

## 医学部倫理委員会記録(23-8)(案)

日時：平成23年12月26日(月) 17:00~20:40

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、村田満、仲嶋一範、吉田一成、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、田村京子

予備審査委員・神山圭介、谷川瑛子、柳橋達彦

欠席者：委員・安井正人、天野慎介、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： 19-28-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 伊東 大介(内科学(神経))  
課題名： 認知症患者の遺伝子解析と蛋白質解析  
判定： 承認
- 2 受付番号： 2010-093-3 (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
- 3 受付番号： 2010-329-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 長田 浩彦(泌尿器科学)  
課題名： 睡眠時無呼吸症候群患者の治療前後の排尿および性機能の検討  
判定： 承認
- 4 受付番号： 2011-008-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者)： 高橋 常浩(腫瘍センター)  
課題名： 治療切除不能な進行・再発の胃癌に対する Capecitabine+Fractional -CDDP 療法(カペシタビン+シスプラチン間歇投与)の外來治療における至適用量とバイオマーカーの検討  
判定： 承認
- 5 受付番号： 2011-054-2 (一部修正)  
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材の使用  
判定： 承認

- 6 受付番号: 20 -129 -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: 特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 2011 -212 再 (再審査)  
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(スーパーセンテナリアン)および特異的な長寿者の全ゲノム配列解析による長寿素因の解析  
判定: 不承認
- 8 受付番号: 2011 -231 再 (再審査)  
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: 承認
- 9 受付番号: 2011 -233 再 (再審査)  
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
- 10 受付番号: 2011 -248 再 (再審査)  
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: 承認
- 11 受付番号: 2011 -258 再 (再審査)  
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: 承認
- 12 受付番号: 2011 -206 (新規)  
申請者(実施責任者): 三村 将(精神・神経科学)  
課題名: 平成 23 年度警察庁委託事業 - 講習予備検査等の検証改善と高齢運転者の安全運転継続のための実験の実施に関する調査研究 -  
判定: 承認
- 13 受付番号: 2011 -222 (新規)  
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)  
課題名: 全身的及び局所的老化度と脊推疾患の関連性に関する研究  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2011 -228 (新規)  
申請者(実施責任者): 大塚 崇(外科学(呼吸器))  
課題名: 患者アンケート形式による肺切除後の quality of life の評価  
判定: 承認

- 15 受付番号: 2011-232 (新規)  
申請者(実施責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))  
課題名: 胃切除術式と胃術後障害に関する研究  
判定: 承認
- 16 受付番号: 2011-240 (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: 食道癌胸腔鏡補助下手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験  
判定: 承認
- 17 受付番号: 2011-242 (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: 胸部食道がん手術における術後肺炎発症頻度に関する多施設共同後ろ向き観察研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号: 2011-249 (新規)  
申請者(実施責任者): 茂木 聡(内科学(循環器))  
課題名: 慢性心不全患者を対象とした Adaptive Servo Ventilator に関するランダム化比較試験(略称: SAVIOR-C)  
判定: 承認
- 19 受付番号: 2011-255 (新規)  
申請者(実施責任者): 森川 暁(歯科・口腔外科学)  
課題名: 歯周病患者におけるインプラントの実態調査研究  
判定: 承認
- 20 受付番号: 2011-267 (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: 肺非結核性抗酸菌症に関する観察研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2011-268 (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: インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究  
判定: 承認
- 22 受付番号: 2011-269 (新規)  
申請者(実施責任者): 木村 謙介(内科学(循環器))  
課題名: 非虚血性心筋症の心機能改善に対する高純度 EPA 製剤の効果とその機序を解明する。  
判定: 再審査
- 23 受付番号: 2011-270 (新規)  
申請者(実施責任者): 三ツ橋 雄之(臨床検査医学)  
課題名: 自動血球分析装置の末梢血液像目視再検基準に関する検討  
判定: 承認

