

## 医学部倫理委員会記録(23-7)

日時：平成23年11月28日(月) 17:00~21:40

場所：新棟11階 中会議室

出席者：委員長・大前和幸

委員・佐藤裕史、半田誠、吉田一成、安井正人、小崎健次郎、樽井正義、奈良雅俊、  
矢田部菜穂子、唐澤貴夫、木村チヅ子、天野慎介、田村京子、大岩ゆり

予備審査委員・神山圭介、千葉 一裕、山田 健人

欠席者：委員・村田満、仲嶋一範、

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： 2009-203-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 松本 守雄(整形外科学)  
課題名： 脊椎変性疾患に対する自記式評価を用いた手術治療成績の評価  
判定： 承認
- 2 受付番号： 2009-9-5 (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： 条件付承認(委員長確認)
- 3 受付番号： 2010-041-3 (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
- 4 受付番号： 2010-048-2 (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： 顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)至適用法決定試験  
判定： 承認
- 5 受付番号： 2010-051-5 (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： 機能性ディスぺ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
- 6 受付番号： 2010-118-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 森岡 秀夫(整形外科学)  
課題名： 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダ

△化比較第 相臨床試験

- 判 定: 承認
- 7 受付番号: 2010 -180 -3 (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
- 8 受付番号: 2010 -284 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 鳥居 秀成(眼科学)  
課題名: 近視進行予防メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験  
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2010 -331 -3 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 野村 弘行(産婦人科学)  
課題名: 初発ステージ または 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ペバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ペバシズマブに続くペバシズマブ単独投与」のランダム化第 相試験(GOG -0218)  
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2011 -020 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))  
課題名: 2型糖尿病を合併した慢性不全患者の心機能に対するビルダグリプチンの安全性および有効性の検討  
判 定: 再審査
- 11 受付番号: 2011 -044 -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: 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
- 12 受付番号: 2011 -147 -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: 先天性骨系統疾患の原因遺伝子同定に関する研究  
判 定: 承認
- 13 受付番号: 2011 -148 -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: 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: 承認
- 14 受付番号: 2011 -149 -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: 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: 承認
- 15 受付番号: 2011 -150 -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: 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: 承認
- 16 受付番号: 2011 -151 -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: 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: 承認
- 17 受付番号: 20 -192 -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ラクトフェリン内服治療薬の効果の検討  
判 定: 不承認
- 18 受付番号: 20 -66 -2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 高橋 一司(内科学(神経))  
課題名: パーキンソン病患者データベースの構築とそれに基づく臨床研究  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2011 -113 (新規)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: 円錐角膜・角膜拡張症に対する角膜クロスリンク  
判 定: 再審査
- 20 受付番号: 2011 -124 (新規)  
申請者(実施責任者): 山田 達也(麻酔学)  
課題名: 低侵襲心臓手術の術後早期 QOL の検討  
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2011 -139 (新規)  
申請者(実施責任者): 川北 哲也(眼科学)  
課題名: CAS システムを用いた保存角膜の評価  
判 定: 再審査
- 22 受付番号: 2011 -183 (新規)  
申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: ヒト消化管組織を用いた健常・炎症粘膜における生体膜透過性及び薬物  
動態関連遺伝子の発現変動の検討  
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2011 -190 (新規)  
申請者(実施責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)  
課題名: 月経困難症患者における月経前症候群症状に対するヤーズ配合錠の有用  
性検討に関する研究  
判 定: 承認

- 24 受付番号: 2011-215 (新規)  
申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 日本の大腸憩室炎に関する研究 - 多施設共同前向き観察研究 -  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 25 受付番号: 2011-216 (新規)  
申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 日本の大腸憩室炎に関する疫学的研究 - 多施設共同研究 -  
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-221 (新規)  
申請者(実施責任者): 榛村 重人(眼科学)  
課題名: ヒト皮膚幹細胞 SKPs から角膜内皮細胞への分化誘導  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 27 受付番号: 2011-223 (新規)  
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(臨床検査医学)  
課題名: 新規結核菌迅速検査キット(LAMP法)の検討  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-225 (新規)  
申請者(実施責任者): 饗庭 了(外科学(心臓血管))  
課題名: 小児開心術後の縦隔炎におけるVAC療法の有効性の検討  
判定: 再審査
- 29 受付番号: 2011-226 (新規)  
申請者(実施責任者): 阿南 綾(中央手術部(看護部門))  
課題名: 大学病院における麻酔説明外来受診者のニーズ  
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-227 (新規)  
申請者(実施責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 炎症性腸疾患患者血清および糞便中の疾患関連タンパク質 Leucine-rich  
2 glycoprotein の解析  
判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-229 (新規)  
申請者(実施責任者): 工藤 樹彦(外科学(心臓血管))  
課題名: 成人先天性僧帽弁閉鎖不全症に対する右小開胸アプローチおよびloop法  
による僧帽弁形成術の臨床成績の検討  
判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-230 (新規)  
申請者(実施責任者): 田淵 肇(精神・神経科学)  
課題名: 重症トゥレット症候群における強迫症状に関する調査  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 33 受付番号: 2011-233 (新規)

