

## 医学部倫理委員会記録(24-9)

日時：平成25年1月28日(月) 17:00～21:20

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、木村チヅ子、吉田一成、木村彰男、小崎健次郎、樽井正義、奈良雅俊、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、大生定義、馬上祐子、天野慎介、田村京子  
予備審査委員・神山圭介

欠席者：委員・安井正人、仲嶋一範

事務局：総務課(鎌倉、吉野、小倉)、CCR(柳川、高嶋)

(以上、敬称略)

議事：

### 1. 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。

- 1 受付番号： 2012-352 (新規)  
申請者(研究責任者) 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))  
者)：  
課題名： 再発危険因子を有するStageII 大腸癌に対する UFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究  
判定： 条件付承認(委員長確認)
- 2 受付番号： 2012-403 (新規)  
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究  
判定： 承認
- 3 受付番号： 2012-404 (新規)  
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究  
判定： 承認
- 4 受付番号： 2012-405 (新規)  
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究  
判定： 承認
- 5 受付番号： 2012-406 (新規)  
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)  
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究  
判定： 再審査

- 6 受付番号: 2012-423 (新規)  
 申請者(研究責任者): 天谷 雅行 (皮膚科学)  
 課題名: 皮膚T細胞性リンパ種 (CTCL) 患者に対する紫外線療法 (PUVA, NB-UVB) とボリノスタット併用療法の検討  
 判定: 再審査
- 7 受付番号: 2012-433 (新規)  
 申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
 課題名: 白内障周術期におけるジクアホソルナトリウム点眼治療による視機能評価  
 判定: 再審査
- 8 受付番号: 2012-438 (新規)  
 申請者(研究責任者): 久松 理一 (内科学 (消化器))  
 課題名: インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 - 多施設共同無作為化比較臨床試験 -  
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 9 受付番号: 2012-439 (新規)  
 申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
 課題名: 解離・転換症状の認知神経機能に関する研究  
 判定: 再審査

## 2. 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。

- 10 受付番号: 18-44-9 (一部修正)  
 申請者(研究責任者): 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
 課題名: 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験 (J-DOIT 3)  
 判定: 承認
- 11 受付番号: 19-5-9 (一部修正)  
 申請者(研究責任者): 青木 大輔 (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II相試験 (GOG-0187)  
 判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-173-7 (一部修正)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
 課題名: 関節リウマチおよび膠原病に対する抗リウマチ薬および生物学的製剤および免疫抑制薬の有効性予測に関する研究

- 判 定: 承認
- 13 受付番号: 2009-187-5 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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- I 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
- 14 受付番号: 2009-40-5 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名: ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水泡症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究  
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2009-44-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 水野 隆一 (泌尿器科学)  
課題名: 腎細胞癌患者の診断、病期診断、予後診断における新しい血清マーカーの臨床的意義の検討  
判 定: 承認
- 16 受付番号: 2010-048-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 日比 紀文 (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
- 17 受付番号: 2010-051-9 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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
- 18 受付番号: 2010-132-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 横山 健次 (内科学 (血液))  
課題名: チェ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
- 19 受付番号: 2010-212-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: イリノテカン塩酸塩 (CPT-11) 既治療 進行再発大腸癌患者に対する 2 次治療としてのベバシズマブ (BV) 併用 XELOX 療法 有効性とバイオマーカーの検討 多施設共同 第 II 相臨床試験  
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2010-227-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 田村 雄一 (アクテリオン寄附講座先進肺高血圧治療学講座)  
課題名: 肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同前向き症例登録研究

