医学部倫理委員会記録(24-3)

日時：平成24年6月25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、半田誠、木村チヅ子、吉田一成、小崎健次郎、樽井正義、
奈良雅俊、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、田村京子

予備審査委員・神山圭介、山田健人

欠席者：委員・村田満、仲嶋一範、安井正人、天野慎介

事務局：総務課(鎌倉、吉野、小倉)、クリニカルリサーチセンター(柳川)

オブザーバー：クリニカルリサーチセンター(高嶋)

(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： 15-92-3 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 岡野 栄之(生理学)
課題名： ヒト神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究
判定： 承認
- 2 受付番号： 17-52-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 藤原 俊之(リハビリテーション医学)
課題名： 経頭蓋直流電気刺激のリハビリテーションへの応用に関する検討
判定： 不承認
- 3 受付番号： 18-112-4 (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： 高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明
判定： 承認
- 4 受付番号： 19-33-3 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))
課題名： 臨床病期 (clinical T1N0M0) 食道癌に対する食道切除術と化学放射線療法同時併用療法 (CDDP+5FU+RT) のランダム化比較試験 - JAPAN Clinical Oncology Group (JCOG) 0502
判定： 承認
- 5 受付番号： 2009-162-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))
課題名： 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 / 相試験
判定： 承認

- 6 受付番号: 2010-051-7 (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
- 7 受付番号: 2010-089-6 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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 Ⅲ 相臨床試験
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-093-4 (一部修正)
申請者(研究責任者): 河村 朗夫(内科学(循環器))
課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法また
は通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of
Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin
in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]
判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-110-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))
課題名: 臨床病期 / Ⅳ 期(T4 を除く)胸部食道がんに対する 5-FU+シスプラチ
ンと放射線同時併用療法による術前化学放射線療法の実施可能性試験
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-158-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障手術後裸眼視力に影響する因子の検討
判定: 承認
- 11 受付番号: 2010-201-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 小川 郁(耳鼻咽喉科学)
課題名: アレルギー性鼻炎を合併する睡眠時無呼吸症候群患者に対する鼻炎治療
薬を用いた持続陽圧療法の改善の検討
判定: 承認
- 12 受付番号: 2010-309-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎合併サイトメガロウイルス腸炎の診断と治療コンセンサ
ス作成プロジェクト
判定: 承認
- 13 受付番号: 2011-028-2 (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
- 14 受付番号: 2011-037-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心房細動カテーテルアブレーション時の抗凝固療法についての研究(ダ
ビガトランとワルファリンとの比較研究)
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2011-049-4 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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 1 相臨床試験
判 定: 承認
- 16 受付番号: 2011-097-3 (一部修正)
申請者(研究責任者): 松本 秀男(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
- 17 受付番号: 2011-115-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)
課題名: 内眼手術におけるプリリアントブルーGによる染色
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号: 2011-153-3 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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 1 相臨床試験
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2011-185-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))
課題名: 癌化学療法における悪心嘔吐観察研究
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2011-195-2 (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: 2 型糖尿病患者の血清ビリルビン濃度と細小血管障害・大血管障害との
関連
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2011-250-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学(産科))
課題名: 胎盤を介した母体胎児間物質透過メカニズムに関する研究
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2011-279-3 (一部修正)

- 申請者(研究責任者): 津崎 晃一(麻醉学)
課題名: 術後疼痛を増強させる因子の解明
判定: 承認
- 23 受付番号: 2011-315-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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
判定: 承認
- 24 受付番号: 2011-337-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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
- 25 受付番号: 2011-381-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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
- 26 受付番号: 20-16-18 (一部修正)
申請者(研究責任者): 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
- 27 受付番号: 2012-018-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 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: 承認
- 28 受付番号: 2012-039-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 森田 林平(微生物学・免疫学)
課題名: ヒトCD4細胞を他系列の免疫細胞へ直接変換する方法の開発
判定: 承認
- 29 受付番号: 2012-047-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 秋山 結美子(看護部)
課題名: 低VOCクベース用体圧分散マットレスの臨床的試用評価
判定: 承認
- 30 受付番号: 2012-041 (新規)
申請者(研究責任者): 中村 雅也(整形外科学)
課題名: 脊髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 31 受付番号: 2012-044 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: ヒト胆汁・膵液中に発現するDNAおよびRNAの次世代シーケンサーによる解析

- 判 定: 承認
- 32 受付番号: 2012-059 (新規)
申請者(研究責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
課題名: 消化器癌骨転移における予後因子の検討
判 定: 承認
- 33 受付番号: 2012-079 (新規)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: PNH レジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2012-080 (新規)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎に対するタクロリムスとインフリキシマブの治療効果の検討
判 定: 承認
- 35 受付番号: 2012-081 (新規)
申請者(研究責任者): 松岡 克善(内科学(消化器))
課題名: 消化器疾患における便中カルロブラクチンの有用性の検討
判 定: 承認
- 36 受付番号: 2012-082 (新規)
申請者(研究責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
課題名: 肝細胞癌(HCC)における背景因子・治療効果・予後の解析(多施設共同研究)
判 定: 承認
- 37 受付番号: 2012-083 (新規)
申請者(研究責任者): 今西 順久(耳鼻咽喉科学)
課題名: 多施設共同による唾液線導管癌の後方視的観察研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2012-084 (新規)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 音提示による生理機能変化の測定 - 耳鳴の他覚的検査確立へむけた研究 -
判 定: 承認
- 39 受付番号: 2012-085 (新規)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 耳鳴患者に対する運動療法
判 定: 承認
- 40 受付番号: 2012-086 (新規)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 機能的MRI画像を用いた耳鳴における経頭蓋直流電気刺激(tDCS)治療による聴覚可塑性機構の解明

