

医学部倫理委員会記録(23-11)

日時：平成24年3月26日（月）17:00～20:30

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、木村チヅ子、半田誠、樽井正義、奈良雅俊、
天野慎介、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、田村京子

予備審査委員・神山圭介

欠席者：委員・仲嶋一範、安井正人、小崎健次郎、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： 18-74-4 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 相澤 義泰（内科学（循環器））
課題名： 致死性不整脈疾患の遺伝子診断と臨床応用（多施設登録研究）
判 定： 承認
- 2 受付番号： 19-81-6 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 平沢 晃（産婦人科学）
課題名： ゲノムワイドスクリーニング法を用いた産婦人科疾患関連遺伝子の探索
およびゲノム情報に基づいた個別化治療法の確立
判 定： 承認
- 3 受付番号： 19-88-6 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 海老沼 浩利（内科学（消化器））
課題名： C型慢性肝疾患患者に対する分岐鎖アミノ酸(BCAA)顆粒製剤長期投与の
臨床効果についての検討
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2009-281-2 （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： 切除不能・再発胃癌に対する Paclitaxel/Cisplatin/TS-1 併用療法の臨
床第Ⅰ相試験(KOGC-02)
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2009-8-4 （一部修正）
申請者(実施責任者)： 別役 智子（内科学（呼吸器））
課題名： 日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究

- 判 定: 承認
- 6 受付番号: 2009-9-6 (一部修正)
申請者(実施責任者): 別役 智子(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: 承認
- 7 受付番号: 2010-028-2 (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: 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける腸内細菌叢の評価
判 定: 承認
- 8 受付番号: 2010-083-4 (一部修正)
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: 「cobas 4800 HPV Test」の臨床性能試験(試験実施計画書番号: COB-HPV-215)
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2010-113-2 (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: 下肢リンパ浮腫患者のリハビリテーションに関する研究 非接触 3次元
デジタイザを用いた・Perometerを用いた下肢体積測定法の妥当性及び
信頼性の検討
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2010-122-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 中村 雅也(整形外科)
課題名: 筋骨格系の慢性疼痛に係わる調査研究
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2010-196-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病患者の骨折リスク調査
判 定: 承認
- 12 受付番号: 2010-238-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: 萎縮性膣炎に伴う膣乾燥症状に対するピロカルピン塩酸塩の有効性及び
安全性の検討
判 定: 承認
- 13 受付番号: 2010-247-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 田中 正巳(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病網膜合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによる
LDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY)
判 定: 承認

- 14 受付番号: 2010 -257 -3 (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
- 15 受付番号: 2010 -300 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 福永 興壺(内科学(呼吸器))
課題名: 鼻炎合併喘息における QOL に関する観察研究
判定: 承認
- 16 受付番号: 2011 -035 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
課題名: 厚生労働科学研究費補助金 難治性疾患克服研究事業「難治性炎症性腸疾患のゲノムおよびエピゲノム解析による病因・病態・治療抵抗性機序の解明」 難治性炎症性腸疾患のゲノムおよびエピゲノム解析による病因・病態・治療抵抗性機序の解明 -
判定: 承認
- 17 受付番号: 2011 -239 -2 (一部修正)
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: 承認
- 18 受付番号: 2011 -246 -2 (一部修正)
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療養体験
判定: 承認
- 19 受付番号: 2011 -260 -2 (一部修正)
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(PRISM study)
判定: 承認
- 20 受付番号: 2011 -264 -2 (一部修正)
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: 承認
- 21 受付番号: 2011 -284 -2 (一部修正)
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: 承認
- 22 受付番号: 2011-310-2 (一部修正)
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
- 23 受付番号: 2011-316-2 (一部修正)
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: 承認
- 24 受付番号: 20-149-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 谷川原 祐介 (臨床薬剤学)
課題名: 「化学療法未治療の進行・再発結腸・直腸癌患者に対する mFOLFOX6 (エルプラット+5-FU/1-LV)+ペバシズマブの第 Ⅲ 相臨床試験」に伴うプロテオーム、メタボローム分析
判 定: 承認
- 25 受付番号: 20-16-17 (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
- 26 受付番号: 2011-212 再 2 (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)の全ゲノム配列解析による長寿素因の解析
判 定: 保留
- 27 受付番号: 2011-312 再 (再審査)
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化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 付随研究「免疫学的反応の検出および免疫モニタリング」(細胞表面マーカー、MLPC、抗 WT1 抗体等を用いた免疫学的評価)
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2011-313 再 (再審査)
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: 承認
- 29 受付番号: 2011-346 (新規)
申請者(実施責任者): 山澤 稚子 (臨床検査医学)

- 課題名: クロストリジウムディフィシルキットの検討
判 定: 承認
- 30 受付番号: 2011-347 (新規)
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(臨床検査医学)
課題名: 一般細菌検査検体における分画培地の検討
判 定: 承認
- 31 受付番号: 2011-348 (新規)
申請者(実施責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録
情報に基づく研究
判 定: 承認
- 32 受付番号: 2011-349 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究 TAM-10
判 定: 承認
- 33 受付番号: 2011-351 (新規)
申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 小児固形腫瘍観察研究
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2011-354 (新規)
申請者(実施責任者): 清水 隆之(内科学(血液))
課題名: JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とし
た 5 年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究)
判 定: 承認
- 35 受付番号: 2011-355 (新規)
申請者(実施責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)
課題名: シングルバルーン小腸内視鏡と新型シングルバルーン小腸内視鏡(受動
彎曲、高伝達挿入部装備)とランダム化比較試験
判 定: 承認
- 36 受付番号: 2011-356 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 自動嗅覚検査装置を用いた測定とリハビリテーション効果の解析
判 定: 承認
- 37 受付番号: 2011-357 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 簡易型脳波計測装置を用いた耳鳴りに対する客観的評価について
判 定: 再審査

