

医学部倫理委員会記録(23-6)

日 時：平成 23 年 10 月 24 日（月） 17:00～22:20

場 所：新棟 11 階 中会議室

出席者：委員長・大前和幸

副委員長・佐藤裕史

委 員・村田満、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、天野慎介、田村京子

予備審査委員・神山圭介

欠席者：委 員・仲嶋一範、半田誠、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： 15-59-7 （一部修正）

申請者(実施責任者)： 青木 大輔（産婦人科学）

課題名： 婦人科悪性腫瘍の発生および悪性形質の発現に関連する分子についての
研究

判 定： 承認

2 受付番号： 18-69-5 （一部修正）

申請者(実施責任者)： 海老原 全（皮膚科学）

課題名： アトピー性皮膚炎、尋常性魚鱗癬、及び喘息患者における皮膚バリア機
能遺伝子の解析

判 定： 承認

3 受付番号： 2010-050-2 （一部修正）

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： 過体重 2 型糖尿病患者を対象としたリラグルチドおよび高用量メトフォ
ルミン投与の有効性に関する比較検討

判 定： 承認

4 受付番号： 2010-180-2 （一部修正）

申請者(実施責任者)： 入江 潤一郎（内科学（腎臓・内分泌・代謝））

課題名： レプチン補充療法導入後の脂肪萎縮症患者を対象とした長期安全性臨床
試験

判 定： 承認

5 受付番号： 2010-181-2 （一部修正）

申請者(実施責任者)： 細井 恵子（病院看護部）

課題名： 「看護職キャリアシステム構築～ジェネラリスト・ナースの発達モデル
～」の事業評価

判 定: 承認

- 6 受付番号: 20 -174 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 河野 光智(外科学(呼吸器))
課題名: 臨床病期 A期非小細胞癌に対する区域切除の妥当性の検討
判 定: 承認
- 7 受付番号: 2011 -066 再 (再審査)
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: 承認
- 8 受付番号: 2011 -125 再 (再審査)
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: 承認
- 9 受付番号: 2011 -105 (新規)
申請者(実施責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: 特発性周辺部角膜潰瘍に関する疫学調査
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2011 -128 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: 前立腺癌患者における背景因子、初期治療に関する実態調査研究(初回治療調査)
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2011 -130 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: 過活動膀胱症状を有する脳卒中既往患者に対するイミダフェナシンの臨床的有用性の検討
判 定: 不承認
- 12 受付番号: 2011 -171 (新規)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 13 受付番号: 2011 -181 (新規)
申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名: 皮膚筋炎関連自己抗体検出試薬の臨床的有用性の確認(多施設共同研究)
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2011 -182 (新規)

- 申請者(実施責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 術前 MRI 画像診断及び術中迅速病理診断における子宮体がん筋層浸潤に関する診断精度の後方視的検討
判定: 承認
- 15 受付番号: 2011-185 (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: 癌化学療法における悪心嘔吐観察研究
判定: 承認
- 16 受付番号: 2011-186 (新規)
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 中・高疾患活動性関節リウマチ患者における「目標達成に向けた治療」に関する臨床疫学的研究(T2T 疫学研究)
判定: 承認
- 17 受付番号: 2011-187 (新規)
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)
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前処置法の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号: 2011-188 (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: 外来糖尿病患者の治療満足度に関する調査
判定: 承認
- 19 受付番号: 2011-189 (新規)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 新診断基準妊娠糖尿病の metabolic phenotype および周産期予後に関する検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2011-192 (新規)
申請者(実施責任者): 岡村 智教(衛生学公衆衛生学)
課題名: 大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析
判定: 承認
- 21 受付番号: 2011-194 (新規)
申請者(実施責任者): 加藤 真吾(微生物学・免疫学)
課題名: ベトナム人新生児における AZT-TP 細胞内濃度の研究
判定: 承認
- 22 受付番号: 2011-195 (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型糖尿病患者の血清ビリルビン濃度と細小血管障害・大血管障害との関連