- 判 定: 再審査
- 41 受付番号: 2012-087 (新規)
申請者(研究責任者): 津田 浩史(産婦人科学)
課題名: 婦人科悪性腫瘍の薬物反応に関連する遺伝子の探索およびゲノム情報に基づいた個別化治療の確立
判 定: 保留
- 42 受付番号: 2012-088 (新規)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 妊娠糖尿病の管理に関する疫学研究
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2012-089 (新規)
申請者(研究責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
課題名: 本邦における着床前遺伝子診断実施の現状および着床前遺伝子診断により生まれた児の長期予後の研究
判 定: 保留
- 44 受付番号: 2012-090 (新規)
申請者(研究責任者): 浜谷 敏生(産婦人科学)
課題名: 子宮内膜症の病態解明および新規治療法の探索
判 定: 承認
- 45 受付番号: 2012-091 (新規)
申請者(研究責任者): 志水 秀行(外科学(心臓血管))
課題名: 弓部大動脈瘤手術後における弓部分枝血流に関する臨床的検討
判 定: 承認
- 46 受付番号: 2012-093 (新規)
申請者(研究責任者): 中川 健(泌尿器科学)
課題名: アルドステロン産生腺腫発生のメカニズム解明
判 定: 保留
- 47 受付番号: 2012-094 (新規)
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)
課題名: 限局性前立腺における、前立腺生検時の前立腺内繊維化と前立腺摘除術時間との関連性の検討
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2012-095 (新規)
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)
課題名: 限局性前立腺癌に対する前立腺摘除術の周術期成績・予後予測因子の検討
判 定: 承認
- 49 受付番号: 2012-096 (新規)
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)

- 課題名: 腹腔鏡下前立腺全摘術における一方向性有棘縫合糸 (V-loc™ Absorbable Closure device) を用いた膀胱尿道吻合の検討
判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 50 受付番号: 2012-097 (新規)
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: 四肢リンパ浮腫に対する蛍光リンパ管造影検査の実施
判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 51 受付番号: 2012-098 (新規)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断科))
課題名: 冠動脈CTにおけるランジオロール塩酸塩使用による被曝低減の試み
判定: 承認
- 52 受付番号: 2012-099 (新規)
申請者(研究責任者): 村上 康二 (放射線科学 (診断科))
課題名: 人間ドック受診者を対象としたFDG-PETによるアルツハイマー病発症前診断法の確立
判定: 承認
- 53 受付番号: 2012-100 (新規)
申請者(研究責任者): 山田 健人 (病理学)
課題名: 悪性中皮腫のヒト化CD26抗体療法の確立及び化学療法剤の有効性評価に有用な新規疾患関連バイオマーカーの開発
判定: 再審査
- 54 受付番号: 2012-101 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: LASIK術後眼の白内障手術における、新しい眼内レンズ度数計算の検討
判定: 承認
- 55 受付番号: 2012-102 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: LASIK術後角膜屈折値による術前角膜屈折値の予測
判定: 承認
- 56 受付番号: 2012-103 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: LASIK術後眼に対する光線追跡法OKULIXによる眼内レンズ度数計算精度の検討
判定: 承認
- 57 受付番号: 2012-104 (新規)
申請者(研究責任者): 田中 正巳 (内分泌代謝ネットワーク医学講座)
課題名: DPP-4阻害薬からミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボース配合錠 (グルベス 配合錠) への切り替えにおける有効性と安全性の検討
判定: 承認
- 58 受付番号: 2012-105 (新規)
申請者(研究責任者): 井上 詠 (内視鏡センター)