- 38 受付番号: 2011-358 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 初発慢性期の慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率を検討する多施設前方視的共同試験
判定: 承認
- 39 受付番号: 2011-359 (新規)
申請者(実施責任者): 目黒 周(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 体系化された血糖測定法のインスリン非使用 2 型糖尿病患者に対する効果の検証
判定: 承認
- 40 受付番号: 2011-360 (新規)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(整形外科)
課題名: 骨粗鬆症治療におけるマンスリー製剤に関する研究
判定: 承認
- 41 受付番号: 2011-361 (新規)
申請者(実施責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
課題名: 炎症性腸疾患患者血漿アミノ酸プロファイルを用いた臨床マーカーの確立
判定: 承認
- 42 受付番号: 2011-362 (新規)
申請者(実施責任者): 山澤 稚子(臨床検査医学)
課題名: ゾシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績調査(2 回目) - ゾシンの各種細菌に対する耐性化状況の確認 -
判定: 承認
- 43 受付番号: 2011-363 (新規)
申請者(実施責任者): 新庄 正宜(感染制御センター)
課題名: 臨床研究を行う際の、残余検体の保管について(感染制御センター)
判定: 保留
- 44 受付番号: 2011-364 (新規)
申請者(実施責任者): 中村 雅也(整形外科)
課題名: 中枢神経疾患に対する磁気共鳴画像・ミエリンマップによる評価法の確立
判定: 承認
- 45 受付番号: 2011-365 (新規)
申請者(実施責任者): 長田 浩彦(泌尿器科学)
課題名: ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の治療実態調査

- 判 定: 承認
- 46 受付番号: 2011-366 (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: 血液透析患者におけるカルチニン製剤の効果
判 定: 承認
- 47 受付番号: 2011-367 (新規)
申請者(実施責任者): 北東 功(小児科学)
課題名: 新生児の血清中肝細胞増殖因子の測定による慢性肺疾患発症の予測
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2011-368 (新規)
申請者(実施責任者): 三ツ橋 雄之(臨床検査医学)
課題名: 自動血球計数機のデータ解説書作成への協力
判 定: 承認
- 49 受付番号: 2011-370 (新規)
申請者(実施責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))
課題名: 閉塞性肥大型心筋症における経皮的心筋中隔アルコール焼灼術の有効性に関する検討
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2011-372 (新規)
申請者(実施責任者): 相澤 義泰(内科学(循環器))
課題名: 心電図システムを利用した右脚ブロック心電図の特徴の検討
判 定: 承認
- 51 受付番号: 2011-377 (新規)
申請者(実施責任者): 加藤 淳(内科学(血液))
課題名: 本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究
判 定: 承認
- 52 受付番号: 2011-381 (新規)
申請者(実施責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))
課題名: 炎症性腸疾患における好中球機能の検討
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2011-382 (新規)
申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 成人特発性血小板減少性紫斑病(ITP: immune thrombocytopenia)の多施設・前向き国際疾患登録研究
判 定: 承認

- 54 受付番号: 2011-383 (新規)
 申請者(実施責任者): 尾関 直毅(眼科学)
 課題名: 実用視力による緑内障患者の生活の質の評価
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 55 受付番号: 2011-384 (新規)
 申請者(実施責任者): 芝 大介(眼科学)
 課題名: 360度スーチャートラベクトロミーの成績・合併症に関する前向きコホート研究
 判定: 再審査
- 56 受付番号: 2011-385 (新規)
 申請者(実施責任者): 中島 理加(医学教育統轄センター)
 課題名: 医学生が受ける製薬企業からの利益供与の現状に関する多施設横断研究
 判定: 承認
- 57 受付番号: 2011-386 (新規)
 申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)
 課題名: 子宮体癌における宿主抗腫瘍免疫に関与する新たな予後因子についての研究
 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。

- 58 受付番号: 2011-350 (新規)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 Ⅲ 相臨床試験 JPLSGALL-T11
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 59 受付番号: 2011-352 (新規)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用 BU+Flu+L-PAM 前処置法による同種造血幹細胞移植第 Ⅲ 相臨床試験 JMML-11
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 60 受付番号: 2011-353 (新規)
 申請者(実施責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第 Ⅲ 相臨床試験 MLL-10
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2011-371 (新規)

- 申請者(実施責任者): 田坂 定智 (内科学 (呼吸器))
 課題名: 気腫合併肺線維症患者における肺局所サイトカイン濃度の検討
 判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 62 受付番号: 2011-373 (新規)
 申請者(実施責任者): 羽鳥 英樹 (麻酔学)
 課題名: スガマデクス投与後の再挿管のためのロクロニウム投与量の検討
 判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 63 受付番号: 2011-374 (新規)
 申請者(実施責任者): 長田 浩彦 (泌尿器科学)
 課題名: 去勢抵抗性前立腺癌(CRPCa)の骨粗鬆症転移患者を対象としたゾレドロン酸の循環腫瘍細胞 (CTCs) に対する検討試験
 判 定: 条件付承認 (委員長確認)
- 64 受付番号: 2011-379 (新規)
 申請者(実施責任者): 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ベ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: 条件付承認 (事務局確認)
- 65 受付番号: 2011-380 (新規)
 申請者(実施責任者): 水野 隆一 (泌尿器科学)
 課題名: 進行性腎細胞癌患者に対する分子標的治療の有害事象・有効性と関連する遺伝子多型の探索
 判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 66 受付番号: 2011-387 (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: ステージ 胃癌術後栄養管理における、成分栄養剤エレンタール の長期投与の有用性に関する研究
 判 定: 条件付承認 (事務局確認)

以上