

医学部倫理委員会記録(22-10)

日時：平成23年2月25日（金） 17:00～21:20

場所：新棟11階 第5会議室

出席者：委員長・大前和幸

委員・安井正人、半田誠、吉田一成、奈良雅俊、樽井正義、唐澤貴夫、木村チヅ子、
天野慎介、

予備審査委員・神山圭介、小崎 健次郎、吉村 公雄

欠席者：委員・佐藤裕史、高橋孝雄、仲嶋一範、村田満、田村京子、矢田部菜穂子、
大岩ゆり

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： 18-31-7 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 伊藤 義彰（内科学（神経））
課題名： 症候性頭蓋内狭窄病変に対する抗血小板薬の進展抑制効果に対する研究
Cilostazol Aspirin Therapy Against Recurrent Stroke with
Intracranial artery Stenosis(CATHARSIS)
判 定： 承認
- 2 受付番号： 19-88-5 （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： C型慢性肝疾患患者に対する分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒製剤長期投与の
臨床効果についての検討
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2009-122-3 （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Ⅱ相臨床試験
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009-173-5 （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
- 5 受付番号： 2009-29-3 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 吉田 一成（外科学（脳神経））
課題名： 転移性脳腫瘍に対する、腫瘍摘出術+全脳照射と腫瘍摘出術+Salvage

Radiation Therapy とのランダム化比較試験 (JC0G0504)

- 判 定: 承認
- 6 受付番号: 2009 -66 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 山上 淳 (皮膚科学)
課題名: 天疱瘡における遺伝的背景の検索
判 定: 承認
- 7 受付番号: 2009 -70 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 井上 詠 (内科学 (消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立—Target biopsy と Step biopsy の有用性に関する比較検討
判 定: 承認
- 8 受付番号: 2010 -026 -2 (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: C型慢性肝炎に対するペグインターフェロン・リバビリン併用療法における治療効果の検討 (多施設共同研究)
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2010 -060 -3 (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
- 10 受付番号: 2010 -080 再 -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: 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: 承認
- 11 受付番号: 2010 -123 -2 (一部修正)
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
- 12 受付番号: 2010 -195 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 小泉 健三 (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: BAD Prospective Registry 研究
判 定: 承認
- 13 受付番号: 20 -132 -5 (一部修正)
申請者(実施責任者): 松岡 克善 (内科学 (消化器))
課題名: ステロイドフリー活動期潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法 (セルソーバ®E) のプロスペクティブ、ランダム化、二重盲検、シャム処置

を対照とした多施設共同臨床試験

判 定: 承認

- 14 受付番号: 20 -79 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田村 雄一 (アクテリオン寄附講座先進肺高血圧治療学講座)
課題名: 難治性肺高血圧症患者へのネクサバル投与
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2010 -225 再 (再審査)
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: 承認
- 16 受付番号: 2010 -206 (新規)
申請者(実施責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 動脈硬化性腎障害を対象とした脂質強化療法後の腎血流に対する治療効果
判 定: 承認
- 17 受付番号: 2010 -207 (新規)
申請者(実施責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 動脈硬化性腎障害を対象としたアンジオテンシン受容体拮抗薬の腎血流に対する治療効果
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2010 -261 (新規)
申請者(実施責任者): 津田 浩史 (産婦人科学)
課題名: ゲノムワイドスクリーニング法を用いた卵巣がんおよび子宮体がん関連遺伝子の探索およびゲノム情報に基づいた個別化治療法の確立
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2010 -262 (新規)
申請者(実施責任者): 津田 浩史 (産婦人科学)
課題名: 婦人科悪性腫瘍を早期に発見するための診断用血清バイオマーカーの探索
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2010 -263 (新規)
申請者(実施責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 家族性先天性甲状腺機能低下症の原因遺伝子同定に関する研究
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2010 -264 (新規)
申請者(実施責任者): 林田 敬 (救急医学)
課題名: 院外心肺停止患者における近赤外線による無浸襲脳局所酸素飽和度 (rS02;Regional Cerebral Oxygen Saturation)測定の有用性に関する研究
判 定: 承認

