医学部倫理委員会記録(23-5)

日 時:平成23年9月26日(月)17:00~21:45

場 所:新棟11階 中会議室

出席者:委員長・大前和幸

委 員・高橋孝雄、村田満、吉田一成、半田誠、奈良雅俊、樽井正義、 矢田部菜穂子、唐澤貴夫、木村チヅ子

予備審査委員・神山圭介

欠席者:委員・佐藤裕史、天野慎介、田村京子、仲嶋一範、安井正人、大岩ゆり

事務局:総務課(鎌倉、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: 14-20A-7 (一部修正)

申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))

課題名: 主題:包括的国際百寿者研究 - 健康長寿達成に向けて - 副

題:第1部 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子

の同定

判定: 承認

2 受付番号: 18 91 -12 (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

3 受付番号: 19-26-3 (一部修正)

申請者(実施責任者): 今西 宣晶(解剖学)

課題名: 医師に対する献体を用いた臨床解剖学教育および臨床解剖研究

の実施

判 定: 承認

4 受付番号: 19 47 5 (一部修正)

申請者(実施責任者): 新井 康通(内科学(老年))

課題名: 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査

判 定: 承認

5 受付番号: 19 53 7 (一部修正)

申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))

課題名: 本邦における低用量アスピリンによる上部消化管合併症に関す

る調査研究 - 心筋梗塞、脳梗塞などの動脈血管性疾患を対象 として - Management of Aspirin -induced Gastrointestinal

Complications (MAGIC)

判定: 承認

6 受付番号: 19.5.7 (一部修正)

申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)

課題名: 卵巣間質性腫瘍に対するセカンドラインでのpaclitaxelの第

相試験(GOG -0187)

判 定: 承認

7 受付番号: 19-81-5 (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ニング法を用いた産婦人科疾患関連遺伝

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

8 受付番号: 2009-173-6 (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: 条件付承認(委員長確認)

9 受付番号: 2009-187-3 (一部修正)

申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)

課題名: 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断にお

ける CA - X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス

(HPV)による比較解析

判定: 承認

10 受付番号: 2009 9 4 (一部修正)

申請者(実施責任者): 浅野 浩一郎(内科学(呼吸器)) 課題名: 日本人重症喘息患者に関する調査研究

判 定: 承認

11 受付番号: 2010-021-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 池上 博泰(整形外科学)

課題名: 舟状骨偽関節・遷延癒合に対して観血的手術を行った症例に対

する低出力超音波パルスの治療効果に関する研究

判 定: 承認

12 受付番号: 2010-051-4 (一部修正)

申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))

課題名: 機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科

学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対

象比較試験

判 定: 承認

13 受付番号: 2010 -132 -2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 横山 健次(内科学(血液))

課題名: チエノピリジン系薬剤の効果、副作用の個人差の検討

判定: 承認

14 受付番号: 2010 -163 -2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 浅井 隆志(熱帯医学・寄生虫学)

課題名: 中南米居住暦(在日ラテンアメリカ人及び日本人を含む6ヵ月以

上の長期滞在者)のある献血者におけるシャーガス病感染の有無についての血清抗体検査とラテンアメリカ人集住地域医療機関からのシャーガス疾病原体 Trypopogora oruzi 持体の検討

関からのシャーガス病病原体 Trypanosoma cruzi 抗体の検討

15 受付番号: 2010 -173 -2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 津田 浩史(産婦人科学)

課題名: 再発卵巣がんに対するイリノテカン塩酸塩水和物(イリノテカ

ン) + リポソーム化ドキソルビシン併用療法の推奨投与量に関

する検討(第 相試験)

判 定: 承認

16 受付番号: 2010-210-2 (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治療を受けている慢性骨髄性白

血病患者の病態の免疫学的解析

判 定: 承認

17 受付番号: 2010-231-2 (一部修正)

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

18 受付番号: 2010-247-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチ

ンによる LDL € 低下療法 (通常治療/強化治療)の比較研究

(EMPATHY)

判 定: 承認

19 受付番号: 2010-253-2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 福永 興壱(睡眠医学研究寄附講座)

課題名: 潜在的睡眠時無呼吸症候群に関する調査研究

判 定: 承認

20 受付番号: 2010-263-2 (一部修正)

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

21 受付番号: 2010 -274 -2 (一部修正)

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(委員長確認)

22 受付番号: 2010 319 2 (一部修正)

申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))

