

医学部倫理委員会記録(24-4)

日時：平成24年7月30日(月) 17:00~20:30

場所：2号館11階 中会議室、第五会議室

出席者：委員長・大前和幸

委員・佐藤裕史、村田満、半田誠、吉田一成、仲嶋一範、木村チヅ子、小崎健次郎、樽井正義、奈良雅俊、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、

予備審査委員・神山圭介、末岡浩、谷川瑛子

欠席者：委員・天野慎介、田村京子、安井正人、

事務局：総務課(鎌倉、吉野、水野、小倉)、CCR(柳川)

(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： 14-53-3 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 小川 郁(耳鼻咽喉科学)
課題名： 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
判定： 承認
- 2 受付番号： 17-75-4 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 大山 学(皮膚科学)
課題名： ヒト頭皮組織から単離した毛嚢由来細胞を用いたヒト毛嚢再生の試み
判定： 承認
- 3 受付番号： 18-34-3 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 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タキサ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
- 4 受付番号： 2009-187-4 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 進 伸幸(産婦人科学)
課題名： 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断における CA-X, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析
判定： 承認
- 5 受付番号： 2009-25-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 宮本 健史(整形外科)
課題名： 変形性関節症の遺伝子解析に関する研究
判定： 承認

- 6 受付番号: 2009-66-3 (一部修正)
申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)
課題名: 天疱瘡における遺伝的背景の検索
判定: 承認

- 7 受付番号: 2010-089-7 (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 相臨床試験
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 8 受付番号: 2010-091-2 (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: 腹腔鏡(補助)下肝切除(部分切除及び外側区域切除を除く)の有用性に関する検討
判定: 承認

- 9 受付番号: 2010-133-4 (一部修正)
申請者(研究責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))
課題名: 脳梗塞患者の抗血小板薬の反応性の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 10 受付番号: 2010-157-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 廣瀬 茂道(病理学)
課題名: ヒト生理的組織における ADAM28 の発現検討と機能解析
判定: 承認

- 11 受付番号: 2010-182-3 (一部修正)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: Add-On レンズを用いた屈折矯正手術
判定: 承認

- 12 受付番号: 2010-308-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 難治性潰瘍性大腸炎における cytomegalovirus 再活性化例の検討
判定: 承認

- 13 受付番号: 2011-029-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: 小児化膿性髄膜炎の全国調査
判定: 承認

- 14 受付番号: 2011-042-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 片岡 美樹(看護部)
課題名: 広汎性子宮頸部摘出術を受けた子宮頸癌患者が抱える身体的および心理社会的問題に関する研究
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 15 受付番号: 2011-132-3 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(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1相試験
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2011-133-2 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 永尾 圭介(皮膚科学)
 課題名: アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析
 判定: 承認
- 17 受付番号: 2011-153-4 (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: 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号: 2011-222-3 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 石井 賢(整形外科)
 課題名: 全身的及び局所的老化度と脊椎疾患の関連性に関する研究
 判定: 承認
- 19 受付番号: 2011-227-2 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
 課題名: 炎症性腸疾患患者血清および糞便中の疾患関連タンパク質 Leucine-rich 2 glycoprotein の解析
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2011-276-2 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 新井 康通(内科学(老年))
 課題名: 高齢者における簡易式自記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検討: 秤量法および24時間尿中排泄量との比較
 判定: 承認
- 21 受付番号: 2011-335-2 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 小澤 洋子(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: 承認
- 22 受付番号: 2012-017-2 (一部修正)
 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: 承認

