

医学部倫理委員会記録(24-1)

日時：平成24年4月20日(金) 17:00~21:10

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、吉田一成、仲嶋一範、奈良雅俊、矢田部菜穂子、
唐澤貴夫、天野慎介、

予備審査委員・神山圭介、吉村公雄

欠席者：委員・安井正人、小崎健次郎、樽井正義、木村チヅ子、田村京子、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： 15-107-3 (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： 浸潤子宮頸癌を対象とした妊孕能温存手術、abdominal radical trachelectomy(腹式広汎性子宮頸部切除術)の実施
判定： 承認
- 2 受付番号： 16-17-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名： 骨代謝疾患における骨吸収メカニズムの解析研究
判定： 承認
- 3 受付番号： 16-26-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名： 多施設患者登録システムによる全身性強皮症の臨床像、自然経過、予後、
病因、治療の反応性の解析
判定： 承認
- 4 受付番号： 18-3-3 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名： 強皮症の遺伝的素因に関する研究
判定： 承認
- 5 受付番号： 18-43-7 (一部修正)
申請者(実施責任者)： 下島 直樹(外科学(小児))
課題名： ヒト腸管における神経堤幹細胞局在とその回収に関する研究
判定： 承認
- 6 受付番号： 2009-118-3 (一部修正)

- 申請者(実施責任者): 名倉 武雄(整形外科学)
課題名: 3次元歩行解析装置を用いた腰部脊柱管狭窄症による歩行障害に対する薬物治療効果判定
判定: 承認
- 7 受付番号: 2009-151-4 (一部修正)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK 術後角膜屈折値による手術矯正量の予測
判定: 再審査
- 8 受付番号: 2009-190-2 (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: カブキ症候群の原因遺伝子の同定
判定: 承認
- 9 受付番号: 2009-203-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(整形外科学)
課題名: 脊椎変性疾患に対する自記式評価を用いた手術治療成績の評価
判定: 承認
- 10 受付番号: 2009-231-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 新たに開発された胎児心電図計を用いた胎児モニタリングに関する臨床研究
判定: 承認
- 11 受付番号: 2009-238-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 気管支鏡検査に伴う発熱及び炎症性サイトカインに対するガレノキサシンの影響に関する研究
判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-248-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名: 糖尿病における骨梁微細構造の解析を目的とした観察研究
判定: 承認
- 13 受付番号: 2009-259-2 (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: 免疫担当細胞の分化誘導及び機能制御に関する in vitro 研究
判定: 承認
- 14 受付番号: 2009-64-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)
課題名: 変形性関節症の診断および進行予測に関する軟骨代謝マーカーの有用性に関する研究
判定: 承認

- 15 受付番号: 2009-84-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 柳橋 達彦(臨床遺伝学センター)
 課題名: 近赤外分光法による多発奇形症候群患者の特異的認知機能の同定
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2009-99-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)
 課題名: 脊椎矯正固定手術における局所骨の骨誘導能に関する研究
 判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-001-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
 課題名: 免疫抑制薬、抗悪性腫瘍薬による B 型肝炎ウイルス再活性化の実態解明と対策法の確立
 判定: 承認
- 18 受付番号: 2010-007-3 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
 課題名: LASIK 術後眼の白内障手術における眼内レンズ度数計算の検討
 判定: 再審査
- 19 受付番号: 2010-018-2 (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: ハラーマン・ストライフ症候群の原因遺伝子の同定
 判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-027-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 高橋 常浩(外科学(一般・消化器))
 課題名: Stage 胃癌根治切除例に対する TS-1+CDDP による術後補助化学療法の検討
 判定: 承認
- 21 受付番号: 2010-063-3 (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 蛍光リンパ管造影法によるリンパ管輸送機能の評価、および保存的療法の効果の検討
 判定: 承認
- 22 受付番号: 2010-095-3 (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: オリオン研究 Oriencia Remission Induction and Outcome Navigation (ORION) Study 「アバタセプト治療による関節リウマチ寛解維持に関する観察研究」
 判定: 承認
- 23 受付番号: 2010-104-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 林 松彦(血液浄化・透析センター)
 課題名: Calciphylaxis Registry による Calciphylaxis 発症要因・予後の調査・