課題名: 胃食道逆流症 (gastroesophageal reflux disease:GERD) の診

断用新規問診票(日本語版 GerdQ)の有用性と薬物治療のコン

プライアンスと治療満足度の検証

判 定: 承認

23 受付番号: 2011-001-2 (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: 青少年の日常生活と脳腫瘍 (Mobi kids Japan)

判定: 承認

24 受付番号: 2011-061-2 (一部修正)

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ニングが視機能に与える影響

判 定: 承認

25 受付番号: 20-176-4 (一部修正)

申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)

課題名: 進行・再発卵巣粘液性腺癌に対するSOX療法(エスワン+オ

キサリプラチン併用療法)の有効性及び安全性に関する検討(第

相試験)

判定: 承認

26 受付番号: 20-180-4 (一部修正)

申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)

課題名: 子宮頸部腫瘍におけるヒトパピローマウイルス感染の関与と他

のリスク因子との相互作用

27 受付番号: 2011-058 再 (再審査)

申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)

課題名: 大うつ病性障害における学習と記憶の再統合

判 定: 承認

28 受付番号: 20 -16 -15 再 3 (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: 承認

29 受付番号: 2011-083 (新規)

申請者(実施責任者): 荒井 隆秀 (ブリヂストン難治性心不全治療学寄附講座)

課題名: 新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左

冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションに よる多施設共同研究共同プロスペクティブレジストリー

(J LESSON)

判 定: 条件付承認(委員長確認)

30 受付番号: 2011-091 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: スギ花粉症患者における症状発現状況の検討 - 花粉暴露室

(OHIO Chamber;オハイオチェインバー)におけるスギ花粉暴露

とスギ花粉自然暴露との差異について -

判 定: 条件付承認(委員長確認)

31 受付番号: 2011-102 (新規)

申請者(実施責任者): 荒井 隆秀 (ブリヂストン難治性心不全治療学寄附講座)

課題名: 日本人における大動脈弁狭窄症患者の長期予後と予後に関わる

因子の検討

判 定: 条件付承認(委員長確認)

32 受付番号: 2011-106 (新規)

申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))

課題名: CT ガイド下肺生検施行患者における手技の安全性、画像評価と

病理所見ならびに最終診断との比較に関する後ろ向き検討

判 定: 承認

33 受付番号: 2011-107 (新規)

申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科学)

課題名: 変形性関節症における疾患発症機構解明のための観察研究

判 定: 条件付承認(事務局確認)

34 受付番号: 2011-108 (新規)

申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科学)

課題名: 呼吸器疾患による二次性骨粗鬆症発症機構解明にための観察研

究

判定: 承認

35 受付番号: 2011-109 (新規)

申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))

課題名: シタフロキサシン含有レジメンおよびシタフロキサシン+メト

ロニダゾール含有レジメンによるH.pylori 三次除菌療法の無作

為化比較試験

判 定: 条件付承認(事務局確認)

36 受付番号: 2011-110 (新規)

申請者(実施責任者): 森 毅彦(内科学(血液))

課題名: 我が国における再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植の

成績の解析

判 定: 条件付承認(事務局確認)

37 受付番号: 2011-112 (新規)

申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))

課題名: 間質性肺炎を合併した切除可能肺癌に対する術後ウリナスタチ

ン投与の認陽性検討のための臨床試験

判定: 承認

38 受付番号: 2011 -115 (新規)

申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)

課題名: 内眼手術におけるブリリアントブルーGによる染色

39 受付番号: 2011-116 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 椎間板変性に対する女性ホルモンの作用機序解明のための研究

判 定: 承認

40 受付番号: 2011-117 (新規)

申請者(実施責任者): 岩田 敏(感染制御センター)

課題名: 抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討

判 定: 承認

41 受付番号: 2011-118 (新規)

申請者(実施責任者): 岩田 敏(感染制御センター)

課題名: 黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検

討

判 定: 承認

42 受付番号: 2011-119 (新規)

申請者(実施責任者): 山上 亘(産婦人科学)

課題名: 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究

判定: 承認

43 受付番号: 2011-120 (新規)

申請者(実施責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))

課題名: 外来通院中の脳卒中既往患者の排尿状態に対する観察研究

判定: 承認

44 受付番号: 2011-121 (新規)

申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))

課題名: 潰瘍性大腸炎における新規腸炎ウイルスの同定

判定: 承認

45 受付番号: 2011-122 (新規)

申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)

課題名: 視覚障害の疾病負担に関する多施設共同研究共同研究

46 受付番号: 2011 -127 (新規)

申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 2型糖尿病患者における DPP4 阻害薬アログリプチン (ネシーナ錠 24mg