- 23 受付番号: 2011-040-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: 円錐角膜の原因遺伝子マッピング
判定: 承認
- 24 受付番号: 2012-065-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 末期腎不全及び透析療法における血糖、血圧の日内変動に及ぼす影響に
関する臨床研究
判定: 再審査
- 25 受付番号: 2012-070-1 再 (再審査)
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: 外骨ロボットK I N A R Mを用いた上肢の運動制御・学習メカニズムの
解明
判定: 承認
- 26 受付番号: 2012-086-1 再 (再審査)
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: 承認
- 27 受付番号: 2012-100-1 再 (再審査)
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: 承認
- 28 受付番号: 2011-322 (新規)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイに対するラクトフェリン内服治療の効果の検討
判定: 再審査
- 29 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: 承認
- 30 受付番号: 2012-109 (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: 転座型腎癌の画像所見の検討 - 乳頭状腎癌との対比 -
判定: 承認
- 31 受付番号: 2012-134 (新規)
申請者(研究責任者): 清水 利彦(内科学(神経))
課題名: 当院「神経疼痛疾患はり治療外来」受診した頭痛患者のはり治療に対す
る効果

- 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 32 受付番号: 2012-135 (新規)
申請者(研究責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))
課題名: 無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究
判 定: 承認
- 33 受付番号: 2012-136 (新規)
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: 液状測定法とドライケミストリー法の多検体相関確認、市販管理血清の
反応性評価
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2012-137 (新規)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: Hemifacial microsomiaにおける3次元座標を用いた頭蓋形態評価
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 35 受付番号: 2012-138 (新規)
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))
課題名: 冠動脈疾患に対する経皮的冠動脈形成術施行例における予後評価
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 36 受付番号: 2012-140 (新規)
申請者(研究責任者): 柴田 洋孝(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 睡眠時無呼吸症候群と高血圧・メタボリックシンドロームとの関連の検
討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 37 受付番号: 2012-141 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 大腸癌の発生におけるCD44およびその制御因子の与える影響の解析
判 定: 承認
- 38 受付番号: 2012-142 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: 閉経前乳がん患者におけるリユープロレリン3ヶ月製剤のQOLに関す
る研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 39 受付番号: 2012-143 (新規)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: メタボローム解析を用いた乳がんの診断技術の確立
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2012-146 (新規)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 後縦靭帯骨化症患者の日常生活動作とその支援に関する調査
判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 41 受付番号: 2012-147 (新規)
 申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)
 課題名: 腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究
 判定: 保留(次回審議)
- 42 受付番号: 2012-148 (新規)
 申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
 課題名: 耳鳴患者に対するアンケート調査
 判定: 承認
- 43 受付番号: 2012-149 (新規)
 申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
 課題名: 内視鏡を用いた中耳・内耳の診療に関する調査
 判定: 承認
- 44 受付番号: 2012-150 (新規)
 申請者(研究責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)
 課題名: 潰瘍性大腸炎に合併するサイトメガロウイルス(CMV)再活性化症例の予後の検討
 判定: 承認
- 45 受付番号: 2012-152 (新規)
 申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
 課題名: 3D映像視聴による眼精疲労をとらえる他覚的な評価手法の有効性検証
 判定: 承認
- 46 受付番号: 2012-153 (新規)
 申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
 課題名: トーリック眼内レンズ乱視矯正正誤差の検討
 判定: 承認
- 47 受付番号: 2012-154 (新規)
 申請者(研究責任者): 山岸 敬幸(小児科学)
 課題名: ヌーナン症候群の疾患特異的成長曲線作成に関する多施設共同研究
 判定: 承認
- 48 受付番号: 2012-156 (新規)
 申請者(研究責任者): 松本 幸裕(眼科学)
 課題名: 線維柱帯切開術の術後成績及び合併症の後ろ向き研究
 判定: 承認
- 49 受付番号: 2012-157 (新規)
 申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)
 課題名: 細菌の鉄獲得機構阻害による静菌効果と臨床応用に向けた試み

