

医学部倫理委員会記録(23-2)

日時：平成23年5月30日(月) 17:00~19:15

場所：新棟11階 中議室

出席者：委員長・大前和幸

委員・佐藤裕史、仲嶋一範、安井正人、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、田村京子、

予備審査委員・神山圭介、末岡 浩

欠席者：委員・高橋孝雄、半田誠、村田満、天野慎介、大岩ゆり

事務局：総務課(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： 15-57-5 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 高江 雄二郎(皮膚科学)
課題名： ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性
の検討
判 定： 承認
- 2 受付番号： 16-34-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 坂元 亨宇(病理学)
課題名： 肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2009-127-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名： 膵癌切除可能症例に対するTS-1およびHeparinを中心とした多剤抗癌剤
(MMC、CDDP)併用による術前化学放射線療法の有用性に関する検
討
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009-128-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名： 手術不能局所進行膵癌症例に対するTS-1およびHeparinを中心とした多
剤抗癌剤(MMC、CDDP、GEM)併用による化学放射線療法の有用
性に関する検討
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2009-164-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名： 膵癌術後補助療法として抗血小板剤の有効性と安全性の検討(pilot
study)

- 判 定: 承認
- 6 受付番号: 2009-253-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 膵切除術における周術期免疫賦活栄養剤(immunonutrition)と経腸栄養管理の有用性と安全性の検討
判 定: 承認
- 7 受付番号: 2009-288-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 膵癌における320例マルチスライスCT(MDCT)を用いた腫瘍造影効果と治療効果の予測に関する検討
判 定: 承認
- 8 受付番号: 2009-290-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: JNUQ-LC study(Japan Nutrition and QOL survey in patients with advanced non-small cell Lung Cancer study)非小細胞肺癌患者の体重およびQOL等に関する臨床研究
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2009-52-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 久保 亮治(総合医科学研究センター)
課題名: ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2009-59-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 5-FUおよびHeparinの門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDP)併用による膵癌術後補助療法の有用性に関する検討
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2010-089-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: 進行膵癌に対するゲムシタピン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験
判 定: 承認
- 12 受付番号: 2010-096-3 (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
- 13 受付番号: 2010-114-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 抗生剤の組織移行に関する解析
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2010-145再-2 (一部修正)

- 申請者(実施責任者): 松浦 恵子(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
- 15 受付番号: 2010-197-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 富田 紘史(外科学(小児))
課題名: ABO血液型マイナー不適合骨髄移植におけるB細胞免疫寛容のメカニズムの解明
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-227-2 (一部修正)
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
- 17 受付番号: 2010-278-2 (一部修正)
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
- 18 受付番号: 20-205-7 (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(FOLFOLX)+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
- 19 受付番号: 2010-238 再 2 (再審査)
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: 承認
- 20 受付番号: 2010-310 再 (再審査)
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討 Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine(DEMAND)試験
判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-329 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: 睡眠時無呼吸症候群患者の治療前後の排尿および性機能の検討
判定: 承認
- 22 受付番号: 2011-011 (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: 個別化 HAART 療法の確立とその新たな評価法に関する探索的研究
判定: 承認

- 23 受付番号: 2011-014 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 生活習慣が血清サイトカインとリウマチ反応に及ぼす影響に関する研究
判定: 承認
- 24 受付番号: 2011-015 (新規)
申請者(実施責任者): 芝 大介(眼科学)
課題名: 動向測定器 RAPiD を用いた緑内障スクリーニングに関する研究
判定: 承認
- 25 受付番号: 2011-016 (新規)
申請者(実施責任者): 結城 賢弥(眼科学)
課題名: 繊維柱帯切除後角膜上皮障害の発症率、危険因子に関する後ろ向き研究
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-017 (新規)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: Balloon kyphoplasty (経皮的後弯矯正術)実施について
判定: 承認
- 27 受付番号: 2011-018 (新規)
申請者(実施責任者): 岩崎 良太郎(歯科・口腔外科学)
課題名: ビスフォスフォネート製剤投与患者の顎骨壊死発症機構の解明
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-021 (新規)
申請者(実施責任者): 小黒 草太(放射線診断科)
課題名: 肝細胞に対するミリプラチンの肝動脈内投与における治療成績について
判定: 承認
- 29 受付番号: 2011-022 (新規)
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)
課題名: 黄斑色素およびその関連分子の測定とその関連分子の測定とその眼状態との関連の解析
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-024 (新規)
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)
課題名: 前立腺癌患者の予後診断における免疫組織染色法による血管新生関連因子発現の臨床的意義の検討
判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-025 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: 超低線量の冠動脈石灰化スコア CT の診断能に関する検討
判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-029 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 敏(感染制御センター)

課題名: 小児可能性髄膜炎の全国調査
判定: 承認

- 33 受付番号: 2011-030 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK 術後眼に対する光線追跡法の OKULIX による眼内レンズ度数計算精度
判定: 承認
- 34 受付番号: 2011-031 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK 術後の白内障手術における各種眼内レンズ度数計算式の精度比較
判定: 承認
- 35 受付番号: 2011-032 (新規)
申請者(実施責任者): 香取 信之(麻酔学)
課題名: 脊椎側弯症に対する後方固定術において、血小板数およびフィブリノゲン濃度が術後の出血量に与える影響に関する検討
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。

- 36 受付番号: 20-16-15 (一部修正)
申請者(実施責任者): 岡野 栄之(生理学)
課題名: 神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究
判定: 再審査
- 37 受付番号: 2011-019 (新規)
申請者(実施責任者): 伊東 大介(内科学(神経))
課題名: 漢方方剤「抑肝散」によるアルツハイマー病 BPSD 軽減効果の検証 -プラセボ対象無作為化臨床第 相比較試験
判定: 再審査
- 38 受付番号: 2011-023 (新規)
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: Aliskiren Observational Study(AKB)試験
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 39 受付番号: 2011-027 (新規)
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))
課題名: 胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法 Feasibility 試験
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 40 受付番号: 2011-028 (新規)

申請者(実施責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: 単心室血行動態をもつ患者に対するシルデナフィルの効果に関する調査
-多施設共同研究 -
判 定: 条件付承認 (事務局確認)

41 受付番号: 2011-033 (新規)
申請者(実施責任者): 柴田 護 (内科学(神経))
課題名: 高血圧患者における直接的レニン阻害薬アリスキレンによる偏頭痛予防
効果の検討
判 定: 条件付承認 (委員長確認)

42 受付番号: 2011-034 (新規)
申請者(実施責任者): 浦岡 俊夫 (腫瘍センター)
課題名: 『大腸病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性』多施設共同研究
判 定: 条件付承認 (事務局確認)

以上