

医学部倫理委員会記録(23-10)

日時：平成24年2月27日(月) 17:00～21:00

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、仲嶋一範、小崎健次郎、樽井正義、奈良雅俊、
矢田部菜穂子、唐澤貴夫、天野慎介、田村京子

予備審査委員・神山圭介、川田哲也

欠席者：委員・半田誠、村田満、安井正人、木村チヅ子、大岩ゆり

事務局：総務課(鎌倉、吉野、小倉)

(以上、敬称略)

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： 2009-75-6 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名： 320列CTを用いた冠動脈形態と心筋血流の評価に関する国際多施設共同研究
判定： 承認
- 2 受付番号： 2010-006-4 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 細江 直樹(内科学(消化器))
課題名： 無症状低用量アスピリン内服患者における小腸病変のサーベイランス
判定： 承認
- 3 受付番号： 2010-013-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 今西 順久(耳鼻咽喉科学)
課題名： 頭頸部癌病理組織保存標本を用いた臨床病理学的検討による転移、治療効果および予後の予測因子の解明
判定： 再審査
- 4 受付番号： 2010-051-6 (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
- 5 受付番号： 2010-313-2 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 菊地 栄次(泌尿器科学)
課題名： 上部尿路上皮癌におけるDNAメチル化を利用した新規診断・予後マーカーの確立
判定： 条件付承認(委員長確認)

- 6 受付番号: 2010-328-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 中島 秀明(内科学(血液))
課題名: 造血管腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題: 白血病幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的治療薬の開発(中外製薬との共同研究)
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 2011-001-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))
課題名: 青少年の日常生活と脳腫瘍(Mobi kids Japan)
判定: 承認
- 8 受付番号: 2011-061-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 眼内レンズのグリスニングが視機能に与える影響
判定: 承認
- 9 受付番号: 2011-125-2 (一部修正)
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
- 10 受付番号: 2011-159-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 河上 裕(先端研(細胞))
課題名: がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
判定: 承認
- 11 受付番号: 20-146-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 笹部 潤平(解剖学)
課題名: 神経疾患における診断マーカーの網羅的探索
判定: 承認
- 12 受付番号: 2011-225 再 (再審査)
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: 承認
- 13 受付番号: 2011-280 再 (再審査)
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스에活用する研究 -
判定: 承認
- 14 受付番号: 2011-288 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)

- 課題名: 根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対するエベロリムスの有効性および安全性の検討
判定: 承認
- 15 受付番号: 2011-320 (新規)
申請者(実施責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 子宮体癌における癌の発生局在ご Lynch 症候群・DNA ミスマッチ修復異常との関連性についての後方視的検討
判定: 承認
- 16 受付番号: 2011-321 (新規)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 妊娠糖尿病における産後糖代謝異常発症の予知指標に関する検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 17 受付番号: 2011-323 (新規)
申請者(実施責任者): 柴田 護(内科学(神経))
課題名: 神経内科における通院てんかん患者の実態調査
判定: 承認
- 18 受付番号: 2011-327 (新規)
申請者(実施責任者): 田坂 定智(内科学(呼吸器))
課題名: 呼吸器疾患における呼吸音解析アルゴリズムの開発
判定: 承認
- 19 受付番号: 2011-332 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: 成人呼吸器感染症の原因菌の薬剤感受性に関する検討(全国サーベイランス)
判定: 承認
- 20 受付番号: 2011-333 (新規)
申請者(実施責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: 小児科領域感染症における耐性菌に関する研究
判定: 承認
- 21 受付番号: 2011-334 (新規)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)
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
- 22 受付番号: 2011-337 (新規)
申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎における腸内フローラの変化の検討
判定: 承認
- 23 受付番号: 2011-338 (新規)
申請者(実施責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)

課題名: チロシンキナーゼ阻害剤治療における新たな治療標的の同定、薬剤体制の解明及び克服、有効性予想を可能にするゲノムプロファイルの同定
判定: 承認

24 受付番号: 2011-339 (新規)
申請者(実施責任者): 河尻 拓之(外科学(心臓血管))
課題名: 僧帽弁形成術におけるloop法の優位性の研究
判定: 条件付承認(事務局確認)

25 受付番号: 2011-341 (新規)
申請者(実施責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: うつ病患者におけるセルトラリン治療反応者と非反応者の前頭葉活動の比較:NIRSによる脳機能イメージング研究
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

26 受付番号: 2011-269再 (再審査)
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: 承認

27 受付番号: 2011-282再 (再審査)
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: 条件付承認(委員長確認)

28 受付番号: 2011-325 (新規)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科)
課題名: 骨粗鬆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)

29 受付番号: 2011-326 (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術後の尿道カテーテル早期抜去の臨床効果の検証
判定: 条件付承認(事務局確認)

30 受付番号: 2011-329 (新規)
申請者(実施責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心嚢内視鏡ガイド下心外膜カテーテルアブレーション技術の開発研究
判定: 条件付承認(委員長確認)

31 受付番号: 2011-330 (新規)
申請者(実施責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)
課題名: クロウン病活動性評価のためのMRエンテログラフィー(MRE)の有用性の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 32 受付番号: 2011-331 (新規)
申請者(実施責任者): 井上 詠(内視鏡センター)
課題名: 東アジア人におけるクローン病疾患感受性遺伝子の同定
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 33 受付番号: 2011-335 (新規)
申請者(実施責任者): 結城 賢弥(眼科学)
課題名: 次世代多目的コホート研究における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 34 受付番号: 2011-336 (新規)
申請者(実施責任者): 岩波 明生(整形外科)
課題名: 脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2011-342 (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・関連疾患群の発症機構の解明と治療法の開発
判定: 承認
- 36 受付番号: 2011-343 (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: 転移・再発乳がんに対するアンスラサイクリン系薬剤とティーエスワンのランダム化比較試験
判定: 承認
- 37 受付番号: 2011-344 (新規)
申請者(実施責任者): 小川 葉子(眼科学)
課題名: IgG4+MOLPS(IgG4 関連多臓器リンパ増殖症候群)のステロイド治療指針を決定するための第 相多施設共同前方視的治療研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2011-345 (新規)
申請者(実施責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 日本人の遺伝性乳がん卵巣がん(HBOC)症例に対する BRCA1/2 遺伝子検査・遺伝子検査費用の軽減と高リスク群同定に関する研究 -
判定: 条件付承認(委員長確認)

以上