- 判 定: 承認
- 50 受付番号: 2012-160 (新規)
 申請者(研究責任者): 山田 健人(病理学)
 課題名: 新たなヒト・リンパ球ナチュラル。ヘルパー細胞の同定と疾患への関与
 判 定: 承認
- 51 受付番号: 2012-162 (新規)
 申請者(研究責任者): 別役 智子(内科学(呼吸器))
 課題名: COPD合併肺癌の検討
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 52 受付番号: 2012-164 (新規)
 申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
 課題名: NH 新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究(NIH-GVHD STUDY)
 判 定: 承認
- 53 受付番号: 2012-165 (新規)
 申請者(研究責任者): 丸山 達也(クリニカルリサーチセンター)
 課題名: 血液透析患者における血清マグネシウム濃度と内シャント開存率
 判 定: 承認
- 54 受付番号: 2012-166 (新規)
 申請者(研究責任者): 丸山 達也(クリニカルリサーチセンター)
 課題名: 非線形モデルを用いた腎機能障害進行の予測、およびその予後に影響する因子の検討
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 55 受付番号: 2012-167 (新規)
 申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)
 課題名: 脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
 判 定: 保留(次回審議)
- 56 受付番号: 2012-169 (新規)
 申請者(研究責任者): 大森 泰(内視鏡センター)
 課題名: 未分化型早期胃癌の病変範囲診断における画像強調内視鏡の有用性の検討
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 57 受付番号: 2012-172 (新規)
 申請者(研究責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
 課題名: 浸潤性膀胱癌における、経尿道的膀胱腫瘍切除時と術前化学療法施工後膀胱全摘除術時の病理組織における薬剤耐性機構に關与するシグナル伝達変化の検討
 判 定: 承認
- 58 受付番号: 2012-173 (新規)
 申請者(研究責任者): 黒田 達夫(外科学(小児))
 課題名: 胆道閉鎖症の自己肝病理に対する後方視的調査

- 判 定: 承認
- 59 受付番号: 2012-175 (新規)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 課題名: 化学放射療法後の再発子宮頸癌症例に対する化学療法の後方視的検討
 (他施設共同研究)
 判 定: 承認
- 60 受付番号: 2012-176 (新規)
 申請者(研究責任者): 宮脇 美保子(健康マネジメント研究科)
 課題名: 病棟における新卒看護師の自己開示に関する研究
 判 定: 承認
- 61 受付番号: 2012-177 (新規)
 申請者(研究責任者): 浅沼 宏(泌尿器科学)
 課題名: 先天性尿路疾患に対する超音波検査を用いた非侵襲的診断方法の検討
 判 定: 承認
- 62 受付番号: 2012-178 (新規)
 申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
 課題名: 4次元CT画像による立体視バーチャルファイバースコープの有用性
 の評価
 判 定: 承認
- 63 受付番号: 2012-180 (新規)
 申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)
 課題名: 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明
 判 定: 承認
- 64 受付番号: 2012-182 (新規)
 申請者(研究責任者): 宮本 健史(総合医科学研究センター)
 課題名: 歯科疾患と他疾患との相関性の解明
 判 定: 承認
 受付番号: 2012-183 (新規)
- 65 申請者(研究責任者): 石井 賢(整形外科)
 課題名: 整形外科疾患の日々の症状変動に関する前向き研究
 判 定: 承認
- 66 受付番号: 2012-184 (新規)
 申請者(研究責任者): 久慈 直昭(産婦人科学)
 課題名: 子宮内膜症の卵子質に与える影響の解析
 判 定: 再審査
- 67 受付番号: 2012-186 (新規)
 申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
 課題名: アルコール含有クロルヘキシジンとポピドンヨードの皮膚消毒効果の
 比較検討
 判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 68 受付番号: 2012-187 (新規)
 申請者(研究責任者): 名倉 武雄(久光製薬運動器生体工学寄附講座)
 課題名: 肩甲帯骨折後に生じた変形癒合の三次元画像解析
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 69 受付番号: 2012-188 (新規)
 申請者(研究責任者): 名倉 武雄(久光製薬運動器生体工学寄附講座)
 課題名: 超音波診断装置による四肢軟部疾患の病態解析
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 70 受付番号: 2012-189 (新規)
 申請者(研究責任者): 中塚 誠之(放射線科学(診断科))
 課題名: 胸腔鏡下手術術前のリピオドールマーキングの安全性、有用性の検討
 判定: 承認
- 71 受付番号: 2012-190 (新規)
 申請者(研究責任者): 武田 祐子(健康マネジメント研究科)
 課題名: 外来放射線療法を受けるがん患者の就労の実態と就労に影響する要因の探索
 判定: 承認
- 72 受付番号: 2012-191 (新規)
 申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
 課題名: 治療性うつ病に対するアセトアミノフェン補助療法
 判定: 再審査
- 73 受付番号: 2012-192 (新規)
 申請者(研究責任者): 山岸 敬幸(小児科学)
 課題名: 川崎病の層別化による免疫グロブリン・プレドニゾン併用療法の有効性と安全性に関する研究
 判定: 承認
- 74 受付番号: 2012-193 (新規)
 申請者(研究責任者): 宮脇 美保子(健康マネジメント研究科)
 課題名: 妊娠中の看護師が捉えた就労継続に影響を及ぼす職場環境要因に関する研究 - 人的環境要因を主対象とする質的分析 -
 判定: 承認
- 75 受付番号: 2012-194 (新規)
 申請者(研究責任者): 饗庭 了(外科学(心臓血管))