- 24 受付番号: 2011-271 (新規)  
申請者(実施責任者): 菅野 義彦(血液浄化・透析センター)  
課題名: 長期血液透析患者の生活習慣と長寿遺伝子  
判定: 承認
- 25 受付番号: 2011-272 (新規)  
申請者(実施責任者): 半田 誠(輸血・細胞療法センター)  
課題名: がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査  
判定: 承認
- 26 受付番号: 2011-275 (新規)  
申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)  
課題名: 腹式広汎性子宮頸部摘出術の安全性および妊孕能温存アウトカムの解析  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 27 受付番号: 2011-276 (新規)  
申請者(実施責任者): 新井 康通(内科学(老年))  
課題名: 高齢者における簡易式時記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検討:  
秤量法および24時間尿中排泄量との比較  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-277 (新規)  
申請者(実施責任者): 陣崎 雅弘(放射線科学(診断科))  
課題名: 腎細胞癌の診断における超音波造影剤(ソナゾイド)の有用性の検討  
判定: 承認
- 29 受付番号: 2011-279 (新規)  
申請者(実施責任者): 大西 幸(麻酔学)  
課題名: 術後疼痛を増強させる因子の解明  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 2011-280 (新規)  
申請者(実施責任者): 朴 順禮(看護医療学部)  
課題名: 看護師に対するストレスマネジメント-認知行動療法をメンタルヘルスに  
活用する研究-  
判定: 再審査
- 31 受付番号: 2011-282 (新規)  
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: 乱視が実用視力に与える影響  
判定: 不承認
- 32 受付番号: 2011-283 (新規)  
申請者(実施責任者): 泉 陽太郎(外科学(呼吸器))  
課題名: 肺癌における循環癌細胞検出に関する臨床研究  
判定: 承認
- 33 受付番号: 2011-289 (新規)

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心不全患者の心機能に対するビルダグリプチンの  
安全性及び有効性の検討  
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。

- 34 受付番号: 17-81-2 (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: 婦人科悪性腫瘍手術に対する腹腔鏡手術の実施  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2011-113再 (再審査)  
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: 承認
- 36 受付番号: 2011-184再 (再審査)  
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 相臨床試験  
判 定: 保留
- 37 受付番号: 2011-204再 (再審査)  
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の症状発現における十二指腸知覚受容体機能の解明  
(日本・ベルギー共同研究)  
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 38 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: 再審査
- 40 受付番号: 2011-256 (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: グルベス配合錠有効性に関する検討  
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 41 受付番号: 2011-265 (新規)  
申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)  
課題名: 早期子宮体癌に対する腹腔鏡手術の実施  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 42 受付番号: 2011-266 (新規)

- 申請者(実施責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)  
課題名: 早期子宮頸癌に対する腹腔鏡併用腔式子宮頸部摘出術の実施  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 43 受付番号: 2011-273 (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: HER2 陽性のホルモン感受性閉経後乳癌の対するアロマターゼ阻害薬とトラスズマブの併用術前薬物療法による第 Ⅲ 相試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 44 受付番号: 2011-274 (新規)  
申請者(実施責任者): 野守 裕明(外科学(呼吸器))  
課題名: 病理病期 - A 期非小細胞肺癌完全切除例に対してカルボプラチン/TS-1 の後に TS-1 の維持療法を行う術後補助化学療法の feasibility study (エスカルゴ001)  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 45 受付番号: 2011-278 (新規)  
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内科学(消化器))  
課題名: 定圧送気下経皮内視的胃瘻造設術の安全性に関する臨床第 Ⅲ 相試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 46 受付番号: 2011-284 (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: 神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 47 受付番号: 2011-285 (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: 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究  
判定: 承認
- 48 受付番号: 2011-286 (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: 難治性脳形成障害症の遺伝子解析  
判定: 承認
- 49 受付番号: 2011-287 (新規)  
申請者(実施責任者): 高橋 常浩(腫瘍センター)  
課題名: cT3、cT4 胃癌に対する従前 S-1+L-0HP 併用療法の安全性確認試験  
判定: 条件付承認(委員長確認)

以上