- 申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科学)  
課題名: 突発性大腿骨頭壊死症発症機構解明のための観察研究  
判定: 再審査
- 34 受付番号: 2011-234 (新規)  
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 前立腺癌手術摘出標本を用いた アドレナリン受容体刺激薬の臨床効果の検証  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2011-236 (新規)  
申請者(実施責任者): 山上 亘(産婦人科学)  
課題名: 子宮肉腫に対する Ifosfamide, Adriamycin, Cisplatin(IAP)療法の後方視的検討  
判定: 承認
- 36 受付番号: 2011-237 (新規)  
申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)  
課題名: 若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法の後方視的検討  
判定: 承認
- 37 受付番号: 2011-239 (新規)  
申請者(実施責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)  
課題名: シタフロキサシン(グレースビット錠)の慢性歯周炎の急性症状に対する抗菌効果  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2011-241 (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: ケモカイン・ケモカインレセプターネットワーク研究における食道粘膜・食道癌組織提供について  
判定: 承認
- 39 受付番号: 2011-243 (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: 食道扁平上皮癌のエピジェネティクスとその臨床的意義に関する検討  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 40 受付番号: 2011-244 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 産業メンタルヘルスにおける K E A P (Keio Employee Assistant Program) の有用性に関する疫学調査  
判定: 承認
- 41 受付番号: 2011-245 (新規)  
申請者(実施責任者): 二木 康夫(整形外科学)  
課題名: 人工膝関節置換術における術前 CT-based 3D プランニングの有効性に関する研究

- 判 定: 承認
- 42 受付番号: 2011-246 (新規)  
申請者(実施責任者): 矢ヶ崎 香(看護医療学部)  
課題名: 経口化学療法を受ける再発、転移性乳がん患者の体験  
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2011-247 (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、感染症患者におけるロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究  
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2011-248 (新規)  
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: シェーグレン症候群および膠原病に対する網羅的遺伝子解析と病態形成機序の解明に関する研究  
判 定: 再審査
- 45 受付番号: 2011-250 (新規)  
申請者(実施責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学(産科))  
課題名: 胎盤を介した母体胎児間物質透過メカニズムに関する研究  
判 定: 承認
- 46 受付番号: 2011-251 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: ニデック社新製品 OPD-Scan による白内障術前後の全眼・角膜情報の取得  
判 定: 承認
- 47 受付番号: 2011-254 (新規)  
申請者(実施責任者): 林田 敬(救急医学)  
課題名: 日本救急医学会関東地方会における院外心肺停止患者に対する連結不可能匿名化を用いた多施設前向き観察研究(略称:SOS-KANTO2012)  
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2011-257 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 靖浩(薬理学)  
課題名: 尿の近赤外分光スペクトルと多変量解析による排卵日診断  
判 定: 承認
- 49 受付番号: 2011-261 (新規)  
申請者(実施責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 発達障害における視聴覚同期情報が注意機能に与える影響に関する心理学的検討  
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2011-263 (新規)  
申請者(実施責任者): 村田 輝乃(看護部)

課題名: 虚血性心疾患患者を対象として生活指導に対する患者の認識調査  
判定: 条件付承認(委員長確認)

## 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。

- 51 受付番号: 2011-026 (新規)  
申請者(実施責任者): 榎本 宏之(整形外科学)  
課題名: 変形性膝関節症に対する高分子ヒアルロン酸関節注入療法の臨床研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 53 受付番号: 2011-209 (新規)  
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))  
課題名: ドナーおよびレシピエントの IL28B 遺伝子周辺の 1 塩基遺伝子多型性 (SNP) 解析による C 型肝炎ウイルスの肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測  
判定: 再審査
- 54 受付番号: 2011-217 (新規)  
申請者(実施責任者): 田邊 稔(外科学(一般・消化器))  
課題名: 肝移植後短期、及び長期成績に関わるドナーおよびレシピエントの網羅的遺伝子解析(ゲノムワイド関連解析)  
判定: 再審査
- 55 受付番号: 2011-219 (新規)  
申請者(実施責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))  
課題名: JAGUAR Study(ピタバスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討 - 多施設共同無作為割付試験 - )  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 56 受付番号: 2011-220 (新規)  
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))  
課題名: ステロイド吸入、2 刺激剤吸入、ネオフィリン吸入を併用した肺切除後残存肺機能の改善: 第 相自主臨床試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 57 受付番号: 2011-224 (新規)  
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: JCOG1019: High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 相試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 58 受付番号: 2011-231 (新規)  
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 関節リウマチの関節破壊ゼロを目指す治療指針の確立に関する研究(ZERO-J)  
判定: 再審査

- 59 受付番号: 2011-235 (新規)  
申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: 治療抵抗性過活動膀胱症例に対する 3 アドレナリン受容体刺激薬投与によるランダム化前向き比較試験  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 60 受付番号: 2011-238 (新規)  
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))  
課題名: 進行、再発非小細胞がんに対するエルロチニブとセラクルクミン(高吸収クルミン)併用療法の安全性と忍容性の検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2011-252 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: 3D映像視聴による眼精疲労をとらえる他覚的な評価手法の構築  
審査の結果、承認いたしました。  
判定: 承認
- 62 受付番号: 2011-253 (新規)  
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 去勢抵抗性前立腺癌に対するユーエフティー+ドセタキセル+プレドニン併用療法の有効性の検討  
判定: 保留
- 63 受付番号: 2011-258 (新規)  
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 関節リウマチを主とする自己免疫疾患の臨床試料解析に基づく創薬標的探索に関する研究  
判定: 再審査
- 64 受付番号: 2011-259 (新規)  
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 活動性早期RA患者におけるMTXをアンカードラッグとする計画的強化治療の有効性と安全性に関するランダム化並行群間比較試験(活動性早期RA治療試験)  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 65 受付番号: 2011-260 (新規)  
申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: トシリズマブ治療抵抗性の関節リウマチ患者に対するインフリキシマブ治療の有効性、安全性に関する検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 66 受付番号: 2011-262 (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: 先天異常症候群の包括的遺伝子診断システムの構築  
判定: 承認
- 67 受付番号: 2011-264 (新規)

申請者(実施責任者): 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)  
課題名: 鶴岡市民を対象とした地域コホート研究  
判定: 条件付承認 (事務局確認)

以上