)の有効性・安全性の検討

判 定: 不承認

47 受付番号: 2011-129 (新規)

申請者(実施責任者): 佐々木 淳一(救急医学)

課題名: 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録

事業

判定: 承認

48 受付番号: 2011-131 (新規)

申請者(実施責任者): 税所 芳史(内科学(腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 2型糖尿病食事療法における間欠的宅配食利用の有効性に関する検討

判 定: 承認

49 受付番号: 2011-134 (新規)

申請者(実施責任者): 亀田 秀人(内科学(リウマチ))

課題名: 間接リウマチ患者における Fc 受容体の遺伝子多型と生物学的製剤の

投与時(部位)反応の関連についての検討

判定: 承認

50 受付番号: 2011-136 (新規)

申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

課題名: 慶應義塾大学病院における関節リウマチ患者の疾患活動性および合併

症に関する調査

判定: 承認

51 受付番号: 2011-137 (新規)

申請者(実施責任者): 高柳 淳(分子生物学)

課題名: 組換え抗体の ADCC・CDCC 活性測定

判 定: 承認

52 受付番号: 2011-138 (新規)

申請者(実施責任者): 高柳 淳(分子生物学)

課題名: 特異糖鎖を有する組換え抗体の ADCC・CDCC 活性測定

判定: 承認

53 受付番号: 2011-140 (新規)

申請者(実施責任者): 森川 暁(歯科・口腔外科学)

課題名: 口腔癌発生に並行する周囲間質細胞悪性転化メカニズムの解明

判定: 承認

54 受付番号: 2011-141 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 脊推脊髄疾患の治療成績評価の研究 - レジストリーシステムを用いた

多施設前向き研究 -

判 定: 承認

55 受付番号: 2011-142 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 脊推脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究

判 定: 条件付承認(事務局確認)

56 受付番号: 2011-143 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: レーザーを用いた鼓膜耳小骨可動性計測

判 定: 条件付承認(委員長確認)

57 受付番号: 2011-144 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: 急性感音難聴、めまいの原因診断法(外リンパ瘻識別法の開発)

判 定: 承認

58 受付番号: 2011-145 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: 耳鳴あるいはめまいと自律神経機能に関する調査

判定: 承認

59 受付番号: 2011-146 (新規)

申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)

課題名: '突発性難聴患者における血液検査と聴力予後に関する解析

判 定: 条件付承認(事務局確認)

60 受付番号: 2011-152 (新規)

申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))

課題名: 潰瘍性大腸炎患者に対する白血球除去療法後の長期経過及び効果予測

手法の開発

判 定: 条件付承認(事務局確認)

61 受付番号: 2011-154 (新規)

申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))

課題名: Raynaud's Phenomenon Diary (レイノール現象日誌)の日本語暫定版を

使用した言語的妥当性検討のための患者調査

判 定: 承認

62 受付番号: 2011-156 (新規)

申請者(実施責任者): 本間 聡起 (東京電力先端医療・環境情報科学寄附講座)

課題名: 非侵襲的動脈硬化検査 CAVI (Cardio Ankle Vascular Index)の健康診

断における動脈硬化病変進行度の指標としての活用法

判定: 承認

63 受付番号: 2011-157 (新規)

申請者(実施責任者): 久松 理一(内科学(消化器))

課題名: 炎症性腸疾患における末梢血 Fibrocyte の解析

判 定: 承認

64 受付番号: 2011 -158 (新規)

申請者(実施責任者): 岩本 航(スポーツ医学総合センター)

課題名: ピラティスによるエクササイズ効果の科学的評価

判 定: 条件付承認(事務局確認)

65 受付番号: 2011-159 (新規)

申請者(実施責任者): 河上 裕(先端研(細胞))

課題名: がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研

究

判 定: 承認

66 受付番号: 2011-161 (新規)

申請者(実施責任者): 小川 葉子(眼科学)

課題名: Stevens -Johnson 症候群(SJS)および中毒性表皮壊死融解症(TEN)の眼

合併症に関する疫学調査(2008年 -2010年)

判 定: 承認

67 受付番号: 2011 -164 (新規)

申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)

課題名: Xp11.2 転座腎細胞癌の診断と治療標的分子の同定

判 定: 承認

68 受付番号: 2011-165 (新規)

申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)

課題名: 腎細胞癌の分子標的療法の効果判定に関する潅流 CT の有用性の検討

判 定: 承認

69 受付番号: 2011-166 (新規)

申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)

課題名: 2 重エネルギーCT による冠動脈狭窄診断能の検討

判定: 承認

70 受付番号: 2011-168 (新規)