- 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 23 受付番号: 2011 -197 (新規)
申請者(実施責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
課題名: 血中サイトカインおよびインフリキシマブトラフ濃度測定に基づくクローン病に対するインフリキシマブ増量投与治療の効果予測
判 定: 承認
- 24 受付番号: 2011 -198 (新規)
申請者(実施責任者): 大森 泰(内視鏡センター)
課題名: 上部消化管内視鏡検査における狭帯域光イメージングを利用した咽喉頭・上部消化管粘膜構造解析と臨床応用の可能性に関する研究
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2011 -199 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2011 -200 (新規)
申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: 尿中有形成分分析装置 USCANNER(E)の性能評価
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2011 -201 (新規)
申請者(実施責任者): 鈴木 昌(救急医学)
課題名: 救急受診する失神患者における Brugada 型心電図および brugada 症候群の頻度
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2011 -203 (新規)
申請者(実施責任者): 佐藤 和毅(整形外科)
課題名: スポーツ動作による Over Use Syndrome 発生メカニズム解明のための上肢の運動および力学解析に関する研究
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2011 -210 (新規)
申請者(実施責任者): 三輪 雅之(小児科学)
課題名: 近赤外分光法を用いた新生児・乳児の尿スペクトル・多変量解析
判 定: 承認
- 30 受付番号: 2011 -211 (新規)
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)
課題名: 改良型カプセル内視鏡の有用性および安全性の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 31 受付番号: 2011 -213 (新規)

申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)

課題名: 非定型的腺細胞(AGUS)と診断された GOG-0171(GOG Japan 施設に登録された)患者から得られた Pap 染色の細胞診標本を使用した異常腺病変の形態計測学的診断

判 定: 承認

32 受付番号: 2011-214 (新規)

申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)

課題名: 慶應義塾大学病院眼科外来における加齢黄斑変性(AMD)患者の背景因子の実態調査

判 定: 条件付承認(委員長確認)

33 受付番号: 2011-218 (新規)

申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)

課題名: 腰部脊柱管狭窄症患者における下肢有痛性痙縮に対するシロスタゾールの効果の検討 - 後ろ向き研究 -

判 定: 条件付承認(事務局確認)

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: 2011-068 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: 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: 条件付承認(事務局確認)

35 受付番号: 2011-126 (新規)

申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)

課題名: 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的疫学研究

判 定: 条件付承認(事務局確認)

36 受付番号: 2011-169 (新規)

申請者(実施責任者): 辻 崇(整形外科学)

課題名: 後縦靱帯骨化症の遺伝子解析に関する研究

判 定: 再審査

37 受付番号: 2011-170 (新規)

申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))

課題名: 肝悪性腫瘍に対するCTガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)における凍結融解壊死装置 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(事務局確認)

41 受付番号: 2011-184 (新規)

申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))

課題名: 新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 Ⅲ 相臨床試験

- 判 定: 再審査
- 42 受付番号: 2011 -193 (新規)
申請者(実施責任者): 森崎 浩(麻酔学)
課題名: 心臓手術関連の急性腎障害における心房性ナトリウム利尿ペプチドの腎保護効果と医療費評価 - 多施設共同ランダム化比較試験 -
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 43 受付番号: 2011 -202 (新規)
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 急性心筋梗塞患者への経皮的冠動脈形成術施行時における水素ガス吸入の安全性と有効性の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 44 受付番号: 2011 -204 (新規)
申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: 日本・ベルギーの人種や食文化の違いによる機能性ディスペプシアの症状発現と病態機序の比較研究
判 定: 再審査
- 45 受付番号: 2011 -205 (新規)
申請者(実施責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
課題名: 切除不能進行胆道癌(局所進行又は転移性)に対するGemcitabine/Cisplatin/TS-1併用療法の臨床第Ⅰ/Ⅱ相試験
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 46 受付番号: 2011 -207 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(臨床遺伝学センター)
課題名: VATER 症候群の原因遺伝子の同定
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 47 受付番号: 2011 -208 (新規)
申請者(実施責任者): 小崎 健次郎(臨床遺伝学センター)
課題名: PHACES 症候群の原因遺伝子の同定
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 48 受付番号: 2011 -212 (新規)
申請者(実施責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))
課題名: 110 歳以上者および特異的な長寿者の全ゲノム配列解析による長寿遺伝素因の解析
判 定: 不承認

以上