- 判 定: 承認
- 21 受付番号: 2010-244-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 田中 正巳 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: DPP-4 阻害薬と  $\alpha$ -グルコシダーゼ阻害薬の併用療法が酸化ストレス、炎症マーカーに及ぼす影響の検討ーアログリプチンとアカルボース、ボグリボース併用療法の比較ー  
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2010-330-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲 (泌尿器科学)  
課題名: 腎尿管全摘術が施行された上部尿路上皮癌患者の予後因子の検討  
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2011-028-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)  
課題名: 単心室血行動態をもつ患者に対するシルデナフィルの効果に関する調査 -多施設共同研究-  
判 定: 承認
- 24 受付番号: 2011-070-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 田邊 稔 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 胆道癌術前化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第 I / II 相試験  
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2011-157-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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: 不承認
- 26 受付番号: 2011-163-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: T3 または T4 の Stage II / III 直腸癌に対する術前補助化学療法としての mFOLFOX6 療法の有効性および安全性の検討 多施設共同第 II 相臨床試験  
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2011-217-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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: 承認
- 28 受付番号: 20-112-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 桑名 正隆 (内科学 (リウマチ))  
課題名: 全身性強皮症におけるスタチン製剤の血管修復および血流改善効果に関する検討  
判 定: 承認

- 29 受付番号: 2011-264-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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: 承認
- 30 受付番号: 2011-268-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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
- 31 受付番号: 2011-300-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎 (内科学 (循環器))  
課題名: 経皮的冠動脈形成術施行症例における抗高脂血症薬投与による抗炎症効果および冠動脈内皮機能保護効果に関する検討  
判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-334-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科学)  
課題名: 脊柱変形疾患に対する低線量CTの有効性  
判定: 承認
- 33 受付番号: 2011-379-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 林 松彦 (血液浄化・透析センター)  
課題名: 慢性血液透析患者の貧血治療において、短時間作用型エポエチン製剤よりエポエチンペータペゴルへ切り替える際の適切な移行時投与量の検証  
判定: 承認
- 34 受付番号: 2012-025-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 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 Bifidobacterium breve Yakult 株使用はっ酵乳の寛解維持効果: 多施設共同ランダム化比較試験 (B-FLORA)  
判定: 承認
- 35 受付番号: 2012-180-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名: 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明  
判定: 承認
- 36 受付番号: 2012-281-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 光ポトグラフィを用いた精神疾患における前頭葉機能の研究  
判定: 承認
- 37 受付番号: 2012-289-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 栗林 幸夫 (放射線科学 (診断科))  
課題名: 冠動脈CTを用いた冠動脈血流の解析

- 判 定: 承認
- 38 受付番号: 2012-290-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 辻 哲也 (リハビリテーション医学)  
課題名: 頭頸部腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響  
判 定: 承認
- 39 受付番号: 2012-293-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科)  
課題名: 長期ビスフォスフォネート投与患者に対する新規ビタミン D 製剤の有用性の検討  
判 定: 承認
- 40 受付番号: 20-131-4 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))  
課題名: 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究  
判 定: 承認
- 41 受付番号: 2010-312-2 再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 久慈 直昭 (産婦人科学)  
課題名: 生殖補助医療により生まれた児の長期予後の研究  
判 定: 承認
- 42 受付番号: 2012-306 (新規)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学)  
課題名: 「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験 -免疫組織化学的追加検討-  
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2012-310 (新規)  
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)  
課題名: 涙液およびマイボーム腺分泌物の生化学解析  
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2012-345 (新規)  
申請者(研究責任者): 村田 輝乃 (看護部)  
課題名: 慢性心不全患者の活動量と運動療法における事例検討  
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 45 受付番号: 2012-360 (新規)  
申請者(研究責任者): 久保 亮治 (総合医科学研究センター)  
課題名: 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA 還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み  
判 定: 再審査
- 46 受付番号: 2012-368 (新規)  
申請者(研究責任者): 山口 雅也 (薬剤部)  
課題名: 院内製剤抗 MRSA 点眼剤の安全性および有効性の調査

