

## 医学部倫理委員会記録(23-9)

日時：平成24年1月30日（月）17:00～20:00

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、吉田一成、村田 満、小崎健次郎、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

予備審査委員・神山圭介、末岡 浩、浅沼 宏

欠席者：委員・樽井正義、仲嶋一範、安井正人、半田誠、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： 19-5-8 （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
- 2 受付番号： 2009-205-2 （一部修正）  
申請者(実施責任者)： 小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 加齢黄斑変性における Angpt12 の関与の解析  
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2010-089-5 （一部修正）  
申請者(実施責任者)： 北川 雄光（外科学（一般・消化器））  
課題名： 進行膵癌に対するゲムシタピン併用 WT1 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： 承認
- 4 受付番号： 2010-186-3 （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分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ  
阻害剤投与中止に関する検討  
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2010-257-2 （一部修正）  
申請者(実施責任者)： 小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 糖尿病による網膜神経障害、涙液分泌異常の視機能に及ぼす影響および全身  
因子の関与の解析

- 判 定: 承認
- 6 受付番号: 2010-293-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 結城 賢弥(眼科学)  
課題名: 開放隅角緑内障患者における転倒頻度ならびに交通事故頻度  
判 定: 承認
- 7 受付番号: 2010-295-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析  
判 定: 承認
- 8 受付番号: 2011-049-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)  
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Ⅰ相臨床試験  
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2011-097-2 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 東 宏一郎(スポーツ医学総合センター)  
課題名: 上肢及び下肢エルゴメータを用いた高強度インターバルトレーニングの効果の検討  
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2011-132-2 (一部修正)  
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Ⅰ相試験  
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2011-153-2 (一部修正)  
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Ⅰ相臨床試験  
判 定: 承認
- 12 受付番号: 20-129-3 (一部修正)  
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)  
課題名: 特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究  
判 定: 承認
- 13 受付番号: 20-16-16 (一部修正)  
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

- 14 受付番号: 2011 -169 再 (再審査)  
申請者(実施責任者): 辻 崇(整形外科学)  
課題名: 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究  
判定: 承認
- 15 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: 承認
- 16 受付番号: 2011 -209 再 (再審査)  
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: 承認
- 17 受付番号: 2011 -217 再 (再審査)  
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: 承認
- 18 受付番号: 2011 -233 再 2 (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: 承認
- 19 受付番号: 2011 -191 (新規)  
申請者(実施責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))  
課題名: クロウン病の小腸狭窄に対する内視鏡的バルーン拡張術の有用性、安全性に関する検討: オープンラベル前向き観察試験  
判定: 承認
- 20 受付番号: 2011 -281 (新規)  
申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 腹腔鏡下前立腺全摘出術後のリンパ嚢腫の発生予防に関する検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2011 -290 (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: 腎の類上皮性欠陥筋脂肪腫の画像所見の検討  
判定: 承認

- 22 受付番号: 2011-291 (新規)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 抗酸化サプリメント摂取による眼所見と生体酸化ストレスマーカー変化の調査  
判定: 不承認
- 23 受付番号: 2011-292 (新規)  
申請者(実施責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 眼所見と生体酸化ストレスマーカーの調査  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 24 受付番号: 2011-293 (新規)  
申請者(実施責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
課題名: PPI 抵抗性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照比較試験(六君子湯第2試験)  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 25 受付番号: 2011-295 (新規)  
申請者(実施責任者): 大塚 崇(外科学(呼吸器))  
課題名: 肺癌に対するアプローチ方法(胸腔鏡下または胸腔鏡補助下)による術後の痛みの評価  
判定: 保留
- 26 受付番号: 2011-296 (新規)  
申請者(実施責任者): 黒田 達夫(外科学(小児))  
課題名: 「小児がん長期ケア事業」(シームレスな地域連携医療・どこでも MY 病院構想による小児がん患者の生涯にわたる QOL 向上に向けた実証事業)  
判定: 承認
- 27 受付番号: 2011-298 (新規)  
申請者(実施責任者): 山上 亘(産婦人科学)  
課題名: 子宮体癌/複雑型子宮内膜異型増殖症患者に対する妊孕性温存療法の精神的影響の検討  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-299 (新規)  
申請者(実施責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))  
課題名: 心房中隔欠損(ASD)症患者における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: 条件付承認(事務局確認)
- 29 受付番号: 2011-300 (新規)  
申請者(実施責任者): 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