- 22 受付番号: 2010-265 (新規)
申請者(実施責任者): 桑名 正隆 (内科学 (リウマチ))
課題名: 免疫性血小板減少症 (ITP) におけるゲノム解析
判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-266 (新規)
申請者(実施責任者): 二木 康夫 (整形外科科学)
課題名: MRI を用いた膝前十字靱帯再建術後の移植腱の質的評価に関する研究
判定: 承認
- 24 受付番号: 2010-267 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利 (内科学 (消化器))
課題名: 日本人原発性胆汁性肝硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study:GWAS) (厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業「難治性の肝疾患に関する調査研究班」所属施設を含む多施設共同研究共同研究)
判定: 承認
- 25 受付番号: 2010-268 (新規)
申請者(実施責任者): 西本 祥仁 (生理学)
課題名: 孤発性筋萎縮性側索硬化症 (ALS) におけるヒト運動神経細胞 特異的変化に関する研究
判定: 承認
- 26 受付番号: 2010-269 (新規)
申請者(実施責任者): 久松 理一 (内科学 (消化器))
課題名: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸疾患のゲノムおよびエピゲノム解析による病因・病態・治療抵抗性の機序の解明」 エピゲノム解析による治療抵抗性制御の解明 -
判定: 承認
- 27 受付番号: 2010-270 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘 (放射線診断科)
課題名: 超低線量 CT の胸部病変の診断能に関する検討
判定: 承認
- 28 受付番号: 2010-271 (新規)
申請者(実施責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
課題名: 慢性突発性蕁麻疹患者の第 2 世代抗ヒスタミン薬の効果不十分例における治療法の検討
判定: 承認
- 29 受付番号: 2010-272 (新規)
申請者(実施責任者): 海老沼 浩利 (内科学 (消化器))
課題名: 自己免疫性肝炎の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide association study:GWAS) (厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業「難治性の肝疾患に関する調査研究班」多施設共同研究共同研究)
判定: 承認

- 30 受付番号: 2010-273 (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: 成人同種造血幹細胞移植体験者の心理的適応尺度の開発
判定: 承認
- 31 受付番号: 2010-275 (新規)
申請者(実施責任者): 本間 聡起 (東京電力先端医療科学環境予防医学寄附講座)
課題名: 通信技術を用いた住民の日常的な健康指標モニタリングと住宅環境の親和性に関する研究
判定: 承認
- 32 受付番号: 2010-276 (新規)
申請者(実施責任者): 和田 則仁 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 日本国内の消化管間質腫瘍 (GIST) 患者における観察研究
判定: 承認
- 33 受付番号: 2010-278 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 小児慢性骨髄性白血病の臨床像に関する疫学調査 JPLSG CML11
判定: 承認
- 34 受付番号: 2010-279 (新規)
申請者(実施責任者): 菊地 栄次 (泌尿器科学)
課題名: 心血管病変と排尿および性功能に関する症状との関連性についての検討
判定: 承認
- 35 受付番号: 2010-280 (新規)
申請者(実施責任者): 菊地 栄次 (泌尿器科学)
課題名: 筋層非浸潤性膀胱癌における膀胱内再発及び腫瘍進展ノモグラム作成のための国際間多施設共同研究共同研究への参加
判定: 承認
- 36 受付番号: 2010-281 (新規)
申請者(実施責任者): 茂木 聡 (内科学(循環器))
課題名: 糖尿病治療薬による心機能への影響の検証
判定: 承認
- 37 受付番号: 2010-283 (新規)
申請者(実施責任者): 志水 秀行 (外科学 (心臓血管))
課題名: 急性大動脈解離に関する全国規模登録 Japanese registry of acute aortic dissection(JRAD)
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。

- 38 受付番号: 2010-274 (新規)
申請者(実施責任者): 久松 理一 (内科学 (消化器))

課題名: クローン病に対するアダリムマブと免疫調節薬併用の研究
判 定: 条件付承認（事務局確認）

- 39 受付番号: 2010 -277 （新規）
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎（内科学（血液））
課題名: リツキシマブを含む 1 から 2 レジメンまでの前治療が施行された再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者を対象とした B-R（ベンダムスチンリツキシマブ）併用療法の安全性と有効性の検討
判 定: 条件付承認（事務局確認）
- 40 受付番号: 2010 -282 （新規）
申請者(実施責任者): 和田 則仁（外科学（一般・消化器））
課題名: 経腔ポートを併用した腹腔鏡手術の臨床研究
判 定: 条件付承認（事務局確認）
- 41 受付番号: 2010 -284 （新規）
申請者(実施責任者): 鳥居 秀成（眼科学）
課題名: 近視進行抑制メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
判 定: 条件付承認（事務局確認）

以上