

医学部倫理委員会記録(23-4)

日時：平成23年7月29日(金) 17:00～19:55

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(副委員長・委員長代行)、村田満、仲嶋一範、奈良雅俊、樽井正義、
矢田部菜穂子、唐澤貴夫、木村チヅ子、天野慎介、大岩ゆり

予備審査委員・神山圭介

欠席者：委員・高橋孝雄、安井正人、半田誠、吉田一成、田村京子

予備審査委員・根岸一乃、川田哲也

事務局：総務課(鎌倉、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： 13-67-5 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 藤田 知信(先端研(細胞))
課題名： 特異的癌抗原を用いる癌免疫療法のための癌抗原同定
判定： 承認
- 2 受付番号： 2009-218-3 (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： EGFR Mutation Positive である非扁平上皮非小細胞肺癌症例に対するエルロチニブ導入療法後、ペメトレキセド+シスプラチン+ベバシズマブ併用療法、ペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 3 受付番号： 2010-006-3 (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： 無症状低用量アスピリン内服患者における小腸病変のサーベイランス
判定： 承認
- 4 受付番号： 2010-037再-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))
課題名： 進行あるいは再発原発非小細胞肺癌に対する塩酸ゲムシタピン併用 WT1ペプチドワクチン療法の第 相臨床試験
判定： 承認
- 5 受付番号： 2010-041-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 辻 哲也(リハビリテーション医学)
課題名： がんのリハビリテーションにおける新しい身体機能スケールの開発
判定： 承認

- 6 受付番号: 2010-083-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: 「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験(試験実施計画書番号: COB-HPV-215)
判定: 承認
- 7 受付番号: 2010-093-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))
課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-107-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 山岸 由幸(内科学(消化器))
課題名: 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名: アダカラム)の有効性と安全性
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-232-2 (一部修正)
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
- 10 受付番号: 2010-258-2 (一部修正)
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: 承認
- 11 受付番号: 2011-019 再 (再審査)
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: 承認
- 12 受付番号: 2011-044 (新規)
申請者(実施責任者): 横山 健次(内科学(血液))
課題名: 多発性骨髄腫(MM)患者に対する初回 bortezomib+DEXA 療法施行時のbortezomib 薬物動態と治療効果および副作用の関連性に関する研究
判定: 承認
- 13 受付番号: 2011-054 (新規)
申請者(実施責任者): 浦岡 俊夫(腫瘍センター)
課題名: 内視鏡的粘膜切除術および粘膜下層剥離術における新規止血剤の使用
判定: 承認

- 14 受付番号: 2011-074 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: perfusion CT を用いた重症急性膵炎予後予測方法の確立、多施設共同研究前向きコホート研究
判定: 承認
- 15 受付番号: 2011-075 (新規)
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: CT urography の被ばく低減の検討
判定: 承認
- 16 受付番号: 2011-076 (新規)
申請者(実施責任者): 横山 健次(内科学(血液))
課題名: 造血管腫瘍患者における合併症の後方視的解析
判定: 承認
- 17 受付番号: 2011-077 (新規)
申請者(実施責任者): 浅田 弘法(産婦人科学)
課題名: 子宮内膜症関連分子マーカー探索に関する研究
判定: 承認
- 18 受付番号: 2011-078 (新規)
申請者(実施責任者): 津田 浩史(産婦人科学)
課題名: 婦人科悪性腫瘍の新しいバイオマーカーの確立
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2011-079 (新規)
申請者(実施責任者): 伊東 大介(内科学(神経))
課題名: 血流依存性血管拡張反応検査による認知症患者の血管内皮障害の検討
判定: 承認
- 20 受付番号: 2011-080 (新規)
申請者(実施責任者): 藤田 貴也(整形外科)
課題名: 人工股関節全置換術における表面酸化処理ジルコニウム合金(OXINIUM)の耐摩耗性に関する多施設共同研究
判定: 承認
- 21 受付番号: 2011-081 (新規)
申請者(実施責任者): 新庄 正宜(小児科)
課題名: 百日咳の新規血清診断法の開発と評価に関する研究
判定: 承認
- 22 受付番号: 2011-084 (新規)
申請者(実施責任者): 栗津 緑(小児科学)
課題名: 小児、青年期における高血圧前症および24時間平均脈圧の検討
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 23 受付番号: 2011-085 (新規)

