共同臨床試験(KSGCT1002/C-SHOT1003)

判 定: 承認(委員長確認)

32 受付番号: 2010 -230 (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)

課題名: 造血幹細胞移植における治療関連毒性と肝代謝酵素遺伝子多型との関連に関する研究(C-SHOT0506)

判 定: 承認(委員長確認)

以上