- 課題名: 成人先天性心疾患に対する外科手術のリスク算定システムの確立
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 76 受付番号: 2012-195 (新規)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 課題名: 女性性器癌症例における予後不良因子の探索研究
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 77 受付番号: 2012-196 (新規)
 申請者(研究責任者): 並木 淳(救急医学)
 課題名: 急性生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究
 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。

- 78 受付番号: 2012-118-1 再 (再審査)
 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: 条件付承認(委員長確認)
- 79 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: 再審査
- 80 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
- 81 受付番号: 2012-139 (新規)
 申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
 課題名: PCI-Stent 後の至適薬剤を検証する前向き無作為化研究(Calcium-Beta)
 判定: 条件付承認(委員長確認)
- 82 受付番号: 2012-144 (新規)
 申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))

- 者):
 課題名: HER2 陽性のホルモン感受性乳がんに対するホルモン剤、パクリタキセルおよびトラスツズマブによる術前療法の第 Ⅲ 相試験
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 83 受付番号: 2012-145 (新規)
 申請者(研究責任者): 神野 浩光 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 乳がんの見張りリンパ節転移に対する腋窩非郭清の有用性に関する臨床研究
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 84 受付番号: 2012-151 (新規)
 申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
 課題名: 角膜上皮幹細胞不全症に対する培養上皮細胞シート移植
 判定: 承認
- 85 受付番号: 2012-159 (新規)
 申請者(研究責任者): 神野 浩光 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: エストロゲン受容体陽性 H E R 2 陰性乳がんに対する術後療法における S - 1 のランダム化比較試験 (P O T E N T)
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 86 受付番号: 2012-161 (新規)
 申請者(研究責任者): 日比 紀文 (内科学 (消化器))
 課題名: 中等度クローン病患者の腹痛等に対する大建中湯 (T J - 1 0 0) の臨床効果 ~ 無作為化二重盲検プラセボ対照他施設共同臨床研究 ~
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 87 受付番号: 2012-163 (新規)
 申請者(研究責任者): 森 毅彦 (内科学 (血液))
 課題名: Plerixafor を併用した骨髄破壊的移植前処置による難治性造血器腫瘍に対する同種造血幹細胞移植の安全性と有効性の検討
 判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 88 受付番号: 2012-168 (新規)
 申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と縮小手術の有用性に関する臨床試験
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 89 受付番号: 2012-171 (新規)
 申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))

- 課題名: 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive approaches)
 判定: 条件付承認 (副委員長確認)
- 90 受付番号: 2012-174 (新規)
 申請者(研究責任者): 河村 朗夫 (内科学 (循環器))
 課題名: 急性心筋梗塞におけるパーフュージョンバルーンの有効性の検証
 判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 91 受付番号: 2012-181 (新規)
 申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
 課題名: うつ病におけるインターネット支援型認知行動療法の有効性に関する単盲検ランダム化 waiting-list 比較対照試験
 判定: 条件付承認 (副委員長確認)
- 92 受付番号: 2012-185 (新規)
 申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 大型の胃 G I S T に対する術前イマチニブのアジア共同第 相試験
 判定: 条件付承認 (事務局確認)

以上