

## 医学部倫理委員会記録(24-06)

日時：平成24年10月22日(月) 17:00~21:00

場所：新棟11階 中会議室

出席者：委員・佐藤裕史、小崎健次郎、天野慎介、大生定義、唐澤貴夫、木村チヅ子、木村彰男、奈良雅俊、馬上祐子、半田誠、村田満、吉田一成、樽井正義  
矢田部菜穂子、田村京子

予備審査委員・神山圭介

欠席者：委員長・大前和幸、委員・中嶋一範・安井正人

予備審査委員・川田哲也、神野浩光

事務局：総務課(鎌倉、吉野、松岡) CCR(柳川)

(以上、順不問・敬称略)

議事：

### 1. 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審議し、判定した。

- 1 受付番号： 18-79-8 (一部修正)  
申請者(研究責任者)： 広瀬 寛(保健管理センター)  
課題名： 高血圧を合併する耐糖能障害患者における各種高血圧治療薬、脂質異常症治療薬、かつ/または糖尿病治療薬の大血管障害予防に關与する因子の検討  
判定： 他(取下げ)
- 2 受付番号： 2010-069-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者)： 広瀬 寛(保健管理センター)  
課題名： 健康診断における血清アディポネクチン濃度測定(CLEIA法)の有用性の検討  
判定： 承認
- 3 受付番号： 2012-241 (新規)  
申請者(研究責任者)： 青木 大輔(産婦人科学)  
課題名： プラチナ感受性の再発卵巣癌、原発性腹膜癌および卵管癌に対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第 相比較臨床試験  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 4 受付番号： 2012-253 (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： 前治療歴の少ない進行・再発乳がんに対するエリプリンの安全性および有効性に関する第 相試験  
判定： 条件付承認(委員長確認)

- 5 受付番号: 2012-264 (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: 大腸ステント多施設共同前向き安全性観察研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 6 受付番号: 2012-269 (新規)  
申請者(研究責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))  
課題名: 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験  
判定: 承認
- 7 受付番号: 2012-270 (新規)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(総合医科学研究センター)  
課題名: ヒト腸管上皮細胞の分化能の解析とその創薬への応用  
判定: 再審査
- 8 受付番号: 2012-281 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)  
課題名: 光ポトグラフィを用いた精神疾患における前頭葉機能の研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 9 受付番号: 2012-285 (新規)  
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)  
課題名: マイボーム腺閉塞に対する非侵襲的マイボグラフィに基づいた導管内閉塞解除法の治療効果の検討  
判定: 再審査
- 10 受付番号: 2012-286 (新規)  
申請者(研究責任者): 小川 葉子(眼科学)  
課題名: 慢性移植片対宿主病(GVHD)によるドライアイに対するレバミピドの治療効果  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 11 受付番号: 2012-293 (新規)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)  
課題名: 長期ビスフォスフォネート投与患者に対する新規ビタミン D 製剤の有効性の検討  
判定: 条件付承認(佐藤副委員長確認)
- 12 受付番号: 2012-294 (新規)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))  
課題名: 肺高血圧症に伴う右心不全の体液貯留症候に対するトルバプタンの有効性と安全性の検討  
判定: 条件付承認(佐藤副委員長確認)

- 13 受付番号: 2012-296 (新規)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)  
課題名: 福島第一原発作業者に対する眼科検診研究  
判定: 承認

## 2. 簡易倫理審査報告

- 1 受付番号: 13-43-5 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 広瀬 寛(保健管理センター)  
課題名: 高血圧および糖尿病性臓器障害関連遺伝子の同定と創薬への応用  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 2 受付番号: 17-2-5 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名: 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析  
判定: 承認
- 3 受付番号: 19-36-5 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))  
課題名: 切除不能・再発大腸癌に対するUFT/LV/CPT-11併用(TEGAFIRI)療法とFOLFIRI療法の無作為化臨床第 相試験  
判定: 承認
- 4 受付番号: 19-56-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究  
判定: 承認
- 5 受付番号: 2009-270-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 横山 健次(内科学(血液))  
課題名: 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究  
判定: 承認
- 6 受付番号: 2009-277-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 小川 葉子(眼科学)  
課題名: ドライアイにおける涙腺、角結膜、血液および涙液の病態解析
- 7 受付番号: 2010-046-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))  
課題名: JCOG0911: 初発膠芽腫に対するインターフェロン - + テモゾロミド併用化学放射線療法のランダム化第 相試験  
判定: 承認
- 8 受付番号: 2010-080-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 自己免疫疾患(主に全身性エリテマトーデス)の病態メカニズムの解明

と治療手段の開発

- 判定: 承認
- 9 受付番号: 2010-202-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 前田 貴記(精神・神経科学)  
課題名: 認知機能検査(sense of agency task (Keio Mthod))による精神疾患の  
診断および治療効果判定の研究  
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-232-4 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 宮本 健史(整形外科)  
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
- 11 受付番号: 2010-237-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)  
課題名: 子宮・卵巣摘出術後に生じた排尿障害に対する塩酸プロピペリンの有  
用性に関する検討  
判定: 承認
- 12 受付番号: 2010-247-4 (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: 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
- 13 受付番号: 2011-027-2 (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: 胆道癌切除例に対するTS-1術後補助化学療法のFeasibility試験  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2011-171-3 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
課題名: 肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオ  
マーカーの研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 15 受付番号: 2011-202-3再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))  
課題名: 急性心筋梗塞患者への経皮的冠動脈形成術施行時における水素ガス吸入  
の安全性と有効性の検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 16 受付番号: 2011-311-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))  
課題名: 腹腔鏡下左結腸・直腸切除術でのDST吻合におけるTri-Stapleの安全性、  
有効性に関する単施設前向き観察研究  
判定: 承認