- 申請者(実施責任者): 栗津 緑 (小児科学)
課題名: 小児多嚢胞性異形成腎患者における血圧、尿微量アルブミン、血清尿酸値の検討
判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 24 受付番号: 2011-086 (新規)
申請者(実施責任者): 栗津 緑 (小児科学)
課題名: 小児急性腎障害の鑑別における FEUN 有用性の解析
判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 25 受付番号: 2011-089 (新規)
申請者(実施責任者): 富永 英一郎 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: Yolk Sac Tumor (卵黄嚢腫瘍) の治療結果に関する調査研究
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-090 (新規)
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 賃金労働就労及び家事などに従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査 (WPAI: Working Productivity and Activity Impairment)
判定: 承認
- 27 受付番号: 2011-092 (新規)
申請者(実施責任者): 大前 和幸 (衛生学公衆衛生学)
課題名: 重金属暴露と尿中酸化ストレスマーカーとの関連の検討
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-094 (新規)
申請者(実施責任者): 鳥居 秀成 (眼科学)
課題名: Laser in situ keratomileusis (LASIK) と有水晶体眼内レンズ挿入術後の屈折変化
判定: 承認
- 29 受付番号: 2011-095 (新規)
申請者(実施責任者): 田中 京子 (産婦人科学)
課題名: 液状化検体細胞診 (ThinPrep®法) による子宮頸部細胞診検体におけるマニュアルスクリーニング法とスクリーニング支援装置 (ThinPrep®Integrated Imager) 使用スクリーニング法の比較検討
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-099 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 卓 (産婦人科学)
課題名: 子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究
判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-101 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 裕也 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 胃切除術後の輸液に含まれるブドウ糖に含まれるブドウ糖とアミノ酸量に関する研究

判 定: 承認

- 32 受付番号: 20-132-6 (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

- 33 受付番号: 20-90-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイに対するトラニラスト点眼、内服治療の効果の検討

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。

- 34 受付番号: 19-81-4 (一部修正)
申請者(実施責任者): 平沢 晃(産婦人科学)
課題名: ゲノムワイドスクリーン法を用いた産婦人科関連疾患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: 再審査

- 35 受付番号: 2011-020 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: 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プチンの安全性および有効性の検討

判 定: 承認

- 36 受付番号: 2011-073 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 根治放射線照射可能 期非小細胞肺癌に対するシスプラチン+TS-1+TRT併用療法とシスプラチン+ドセタキセル+TRT 併用療法とランダム化第相試験(TORG1018)

判 定: 条件付承認(委員長確認)

- 37 受付番号: 2011-082 (新規)
申請者(実施責任者): 古梶 清和(外科学(心臓血管))
課題名: 重症心不全患者に対するピオグリタゾン処理自己骨髄間葉系幹細胞移植の臨床研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

- 38 受付番号: 2011-088 (新規)
申請者(実施責任者): 森岡 秀夫(整形外科)
課題名: 進行期悪性骨・軟部腫瘍に対する画像ガイド下経費的凍結融解壊死療法

判 定: 条件付承認(委員長確認)

- 39 受付番号: 2011-093 (新規)
 申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)
 課題名: 高血圧を合併した前立腺患者における Angiotensin Receptor Blocker(ARB)の治療効果の検討
 判定: 承認
- 40 受付番号: 2011-096 (新規)
 申請者(実施責任者): 東 宏一郎(スポーツ医学総合センター)
 課題名: 新人看護師のための職場環境向上のためのリフレッシュ&リラックス研修(リラクゼーション研修およびリフレッシュサタディプログラム)
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2011-097 (新規)
 申請者(実施責任者): 東 宏一郎(スポーツ医学総合センター)
 課題名: 上肢及び下肢エルゴメータを用いた高強度インターバルトレーニングの効果の検討
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 42 受付番号: 2011-098 (新規)
 申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))
 課題名: 肺悪性腫瘍に対する CT ガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)における融解壊死装置 ICS4 の安全性検討のための第 Ⅲ 相自主臨床試験
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 43 受付番号: 2011-100 (新規)
 申請者(実施責任者): 下島 直樹(外科学(小児))
 課題名: 長期留置型中心静脈カテーテルを有する患児に発症したカテーテル関連血流感染症に対するカテーテル温存を目的としたエタノールロック療法の検討
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 44 受付番号: 2011-103 (新規)
 申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
 課題名: 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する 1st line TKI 療法不応後のエベロリムスの有効性及び安全性の検討(多施設共同研究共同第 Ⅲ 相試験)
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 45 受付番号: 20-16-15再2 (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
- 46 受付番号: 2011-040 (新規)
 申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)
 課題名: 円錐角膜の原因遺伝子マッピング
 判定: 保留