- 課題名: 潰瘍性大腸炎患者における内視鏡的粘膜治療と長期経過及び再燃予測
手法の開発
判定: 承認
- 59 受付番号: 2012 -106 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)
課題名: うつ病に対する修正型電気痙攣療法の治療効果に関する後方視的検討
判定: 承認
- 60 受付番号: 2012 -107 (新規)
申請者(研究責任者): 藤原 俊之(リハビリテーション医学)
課題名: 誤嚥性肺炎の発生率と咳嗽力との関係
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2012 -108 (新規)
申請者(研究責任者): 別役 智子(内科学(呼吸器))
課題名: 同種造血幹細胞移植患者における肺合併症の臨床的検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 62 受付番号: 2012 -110 (新規)
申請者(研究責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)
課題名: 歯周外科治療におけるバイオ・リジェネレーション法
判定: 不承認
- 63 受付番号: 2012 -112 (新規)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 血栓塞栓症予防における心房細動カテーテルアブレーションの意義
判定: 承認
- 64 受付番号: 2012 -113 (新規)
申請者(研究責任者): 藤井 多久磨(産婦人科学)
課題名: 「CINtec PLUS kit」の性能試験
判定: 承認
- 65 受付番号: 2012 -114 (新規)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘(放射線科学(診断科))
課題名: 尿路の上皮内癌の画像所見の検討
判定: 承認
- 66 受付番号: 2012 -115 (新規)
申請者(研究責任者): 福永 興吉(内科学(呼吸器))
課題名: 血圧および内分泌ホルモンに与えるメラトニン受容体アゴニストの影響
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 67 受付番号: 2012 -116 (新規)
申請者(研究責任者): 福永 興吉(内科学(呼吸器))
課題名: 睡眠時無呼吸症候群治療(cCAP)導入時におけるメラトニン受容体アゴニストの有用性
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 68 受付番号: 2012 -117 (新規)
 申請者(研究責任者): 福永 興彦(内科学(呼吸器))
 課題名: 睡眠時無呼吸症候群における血圧および内分泌ホルモンの影響
 判定: 承認
- 69 受付番号: 2012 -118 (新規)
 申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
 課題名: 円錐角膜に対する KXL を用いた角膜クロスリンキングの有効性と安全性と安全性
 判定: 再審査
- 70 受付番号: 2012 -119 (新規)
 申請者(研究責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
 課題名: 神経内分泌腫瘍における予後関連バイオマーカーの探索
 判定: 承認
- 71 受付番号: 2012 -120 (新規)
 申請者(研究責任者): 樋口 肇(内科学(消化器))
 課題名: 大腸癌における予後予測バイオマーカーの探索
 判定: 承認
- 72 受付番号: 2012 -121 (新規)
 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: リハビリテーション医としての当院緩和ケアチームでの活動報告
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 73 受付番号: 2012 -122 (新規)
 申請者(研究責任者): 藤野 明浩(外科学(小児))
 課題名: ヒトリンパ管腫由来リンパ管内皮細胞の解析
 判定: 承認
- 74 受付番号: 2012 -123 (新規)
 申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
 課題名: 造血器疾患患者における日和見感染症の検査法の後方視的解析
 判定: 承認
- 75 受付番号: 2012 -124 (新規)
 申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
 課題名: アトピー性皮膚炎寛解導入維持を目的とした新規治療法(プロアクティブ療法)の有効性の検討
 判定: 承認
- 76 受付番号: 2012 -125 (新規)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 課題名: 思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究(第 期; 2012 年 4 月 - 2019 年 12 月)

判 定: 承認

- 77 受付番号: 2012 -126 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 日常診療における目標達成に向けた治療(Treat to Target, T2T)実践のアウトカム測定のためのHAQ調査
判 定: 承認
- 78 受付番号: 2012 -127 (新規)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 同側に耳鳴を伴う一側高度または重度感音難聴に対する、人工内耳の装用効果に関する研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 79 受付番号: 2012 -128 (新規)
申請者(研究責任者): 加藤 真吾(微生物学・免疫学)
課題名: Men who have sex with menを対象とした、HIV/STIs 即日相談の実施及び、唾液検査による HIV 検査相談機会の拡大の可能性に関する研究
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。

- 80 受付番号: 2012 -056 (新規)
申請者(研究責任者): 浜本 康夫(内科学(消化器))
課題名: オキサリプラチン、ペバシズマブを含む初回化学療法不応のKRAS野生型進行・再発結腸・直腸癌に対するFOLFIRI+パニツムマブ併用療法とFOLFIRI+ペバシズマブ併用療法のランダム化第Ⅲ相試験および治療感受性・予後予測因子の探索的研究
判 定: 条件付承認(委員長確認)
- 81 受付番号: 2012 -092 (新規)
申請者(研究責任者): 中川 健(泌尿器科学)
課題名: 腎移植における他剤併用療法の検討 - タクロリムス(グラセプター)・バシリキシマブ・ミゾリピン・ステロイド剤を基本とした治療法の多施設共同研究 -
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 82 受付番号: 2012 -111 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: インフリキシマブによるタイトコントロール治療で導入された関節リウマチの寛解維持に関するランダム化比較試験追跡研究(RRR-Ex study)
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 83 受付番号: 2012 -129 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 慶應義塾大学医学部産婦人科受診者を対象とした、医学研究を目的とし

判定: たバイオソースバンク・データベースの構築
再審査

84 受付番号: 2012 -130 (新規)
申請者(研究責任者): 四津 良平(外科学(心臓血管))
課題名: 自己心膜を用いたステントレス生体弁による僧帽弁手術
判定: 条件付承認(事務局確認)

85 受付番号: 2012 -131 (新規)
申請者(研究責任者): 相磯 貞和(漢方医学センター)
課題名: 乳癌ホルモン療法施行に伴う「ほてり」に対する桂枝茯苓丸の有効性および安全性評価
判定: 条件付承認(事務局確認)

以上