研究

- 判定: 承認
- 24 受付番号: 2010 -105 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 林 松彦(血液浄化・透析センター)
課題名: 慢性透析患者におけるワルファリン内服が臨床経過と calciphilaxis 発症におよぼす影響の観察研究
判定: 承認
- 25 受付番号: 2010 -144 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 渡辺 賢治(漢方医学センター)
課題名: 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築
判定: 承認
- 26 受付番号: 2010 -154 -3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 早産のゲノム疫学研究
判定: 承認
- 27 受付番号: 2010 -184 -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: 関節リウマチ患者を対象としたアダリムマブ 40mg または 80mg とメソトレキサート併用における有効性及び安全性の検討(埼玉医科大学総合医療センターとの共同研究)
判定: 承認
- 28 受付番号: 2010 -232 -3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名: 骨粗鬆症における疾患発症機構解明のための観察研究
判定: 承認
- 29 受付番号: 2010 -248 -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: 心肥大が疑われる患者に対するファブリー病のスクリーニング
判定: 承認
- 30 受付番号: 2010 -266 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 二木 康夫(整形外科)
課題名: MRI を用いた膝前十字靭帯再建術後の移植腱の質的評価に関する研究
判定: 承認
- 31 受付番号: 2010 -277 -2 (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: リツキシマブを含む 1 から 2 レジメンまでの前治療が施行された再発又は難治性の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫及びマントル細胞リンパ腫の患者を対象とした B R(ベンダムスチン、リツキシマブ)併用療法の安全性と有効性の検討
判定: 承認

- 32 受付番号: 2010-294-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)
課題名: 腰部脊柱間狭窄手術後の慢性疼痛発症予防に関する周術期プレガバリン
投与効果
判定: 承認
- 33 受付番号: 2010-306-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 朝倉 敬子(衛生学公衆衛生学)
課題名: 微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査
判定: 承認
- 34 受付番号: 2011-008-3 (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: 治癒切除不能な進行・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)の外来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
- 35 受付番号: 2011-017-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科学)
課題名: 脊椎椎体骨折に対する Balloon kyphoplasty (経皮的後弯矯正術)の実
施
判定: 承認
- 36 受付番号: 2011-026-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 榎本 宏之(整形外科学)
課題名: 変形性膝関節症に対する高分子ヒアルロン酸関節注入療法の臨床研究
判定: 承認
- 37 受付番号: 2011-030-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK術後眼に対する光線追跡法のOKULIXによる眼内レンズ度数計算精
度
判定: 再審査
- 38 受付番号: 2011-034-2 (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: 『大腸病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性』多施設共同研究
判定: 承認
- 39 受付番号: 2011-046-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 富田 紘史(外科学(小児))
課題名: 小児肝疾患における elastography における肝硬度測定の有用性の検討
判定: 承認
- 40 受付番号: 2011-053-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 新規狭帯域光イメージングによる消化管粘膜および粘膜下層の観察に関
する研究

- 判 定: 承認
- 41 受付番号: 2011 -107 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名: 変形性関節症における疾患発症機構解明のための観察研究
判 定: 承認
- 42 受付番号: 2011 -108 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名: 呼吸器疾患による二次性骨粗鬆症発症機構解明のための観察研究
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2011 -116 -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: 椎間板変性に対する女性ホルモンの作用機序解明のための研究
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2011 -141 -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: 脊推脊髄疾患の治療成績評価の研究 - レジストリーシステムを用いた多施設前向き研究 -
判 定: 承認
- 45 受付番号: 2011 -142 -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: 脊推脊髄疾患の治療成績に関する多施設後ろ向き研究
判 定: 承認
- 46 受付番号: 2011 -159 -3 (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
- 47 受付番号: 2011 -169 -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: 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2011 -203 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 佐藤 和毅(整形外科学)
課題名: スポーツ動作による Over Use Syndrome 発生メカニズム解明のための上肢の運動および力学解析に関する研究
判 定: 承認
- 49 受付番号: 2011 -222 -2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 石井 賢(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