- 30 受付番号: 2011-301 (新規)  
 申請者(実施責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
 課題名: 根治的手術が施行された腎細胞癌患者の手術の危険因子・予後予測因子の検討  
 判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-302 (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: 食道癌術前評価における気管支動脈3次元CT血管造影の有用性の調査  
 判定: 承認
- 32 受付番号: 2011-303 (新規)  
 申請者(実施責任者): 安樂 真樹(外科学(呼吸器))  
 課題名: 浸潤型胸腺腫における手術と術後放射線療法の予後にあたえる影響の解析  
 判定: 保留
- 33 受付番号: 2011-304 (新規)  
 申請者(実施責任者): 田坂 定智(内科学(呼吸器))  
 課題名: 炎症性肺疾患患者における肺泡マクロファージ表現型の検討  
 判定: 承認
- 34 受付番号: 2011-305 (新規)  
 申請者(実施責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))  
 課題名: 経皮的冠動脈インターベンション実施時における『説明と同意』に関する調査  
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 35 受付番号: 2011-306 (新規)  
 申請者(実施責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)  
 課題名: 潰瘍性大腸炎に対するタクロリムス外来治療の有効性と安全性の検討  
 判定: 承認
- 36 受付番号: 2011-307 (新規)  
 申請者(実施責任者): 池上 博泰(整形外科科学)  
 課題名: 健常成人における肩関節の形態学的特徴に関する研究  
 判定: 承認
- 37 受付番号: 2011-308 (新規)  
 申請者(実施責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: ヒュミラ皮下注40mg シリンジ0.8mL 特定使用成績調査 「日本人関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ(D2E7)による関節破壊進展防止試験(M06-859)」追跡調査からの観察期間延長調査 -  
 判定: 承認
- 38 受付番号: 2011-309 (新規)  
 申請者(実施責任者): 三輪 雅之(小児科学)

課題名: 血中尿中ステロイドプロファイルを用いた早産児副腎機能解析  
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 39 受付番号: 2011-310 (新規)  
申請者(実施責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))  
課題名: 多施設共同研究による新規腫瘍マーカーの探索と有用性の検討  
判定: 承認
- 40 受付番号: 2011-311 (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: 腹腔鏡下左結腸・直腸切除術での DST 吻合における Tri-Staple の安全性、有効性に関する単施設前向き観察研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2011-314 (新規)  
申請者(実施責任者): 冨永 英一郎(産婦人科学)  
課題名: 卵巣癌患者の腹水中癌細胞を用いた抗がん剤の細胞増殖抑制効果の評価系に関する検討  
判定: 承認
- 42 受付番号: 2011-317 (新規)  
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学(婦人科))  
課題名: CIN2、CIN3/AIS 及び子宮頸癌患者でのヒトパピローマウィルス遺伝子型分布の調査  
判定: 承認
- 43 受付番号: 2011-318 (新規)  
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学(婦人科))  
課題名: 更年期外来を受診するうつ病性障害患者におけるデュロキセチンのうつ症状改善効果に関する研究  
判定: 承認
- 44 受付番号: 2011-319 (新規)  
申請者(実施責任者): 鳥居 秀成(眼科学)  
課題名: 有水晶体眼内レンズ挿入術前後の高次収差の比較  
判定: 承認

## 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

- 45 受付番号: 2011-202-2 (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: 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)
- 46 受付番号: 2011-139 再 (再審査)

- 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: 条件付承認(事務局確認)
- 48 受付番号: 2011-294 (新規)  
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
課題名: EGFR 遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単  
独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペメトレキセド併用療法との第 Ⅲ 相  
比較試験(NEJ009)  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 49 受付番号: 2011-297 (新規)  
申請者(実施責任者): 池上 博泰(整形外科)  
課題名: 関節リウマチによる肩関節症状に対する微小管塞栓療法の安全性と有効性に  
ついての研究  
判定: 再審査
- 50 受付番号: 2011-312 (新規)  
申請者(実施責任者): 浜本 康夫(内科学(消化器))  
課題名: 切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタビン CDDP+WT1 ペプチドワクチン  
併用科学免疫療法とゲムシタビン+CDDP 治療の第 Ⅲ 相試験 Ver 2.7.3  
判定: 再審査
- 51 受付番号: 2011-313 (新規)  
申請者(実施責任者): 佐藤 俊朗(杏林製薬・旭化成クラレメディカル寄附講座)  
課題名: 培養大腸癌細胞の遺伝子変異同定と増殖因子感受性の検討  
判定: 再審査
- 52 受付番号: 2011-315 (新規)  
申請者(実施責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学(産科))  
課題名: 女性生殖器官の機能とその幹細胞に関する研究(16-47号)の同意書取り直  
し  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 53 受付番号: 2011-316 (新規)  
申請者(実施責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学(産科))  
課題名: 性分化疾患・性成熟疾患における遺伝的原因の探索  
判定: 条件付承認(事務局確認)

以上