

医学部倫理委員会記録(23-3)

日時：平成23年6月27日(月) 17:00~21:30

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、村田満、高橋孝雄、半田誠、仲嶋一範、吉田一成、樽井正義、

矢田部菜穂子、唐澤貴夫、木村チツ子、天野慎介、田村京子

予備審査委員・神山圭介、浅沼宏

欠席者：委員・奈良雅俊、安井正人、大岩ゆり

予備審査委員・岡野ジェイムス洋尚

事務局：総務課(鎌倉、今井、甲賀、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： 2011-042 (新規)

申請者(実施責任者)： 菅谷 たか子(看護部)

課題名： 広汎性子宮頸部摘出術を受けた子宮頸癌患者が抱える身体的および心理社会的問題に関する研究

判定： 承認

2 受付番号： 2011-043 (新規)

申請者(実施責任者)： 久松 理一(内科学(消化器))

課題名： 難治性潰瘍性大腸炎患者における血中インフリキシマブ濃度と治療効果の比較検討

判定： 承認

3 受付番号： 18-14-2 (一部修正)

申請者(実施責任者)： 林 松彦(血液浄化・透析センター)

課題名： ギテルマン症候群の遺伝子診断

判定： 承認

- 4 受付番号: 18-91-11 (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: 喉頭腫瘍関連遺伝子の解析ならびに個々の患者の遺伝的背景の診断法への応用
判定: 承認
- 5 受付番号: 2009-122-4 (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Ⅲ相臨床試験
判定: 承認
- 6 受付番号: 2009-189-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 有光 威志(小児科学)
課題名: 近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能の解明
判定: 承認
- 7 受付番号: 2009-222-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 新庄 正宣(小児科学)
課題名: 成人における百日咳の把握に関する研究
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-004-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)
課題名: プラチナ抵抗性再発・再熱 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD) 50mg/m² に対する PLD 40mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-089-4 (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Ⅲ相臨床試験
判定: 承認

- 10 受付番号: 2010-204-2 (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(SLE))患者試料を用いた遺伝子発現情報の解析と病態生理学的意義の解明
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-231再2 (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: 承認
- 12 受付番号: 2010-233 (新規)
申請者(実施責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))
課題名: 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)
判定: 承認
- 13 受付番号: 2011-035 (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・治療抵抗性機序の解明」- 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・治療抵抗性機序の解明 -
判定: 承認
- 14 受付番号: 2011-037 (新規)
申請者(実施責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究(ダビガトランとワルファリンとの比較研究)
判定: 承認
- 15 受付番号: 2011-038 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 造血細胞移植における同胞ドナーの体験に関する研究

判 定: 承認

16 受付番号: 2011-039 (新規)

申請者(実施責任者): 羽鳥 英樹(麻醉学)

課題名: 慶應義塾大学病院における術中大量出血症例の検討

判 定: 承認

17 受付番号: 2011-041 (新規)

申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))

課題名: 外科(呼吸器)の肺癌手術患者における MRI 画像、FDG-PET 画像における肺癌悪性度評価と病理所見ならびに予後との比較

判 定: 承認

18 受付番号: 2011-045 (新規)

申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)

課題名: 更年期外来を受診する不眠症患者におけるラメルテオンの QOL 改善効果に関する研究

判 定: 承認

19 受付番号: 2011-046 (新規)

申請者(実施責任者): 淵本 康史(外科学(小児))

課題名: 小児肝疾患における elastography における肝硬度測定の有用性の検討

判 定: 承認

20 受付番号: 2011-050 (新規)

申請者(実施責任者): 佐藤 俊朗(杏林製薬・旭化成クラレメディカル寄附講座)

課題名: 炎症性腸疾患・消化管ポリポースिसにおける腸管上皮細胞株の作成ならびにその癌化機構解明

判 定: 承認

21 受付番号: 2011-051 (新規)

申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)