- 50 受付番号: 2011-233-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
課題名: 特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
- 51 受付番号: 2011-245-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 二木 康夫(整形外科)
課題名: 人工膝関節置換術における術前CT-based 3Dプランニングの有効性に関する研究
判定: 承認
- 52 受付番号: 2011-307-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 松村 昇(整形外科)
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
- 53 受付番号: 2011-320-2 (一部修正)
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とDNAミスマッチ修復機能異常との関連性についての後方視的検討
判定: 承認
- 54 受付番号: 2011-331-2 (一部修正)
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: 承認
- 55 受付番号: 20-129-4 (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
- 56 受付番号: 20-191-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 高齢者の進行・再発非小細胞肺癌に対するエルロチニブの有効性と安全性についての検討
判定: 承認
- 57 受付番号: 20-199-2 (一部修正)
申請者(実施責任者): 藤原 俊之(リハビリテーション医学)
課題名: 慢性期脳卒中患者におけるHybrid Assistive Neuromuscular Dynamic Stimulation (HANDS) Therapyの効果
判定: 承認
- 58 受付番号: 20-207-3 (一部修正)
申請者(実施責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
課題名: 食道癌、胃癌幹細胞におけるアポトーシス感受性遺伝子の探索的研究
判定: 承認

- 59 受付番号: 20-209-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 角田 和之(歯科・口腔外科学)
 課題名: 口腔カンジダ症に対する抗真菌性の有効性と安全性の検討
 判定: 承認
- 60 受付番号: 20-54-3 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 名倉 武雄(整形外科)
 課題名: 動作解析による運動器障害メカニズムの解明と新たな治療法開発
 判定: 承認
- 61 受付番号: 20-92-6 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
 課題名: ヒト心筋疾患患者からの 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
- 62 受付番号: 2010-013-2再 (再審査)
 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: 承認
- 63 受付番号: 2011-357再 (再審査)
 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: 承認
- 64 受付番号: 2011-262-2 (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: 先天異常症候群の包括的遺伝子診断システムの構築
 判定: 他
- 65 受付番号: 18-91-13 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 齋藤 康一郎(耳鼻咽喉科学)
 課題名: 喉頭癌関連遺伝子の解析ならびに個々の患者の遺伝的背景の診断法への応用
 判定: 承認
- 66 受付番号: 19-94-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 河奈 裕正(歯科・口腔外科学)
 課題名: 平成20年に厚生労働省申請予定で未認可の -TCP 骨補填材の臨床使用
 判定: 承認
- 67 受付番号: 2011-047-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)

- 者):
 課題名: 統合失調症の寛解状態を維持するための脳内ドパミン受容体遮断の機序
 判 定: 承認
- 68 受付番号: 20-31-2 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 進 伸幸(産婦人科学)
 課題名: 子宮体癌の個別化治療に向けたセンチネルリンパ節の同定に関する研究
 判 定: 承認
- 69 受付番号: 20-60-5 (一部修正)
 申請者(実施責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
 課題名: 膠原病に伴う早期または境界型肺動脈性肺高血圧症に対する薬剤介入の効果の検討
 判 定: 承認
- 70 受付番号: 2012-001 (新規)
 申請者(実施責任者): 谷本 伸弘(放射線診断科)
 課題名: 肝血管筋脂肪腫における早期高濃度静脈還流所見の意義の検討
 判 定: 承認
- 71 受付番号: 2012-003 (新規)
 申請者(実施責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
 課題名: 子宮頸癌における抗癌剤感受性関連遺伝子のエピジェネティック研究
 判 定: 承認
- 72 受付番号: 2012-005 (新規)
 申請者(実施責任者): 清水 隆之(内科学(血液))
 課題名: 染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究
 判 定: 承認
- 73 受付番号: 2012-007 (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: ヒトの膵内分泌細胞の組織学的特徴と糖代謝異常との関連についての検討
 判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 74 受付番号: 2012-008 (新規)
 申請者(実施責任者): 松本 守雄(整形外科)