- 17 受付番号: 2011-328 (新規)  
申請者(研究責任者): 藤島 清太郎(救急医学)  
課題名: MRSA 肺炎診断・治療の実態調査  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号: 2012-060-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 本邦における social memory に関する遠隔記憶検査の信頼性と妥当性の検討  
判定: 承認
- 19 受付番号: 2012-062-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: うつ病から復帰した勤労者の再休養のリスクファクターに関する研究  
判定: 承認
- 20 受付番号: 2012-115-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 福永 興壱(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: 承認
- 21 受付番号: 2012-116-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 福永 興壱(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: 承認
- 22 受付番号: 2012-117-2 (一部修正)  
申請者(研究責任者): 福永 興壱(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
- 23 受付番号: 2012-121-2 (一部修正)  
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)
- 24 受付番号: 2012-161-2 (一部修正)  
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(TJ-100)の臨床効果~無作為化二重盲検プラセボ対照多施設共同臨床研究~  
判定: 承認
- 25 受付番号: 2012-183-2 (一部修正)  
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

- 26 受付番号: 2012-204-1再 (再審査)  
 申請者(研究責任者): 宮本 健史(整形外科学)  
 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(後ろ向き)  
 判定: 承認
- 27 受付番号: 2012-213 (新規)  
 申請者(研究責任者): 武田 純三(麻醉学)  
 課題名: 脊椎側弯症に対する後方固定術において、血小板数およびフィブリノゲン濃度が周術期の出血量に与える影響  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 2012-240 (新規)  
 申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
 課題名: 胸腔鏡補助下食道癌根治術の有用性に関する検討  
 判定: 他
- 29 受付番号: 2012-249-2 (一部修正)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: 生物学的製剤治療を受ける患者ニーズに関する調査  
 判定: 承認
- 30 受付番号: 2012-259 (新規)  
 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: 生活習慣病の1次・2次予防をめざした病院運動療法指導システムの確立  
 判定: 他
- 31 受付番号: 2012-259 (新規)  
 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: 生活習慣病の1次・2次予防をめざした病院運動療法指導システムの確立  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 32 受付番号: 2012-260 (新規)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 33 受付番号: 2012-261 (新規)  
 申請者(研究責任者): 森岡 秀夫(整形外科学)  
 課題名: 本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓栓塞症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同臨床試験】  
 判定: 承認

- 34 受付番号: 2012-266 (新規)  
申請者(研究責任者): 別役 智子(内科学(呼吸器))  
課題名: 肺炎球菌による急性肺損傷モデルマウスの病態の検討  
判定: 他(対象外)
- 35 受付番号: 2012-268 (新規)  
申請者(研究責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))  
課題名: B型慢性活動肝炎に対するインターフェロン製剤・核酸アナログ等の治療効果規定因子及び安全性に関する検討(多施設共同研究)  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 36 受付番号: 2012-272 (新規)  
申請者(研究責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)  
課題名: MRIによる前立腺癌の予後予測効果の検証  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 37 受付番号: 2012-275 (新規)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一(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の治療成績  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2012-276 (新規)  
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄(小児科学)  
課題名: 肝移植後におけるワクチン接種の有効性と安全性  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 39 受付番号: 2012-277 (新規)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)  
課題名: 子宮頸部異形成における宿主免疫応答解析  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2012-278 (新規)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)  
課題名: 子宮頸癌における癌関連遺伝子 MYE0V の発現解析(他施設共同研究)  
判定: 承認
- 41 受付番号: 2012-282 (新規)  
申請者(研究責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))  
課題名: 頭蓋底脊索腫、軟骨肉腫における分子生物学的解析と予後因子の検討  
判定: 条件付承認(委員長確認)
- 42 受付番号: 2012-283 (新規)  
申請者(研究責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))  
課題名: 同意取得困難な過去の保管脳腫瘍摘出標本における遺伝子解析研究  
判定: 条件付承認(委員長確認)

- 43 受付番号: 2012-284 (新規)  
 申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)  
 課題名: 日本整形外科学会腰痛疾患質問票(JOABPEQ)健常者基準値作成のための調査  
 判定: 承認
- 44 受付番号: 2012-287 (新規)  
 申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)  
 課題名: 皮膚特異抗原の異所性発現による自己免疫皮膚疾患病態への関与  
 判定: 承認
- 45 受付番号: 2012-288 (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: 低線量CTおよび2重エネルギーCTにおける画質向上の検討  
 判定: 承認
- 46 受付番号: 2012-289 (新規)  
 申請者(研究責任者): 栗林 幸夫(放射線科学(診断科))  
 課題名: 冠動脈CTを用いた冠動脈血流の解析  
 判定: 承認
- 47 受付番号: 2012-290 (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: 頭頸部腫瘍患者の咽喉頭機能とQOLに対する種々の治療が及ぼす影響  
 判定: 承認
- 48 受付番号: 2012-291 (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: 婦人科癌術後、尿失禁の発生率とQOL調査  
 判定: 承認
- 49 受付番号: 2012-292 (新規)  
 申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)  
 課題名: バイオマーカー測定装置EVASEPによるCRP、IL-6、HMGB-1測定  
 判定: 承認
- 50 受付番号: 2012-191-1再 (再審査)  
 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: 他(申請者による取下げ)
- 51 受付番号: 2012-271 (新規)  
 申請者(研究責任者): 日比 紀文(内科学(消化器))  
 課題名: アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討  
 判定: 他(申請者による取下げ)

以 上