

医学部倫理委員会記録(22-9)

日時：平成23年1月31日(月) 17:00~19:30

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、安井正人、半田誠、村田満、吉田一成、奈良雅俊、樽井正義、木村チツ子、田村京子、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、大岩ゆり、天野慎介

予備審査委員・根岸一乃、長谷 公隆

欠席者：委員・仲嶋一範、

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： 20-205-6 (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(FOLFOX)+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
- 2 受付番号： 2009-247-2 (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： 関節リウマチ組織における抗-9抗体の作用解析
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2010-095-2 (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： オリオン研究 Oriencia Remission Induction and Outcome Navigation (ORION) Study 「アバタセプト治療による関節リウマチ寛解維持に関する観察研究」
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2010-133-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 山田 哲(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： 承認
- 5 受付番号： 2010-142-2 (一部修正)
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

- 6 受付番号: 2010-203-2 (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: ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.8mL 特定使用成績調査 ~関節破壊進展防止試験(M06-859)追跡調査~
判定: 承認
- 7 受付番号: 2010-232 (新規)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科)
課題名: 骨粗鬆症における疾患発症機構解明のための観察研究
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-234 (新規)
申請者(実施責任者): 新庄 正宜(小児科)
課題名: 院内で分離された、クリンダマイシン耐性黄色ブドウ球菌の出現頻度に関する研究
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-236 (新規)
申請者(実施責任者): 粟津 緑(小児科学)
課題名: 本邦小児における降圧薬使用実態調査
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-239 (新規)
申請者(実施責任者): 細金 直文(整形外科)
課題名: 腰部脊柱管狭窄診断サポートツールの有用性の検討 - 多施設共同横断研究 -
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-241 (新規)
申請者(実施責任者): 饗庭 了(外科学(心臓血管))
課題名: 日本先天性心臓血管外科手術データベース(Japan Congenital Cardiovascular Surgery Database, JCCVSD)への参加に関して
判定: 承認
- 12 受付番号: 2010-243 (新規)
申請者(実施責任者): 長谷 公隆(リハビリテーション医学)
課題名: 思春期特発性側弯症患者における脊椎矯正固定術後立位不安定性の要因
判定: 承認
- 13 受付番号: 2010-246 (新規)
申請者(実施責任者): 谷本 伸弘(放射線診断科)
課題名: Gd-EOB-DTPAを用いたMRIにおける画像アーチファクト軽減条件の検討
判定: 承認
- 14 受付番号: 2010-248 (新規)
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 心肥大が疑われる患者に対するファブリー病のスクリーニング

- 判 定: 承認
- 15 受付番号: 2010-250 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: 冠動脈 CT による冠動脈狭窄診断能の検討
判 定: 承認
- 16 受付番号: 2010-252 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 加齢性難聴に対する QOL と参加ストレスを指標とした個別化治療の開発
に関する研究～補聴器装用による聴覚コミュニケーション環境改善因子
の検討～
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2010-253 (新規)
申請者(実施責任者): 福永 興吉(睡眠医学研究寄附講座)
課題名: 潜在的睡眠時無呼吸症候群に関する調査研究
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2010-254 (新規)
申請者(実施責任者): 佐藤 幸男(救急医学)
課題名: わが国の救急気道管理に関する多施設前向き観察研究
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2010-255 (新規)
申請者(実施責任者): 中川 健(泌尿器科学)
課題名: 腹腔鏡手術における 3D モニターの有用性に関する多施設共同研究
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2010-256 (新規)
申請者(実施責任者): 新井 康通(内科学(老年))
課題名: 我が国の高 HDL 血症の遺伝的基盤と心血管病や寿命との関連に冠する研
究
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2010-259 (新規)
申請者(実施責任者): 齋藤 智也(熱帯医学・寄生虫学)
課題名: 伊豆大島におけるインフルエンザ抗体保有状況の研究
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2010-260 (新規)
申請者(実施責任者): 目黒 周(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 臨床研究のための糖尿病臨床データベース
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2010-233 (新規)
申請者(実施責任者): 星野 晴彦(ノバルティスファーマ脳血管障害予防医学寄附
講座)
課題名: 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の 2 次予防効果を検討する大

規模臨床研究（略称 RESPECT Study）

判 定： 保留・再審査

- 24 受付番号： 2010 -237 （新規）
申請者(実施責任者)： 牧田 和也（産婦人科学）
課題名： 子宮・卵巣摘出術後に生じた排尿障害に対する塩酸プロピペリンの有用性に関する検討
判 定： 保留・再審査
- 25 受付番号： 2010 -238 （新規）
申請者(実施責任者)： 牧田 和也（産婦人科学）
課題名： 萎縮性膣炎に伴う膣乾燥症状に対するピロカルピン塩酸塩の有効性及び安全性の検討
判 定： 保留・再審査
- 26 受付番号： 2010 -257 （新規）
申請者(実施責任者)： 小澤 洋子（眼科学）
課題名： 糖尿病による網膜神経障害、涙液分泌異常の視機能に及ぼす影響および全身因子の関与の解析
判 定： 保留・再審査

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 -235 （新規）
申請者(実施責任者)： 加藤 元一郎（精神・神経科学）
課題名： 統合失調症患者における非定型抗精神病薬の認知機能改善効果の検討
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 28 受付番号： 2010 -240 （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： HER2 過剰発現乳がんに対するトラスツズマブと nab -パクリタキセルによる術前化学療法の第 Ⅱ 相試験
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 29 受付番号： 2010 -244 （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 -4 阻害薬と α -グルコシダーゼ阻害薬の併用療法が酸化ストレス、炎症マーカーに及ぼす影響の検討 - アログリブチンとアカルボース、ボグリボース併用療法の比較 -
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 30 受付番号： 2010 -245 （新規）
申請者(実施責任者)： 才川 義朗（外科学（一般・消化器））
課題名： 開腹下胃全摘術施行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 ～ 予防的効果に関する探索的検討～（プラセボを対象とした多施設二重盲検群間比較試験）

判 定： 条件付承認（事務局確認）

31 受付番号： 2010 -247 （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： 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる LDL-C 低下療法（通常治療/強化治療）の比較研究（EMPATHY）

判 定： 条件付承認（委員長確認）

32 受付番号： 2010 -251 （新規）

申請者(実施責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学）

課題名： 慢性めまい患者に対する Vertiguard（リハビリ補助機器）を用いた個人リハビリテーションの有効性の検討

判 定： 条件付承認（事務局確認）

33 受付番号： 2010 -258 （新規）

申請者(実施責任者)： 河上 裕（先端研（細胞））

課題名： がん微小環境のがん進展促進的病態の解明と新規標的分子同定によるがん診断・治療法の開発

判 定： 条件付承認（委員長確認）

34 受付番号： 2010 -231 （新規）

申請者(実施責任者)： 長谷川 直樹（感染制御センター）

課題名： 高齢者における PCV7 と PPV23 の血清型特異 IgG 抗体濃度及びオプソニン活性の比較

判 定： 保留・再審査

以上