課題名: JFMC44-1101 治癒切除不能な進行・再発胃癌症例における HER2 の検討 観察研究 -

判 定: 承認

- 22 受付番号: 2011-053 (新規)
申請者(実施責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 新規狭帯域光イメージングによる消化管粘膜および粘膜下層の観察に関する研究
判定: 承認
- 23 受付番号: 2011-055 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障眼に対する光線追跡法 OKULIX による眼内レンズ度数計算精度検証
判定: 承認
- 24 受付番号: 2011-056 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
判定: 承認
- 25 受付番号: 2011-057 (新規)
申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 抗精神病薬による治療効果および副作用に関連する遺伝情報の探索
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-060 (新規)
申請者(実施責任者): 野守 裕明(外科学(呼吸器))
課題名: 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同観察研究
判定: 承認
- 27 受付番号: 2011-061 (新規)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 眼内レンズのグリスリングが視機能に与える影響
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-062 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 中耳疾患における耳小骨の組織解析
判定: 承認

- 29 受付番号: 2011-065 (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: 乳腺MRI造影病変に対するVolume Navigationガイド下針生検の有用性の研究
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-067 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 腎細胞癌における分子標的薬治療の組織学的な治療効果の解析
判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-069 (新規)
申請者(実施責任者): 竹林 亨(衛生学公衆衛生学)
課題名: 小児期の健康状態が成人期の健康に及ぼす影響に関する研究
判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-071 (新規)
申請者(実施責任者): 武田 祐子(看護医療学部)
課題名: 心血管術後の患者の言動と家族の体験および看護支援の検討
判定: 承認
- 33 受付番号: 2011-072 (新規)
申請者(実施責任者): 添田 英津子(看護医療学部)
課題名: 肝移植レシピエントの移植後Quality of Life
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。

- 34 受付番号: 2011-020 (新規)
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))

- 課題名: 糖代謝異常を合併した慢性不全患者の心機能に対するシタグリブチンの安全性および有効性の検討
判定: 再審査
- 35 受付番号: 20-16-15 再 (再審査)
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
- 36 受付番号: 2010-305 (新規)
申請者(実施責任者): 花岡 洋成(内科学(リウマチ))
課題名: インフリキシマブによるプログラムドコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験 Remission induction by Raising the dose of Remicade in RA study (RRRR study)
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 37 受付番号: 2011-047 (新規)
申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 統合失調症の寛解状態を維持するための脳内ドパミン受容体遮断の機序
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2011-048 (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: EGFR 陽性、K-ras wild type 切除不能進行・再発大腸癌に対する 1st line としての S-1+Oxaliplatin+Cetuximab 併用療法の第 Ⅲ 相試験 KODK9 -
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 39 受付番号: 2011-049 (新規)
申請者(実施責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)
課題名: 進行期悪性黒色腫に対するカルボプラチン・パクリタキセル併用ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第 Ⅲ 相臨床試験
判定: 再審査
- 40 受付番号: 2011-052 (新規)
申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)

課題名: JFMC45 -1102 前治療歴を有する HER2 強陽性(IHC3+または、IHC2+かつ FISH+)
進行・再発胃癌症例を対象とするトラスツズマブ/パクリタキセル併用療法
判定: 再審査

41 受付番号: 2011 -058 (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記憶の再統合

判定: 再審査

42 受付番号: 2011 -059 (新規)

申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))

課題名: ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入

判定: 条件付承認(事務局確認)

43 受付番号: 2011 -063 (新規)

申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)

課題名: 更年期障害に対する加味逍遥散の有効性・安全性の検討 -プラセボ対照二重盲
検無作為化比較試験 -

判定: 条件付承認(委員長確認)

44 受付番号: 2011 -064 (新規)

申請者(実施責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))

課題名: 切除不能局所進行胆道癌に対する化学放射線療法としての TS -1+CDDP+放射
線療法の第 / 相試験

判定: 条件付承認(事務局確認)

45 受付番号: 2011 -066 (新規)

申請者(実施責任者): 山根 明子(ノバルティスファーマ寄附講座)

課題名: 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対するステロイド維持療法の有用性の検討

判定: 再審査

46 受付番号: 2011 -068 (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: ペラミビル水和物の気道上皮被覆液中薬物動態の検討

判定: 再審査

47 受付番号: 2011-070 (新規)

申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))

課題名: 胆道癌術前化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第Ⅰ相試験

判定: 条件付承認(事務局確認)

以上