- 判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 47 受付番号: 2012-390 (新規)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司 (内科学 (循環器))  
課題名: 心タンポナーデ心嚢内視鏡止血確認術  
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2012-398 (新規)  
申請者(研究責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: CKD 合併高血圧症に対する新規 ARB アジルサルタンのインスリン抵抗性、血糖、腸内細菌叢における影響の研究  
判 定: 再審査
- 49 受付番号: 2012-402 (新規)  
申請者(研究責任者): 安田 恵美子 (看護医療学部)  
課題名: 食べる機能の発達過程に課題をもつ子どもと養育者の在宅における取り組み  
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2012-408 (新規)  
申請者(研究責任者): 中塚 誠之 (放射線科学 (診断科))  
課題名: 肺腫瘍に対する凍結治療における Vessel guard technique の有用性の検討  
判 定: 承認
- 51 受付番号: 2012-409 (新規)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)  
課題名: 東日本大震災において移動式眼科診療バス Vision Van が果たした役割に関する研究  
判 定: 承認
- 52 受付番号: 2012-410 (新規)  
申請者(研究責任者): 大前 和幸 (衛生学公衆衛生学)  
課題名: 清潔習慣と健康状態に関する調査  
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2012-411 (新規)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))  
課題名: 本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究 Japanise hert failure Syndrome with Preserved Ejection fReaction Study (JASPER 研究)  
判 定: 承認
- 54 受付番号: 2012-418 (新規)  
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司 (産婦人科学)  
課題名: 子宮体癌の診断および治療に有用な microRNA の探索  
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2012-419 (新規)

- 申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学(小児))  
課題名: 先天性嚢胞性肺疾患に関する全国実態調査  
判定: 承認
- 56 受付番号: 2012-420 (新規)  
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)  
課題名: 統合失調症および双極 I 型障害患者におけるレジリエンス: 二国間研究  
判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 57 受付番号: 2012-421 (新規)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)  
課題名: 網膜障害における血液・眼内液バイオマーカーの探索  
判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 58 受付番号: 2012-425 (新規)  
申請者(研究責任者): 日比 紀文 (内科学 (消化器))  
課題名: 潰瘍性大腸炎における腸内細菌叢の経時的変化の検討  
判定: 承認
- 59 受付番号: 2012-426 (新規)  
申請者(研究責任者): 日比 紀文 (内科学 (消化器))  
課題名: 高齢者炎症性腸管障害に関する疫学的研究  
判定: 承認
- 60 受付番号: 2012-427 (新規)  
申請者(研究責任者): 名倉 武雄 (久光製薬運動器生体工学寄附講座)  
課題名: 肩甲上肢帯運動の動作解析  
判定: 承認
- 61 受付番号: 2012-428 (新規)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣 (泌尿器科学)  
課題名: 腎細胞癌に対する薬物治療の新たな治療標的の同定に向けた基礎研究  
判定: 承認
- 62 受付番号: 2012-429 (新規)  
申請者(研究責任者): 岡田 保典 (病理学)  
課題名: 肺癌間質線維芽細胞の機能解析  
判定: 承認
- 63 受付番号: 2012-430 (新規)  
申請者(研究責任者): 中村 俊康 (整形外科学)  
課題名: 突発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究 - 病態の解明  
と診断・治療体系の確立-  
判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 64 受付番号: 2012-431 (新規)  
申請者(研究責任者): 岡田 保典 (病理学)

課題名： 乳癌間質線維芽細胞の機能解析  
判定： 承認  
受付番号： 2012-432 (新規)

- 65 申請者(研究責任者): 進 伸幸 (産婦人科学)  
課題名: 子宮体癌高用量ホルモン療法後の再発予防を目的としたジェノゲスト内服療法の観察研究  
判定: 承認
- 66 受付番号: 2012-434 (新規)  
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察研究  
判定: 承認
- 67 受付番号: 2012-435 (新規)  
申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))  
課題名: 夜間における低酸素血症／高二酸化炭素血症の影響に関する研究  
判定: 承認
- 68 受付番号: 2012-437 (新規)  
申請者(研究責任者): 藤野 明浩 (外科学 (小児))  
課題名: 小児リンパ管疾患の症例調査  
判定: 承認
- 69 受付番号: 2012-440 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 不安、うつに対するマインドフルネス教室の探索的効果研究  
判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 70 受付番号: 2012-441 (新規)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 円錐角膜眼の前房深度と他の因子の関連について  
判定: 承認

以上