- 課題名: 胸椎後縦靭帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究
 判定: 承認
- 75 受付番号: 2012-009 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
 課題名: 上部尿路上皮癌手術後の再発予測因子及び再発後の予後予測因子の解析を目的とした国際間多施設共同研究への参加
 判定: 承認
- 76 受付番号: 2012-012 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: ハンディー型血液分析装置エポック性能評価
 判定: 承認
- 77 受付番号: 2012-013 (新規)
 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エピジェネティクスの異常を利用した新規診断・予後マーカーの確立
 審査の結果、承認いたしました。
 判定: 承認
- 78 受付番号: 2012-014 (新規)
 申請者(実施責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
 課題名: 日本語版骨髄増殖性腫瘍症状評価質問表の検証研究
 判定: 承認
- 79 受付番号: 2012-015 (新規)
 申請者(実施責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
 課題名: JCOG1110-A 根治手術が実施された上部尿路癌におけるリンパ節郭清術の意義と術後の膀胱発に関する調査
 判定: 承認
- 80 受付番号: 2012-016 (新規)
 申請者(実施責任者): 緒方 寿夫(形成外科学)
 課題名: 頬骨骨折の骨折パターンによる分類
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 81 受付番号: 2012-019 (新規)
 申請者(実施責任者): 志水 秀行(外科学(心臓血管))
 課題名: 全弓部大動脈人工血管置換術における脳分離体外循環中の分枝血流量に関する検討
 判定: 条件付承認(委員長確認)

- 82 受付番号: 2012-024 (新規)
 申請者(実施責任者): 藤島 清太郎(救急医学)
 課題名: 石綿曝露者における悪性胸膜中皮腫早期診断のためのバイオマーカー開発
 判定: 承認
- 83 受付番号: 2012-028 (新規)
 申請者(実施責任者): 根岸 一乃(眼科学)
 課題名: 白内障術後の角膜収差の変化
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 84 受付番号: 2012-029 (新規)
 申請者(実施責任者): 香坂 俊(第一三共寄附講座)
 課題名: 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究
 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。

- 85 受付番号: 2011-375 (新規)
 申請者(実施責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
 課題名: スtentグラフト術後のType2 エンドリークに対するCTガイド下経費的塞栓療法
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 86 受付番号: 2012-002 (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: 乳がんセンチネルリンパ節微小転移における腋窩郭清省略の有用性に関する臨床研究
 判定: 承認
- 87 受付番号: 2012-004 (新規)
 申請者(実施責任者): 清水 隆之(内科学(血液))
 課題名: FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性を安全性の関する臨床第 Ⅰ 相試験
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 88 受付番号: 2012-006 (新規)
 申請者(実施責任者): 清水 隆之(内科学(血液))

- 課題名: 成人 core binding factor 急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法
の K I T 遺伝子型別反応性を評価する臨床第 Ⅲ 相試験
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 89 受付番号: 2012-010 (新規)
申請者(実施責任者): 神崎 晶 (耳鼻咽喉科学)
課題名: 耳鳴または、聴覚過敏を呈する患者の臨床的特徴と治療効果に関連する
遺伝子背景の検討
判 定: 再審査
- 90 受付番号: 2012-011 (新規)
申請者(実施責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 慢性腎臓病合併高血圧患者に対する 遮断薬の効果の検討
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 91 受付番号: 2012-017 (新規)
申請者(実施責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎およびクローン病の病因、病態解明のための免疫学的なら
びに分子生物学的研究
判 定: 再審査
- 92 受付番号: 2012-018 (新規)
申請者(実施責任者): 松岡 克善 (内科学 (消化器))
課題名: クローン病のリスク因子に関する多施設共同・症例対照研究
判 定: 再審査
- 93 受付番号: 2012-022 (新規)
申請者(実施責任者): 富田 紘史 (外科学 (小児))
課題名: 内肛門括約筋弛緩不全に対するボツリヌス毒素注入療法の有用性の検
討
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 94 受付番号: 2012-025 (新規)
申請者(実施責任者): 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 株使用はつ
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: 条件付承認 (事務局確認)
- 95 受付番号: 2012-026 (新規)
申請者(実施責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名: 小児組織・小児固形がん幹細胞および循環腫瘍細胞の分離・同定、培養
技術の確立

判 定： 条件付承認（事務局確認）

以上