## 医学部倫理委員会記録(23-1)

日 時:平成23年4月25日(月)17:00~20:10

場 所:新棟11階 中会議室

出席者:委員長・大前和幸

委員・佐藤裕史、村田満、高橋孝雄、吉田一成、奈良雅俊、樽井正義、

唐澤貴夫、天野慎介、田村京子

予備審査委員・神山圭介、千葉一裕

欠席者:委員・仲嶋一範、半田誠、安井正人、木村チヅ子、矢田部菜穂子、大岩ゆり

事務局:総務課(園田、吉野、小倉)

## 議事:

1. 簡易倫理審查報告

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: 2009-112-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))

課題名: アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系

抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性

を検証する臨床試験(EVALUATE)

判 定: 承認

2 受付番号: 2009 98 3 (一部修正)

申請者(実施責任者): 加藤 真吾(微生物学・免疫学)

課題名: 東京都大島町におけるインフルエンザ流行の疫学調査研究

判 定: 承認

3 受付番号: 2010-186-2 (一部修正)

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

4 受付番号: 2010-221-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 細江 直樹(内科学(消化器))

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

5 受付番号: 2010-242 (新規)

申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)

課題名: 婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究

判 定: 承認

6 受付番号: 2010-309 (新規)

申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))

課題名: 潰瘍性大腸炎合併サイトメガロウィルス腸炎の診断と治療コンセンサ

ス作成プロジェクト

判 定: 承認

7 受付番号: 2011-001 (新規)

申請者(実施責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))

課題名: 青少年の日常生活と脳腫瘍 (mobi kids Japan)

判定: 承認

8 受付番号: 2011-003 (新規)

申請者(実施責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))

課題名: 非侵襲的肝繊維化測定装置による肝硬度測定の有用性の検討

判 定: 承認

9 受付番号: 2011-007 (新規)

申請者(実施責任者): 林 雄一郎(病理診断部)

課題名: 肺ランゲルハンス細胞肉芽腫の壊死形成機序の検討

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。

10 受付番号: 2010-055-2 (一部修正)

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研究

判 定: 再審査

11 受付番号: 2010-231 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: 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: 再審査

12 受付番号: 2010-238 再 (再審查)

申請者(実施責任者): 岩田 卓(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: 再審査

13 受付番号: 2010-293 (新規)

申請者(実施責任者): 結城 賢弥(眼科学)

課題名: 開放隅角緑内障患者における転倒頻度ならびに交通事故頻度

判 定: 承認

14 受付番号: 2011-004 (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: エストロゲン受容体(ER)陽性の閉経後乳がんに対するアナストロゾー

ル(ANA)療法とANA+ユーエフティ(UFT)併用療法の無作為化第 相臨

床試験

判 定: 条件付承認(事務局確認)

15 受付番号: 2011-005 (新規)

申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))

課題名: 進行非小細胞肺がんにおけるエルロチニブの有効性・安全性、薬物動態

及び、薬物代謝関連酵素遺伝子多型の関連の検討

判 定: 条件付承認(事務局確認)

16 受付番号: 2011-006 (新規)

申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)

課題名: 高度進行胃癌に対する S -1/CDDP による術前化学放射線療法の臨床第 /

相試験 (KOGC -04)

判 定: 条件付承認(事務局確認)

17 受付番号: 2011-008 (新規)

申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)

課題名: 治癒切除不能な進行・再発の胃癌に対する

Capecitabine+Fractional CDDP 療法(カペシタビン+シスプラチン間歇

投与)の外来治療における至適用量とバイオマーカーの検討

判 定: 条件付承認(事務局確認)

18 受付番号: 2011-009 (新規)

申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)

課題名: 筋層非浸潤膀胱癌に対する通常光観察(WLI)と狭帯域光観察(NBI)を

用いた経尿道的膀胱腫瘍切除術(TURBT)の有効性と安全性に関する国

際多施設共同研究無作為比較対照研究

判 定: 保留

19 受付番号: 2011-010 (新規)

申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))

課題名: 直腸炎型潰瘍性大腸に対するメサラジン坐剤の有用性に関する臨床研

究 - 寛解導入における有用性と寛解維持療法としてのオンデマンド療法

の有用性 -

判 定: 条件付承認(事務局確認)

20 受付番号: 2011-012 (新規)

申請者(実施責任者): 野守 裕明(外科学(呼吸器))

課題名: 生体ドナーからの肺移植

判 定: 承認

21 受付番号: 2011-013 (新規)

申請者(実施責任者): 野守 裕明(外科学(呼吸器))

課題名: 脳死ドナーからの肺移植

判定: 承認