申請者(実施責任者): 小川 葉子(眼科学)

課題名: 慢性移植片対宿主病(GVHD)による重症ドライアイに対する涙点薬灼術

の治療効果

判定: 承認

71 受付番号: 2011-180 (新規)

申請者(実施責任者): 池上 直己(医療政策・管理学教室)

課題名: 終末期医療のあり方に関する調査手法の開発に関する研究

判定: 承認

2. 倫理審查

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。

72 受付番号: 2011-049 再 (再審査)

申請者 天谷 雅行(皮膚科学)

(実施責任者):

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 / 相臨床試験

判 定: 条件付承認(委員長確認)

73 受付番号: 2011-052 再 (再審査)

申請者 高橋 常浩(腫瘍センター)

(実施責任者):

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 -第 相試験 -

判 定: 条件付承認(事務局確認)

74 受付番号: 2011-111 (新規)

申請者 桑名 正隆(内科学(リウマチ))

(実施責任者):

課題名: ヒト型化抗 IL 6 受容体抗体(トシリズマブ)の全身性強皮症に対する

影響を探索する無作為比較多施設試験

判 定: 条件付承認(事務局確認)

75 受付番号: 2011 -123 (新規)

申請者 小澤 洋子(眼科学)

(実施責任者):

課題名: 加齢黄斑変性の治療反応性に関与する遺伝子異常の研究

判 定: 再審査

76 受付番号: 2011-125 (新規)

申請者(実施責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))

課題名: 急性期脳出血への降圧を検討する第 相国際多施設共同無作為化臨床

試験(略称 ATACH2 Study)

判 定: 再審査

77 受付番号: 2011-132 (新規)

申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)

課題名: 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静

注 + カルボプラチン 3 週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静

注 + カルボプラチン 3 週毎腹腔内投与のランダム化第 / 相試験

判 定: 条件付承認(事務局確認)

78 受付番号: 2011-133 (新規)

申請者(実施責任者): 永尾 圭介(皮膚科学)

課題名: アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析

判 定: 条件付承認(事務局確認)

79 受付番号: 2011-135 (新規)

申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

課題名: 自己免疫疾患関連遺伝子に関する研究

判 定: 条件付承認(事務局確認)

80 受付番号: 2011-147 (新規)

申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)

課題名: 先天性骨系統疾患の原因遺伝子同定に関する研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

81 受付番号: 2011-148 (新規)

申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)

課題名: 先天性下垂体機能低下症の原因遺伝子同定に関する研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

82 受付番号: 2011-149 (新規)

申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)

課題名: 先天性ステロイドホルモン産生異常の原因遺伝子同定に関する研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

83 受付番号: 2011-150 (新規)

申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)

課題名: 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: 条件付承認(委員長確認)

84 受付番号: 2011-151 (新規)

申請者(実施責任者): 長谷川 奉延(小児科学)

課題名: 先天性カルシウム代謝異常症の原因遺伝子同定に関する研究

判 定: 条件付承認(委員長確認)

85 受付番号: 2011-153 (新規)

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・再発食道癌に対するドセタキセル併用 WT1 ペプチドパルス樹状細

胞ワクチン療法の第1相臨床試験

判 定: 条件付承認(委員長確認)

86 受付番号: 2011-155 (新規)

申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))

課題名: 主題:超高齢者の死亡率と健康状態の関係:5か国超高齢者プロジェク

ト(5COOP) 副題:百寿者の健康状態と QOL の関係:5 か国百寿者プ

ロジェクト

判 定: 条件付承認(事務局確認)

87 受付番号: 2011-160 (新規)

申請者(実施責任者): 小川 葉子(眼科学)

課題名: 慢性移植片対宿主病(GVHD)によるドライアイに対するジクアホソルナ

トリウムの治療効果

判 定: 条件付承認(事務局確認)

88 受付番号: 2011-162 (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: 薬物療法非抵抗性 Stage 乳がんに対する原発巣切除の意義(原発単切

除なし versus あり)に関するランダム化比較試験

判 定: 承認

89 受付番号: 2011-163 (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: T3 または T4 の Stage / 直腸癌に対する術前補助化学療法としての

mFOLFOX6 療法の有効性おより安全性の検討 多施設共同第 相臨床試

験

判 定: 条件付承認(委員長確認)

90 受付番号: 2011-167 (新規)

申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))

課題名: 非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Bevaci zumab による 1 次治療+維持

治療および2次治療の有効性・安全性についての検討 P 試験 -

判 定: 承認

以上