

# 医学部倫理委員会記録(24-07)

日時：平成24年11月26日(月) 17:00~21:00

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、小崎健次郎、半田誠、吉田一成、仲嶋一範、奈良雅俊、  
大生定義、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、天野慎介、村田満、田村京子、  
馬上祐子、木村彰男

予備審査委員・神山圭介、吉村公雄

欠席者：委員・樽井正義、仲嶋一範、安井正人、木村チヅ子

事務局：総務課(鎌倉、吉野、小倉、松岡) CCR(柳川)

(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、判定があった。

- 4 受付番号： 2012-347 (新規)  
申請者 阪埜 浩司(産婦人科学)  
(研究責任者):  
課題名： BRCA1 および BRCA2 遺伝子変異陽性遺伝性乳がん卵巣がん例に対するリスク低減卵巣卵管摘出術の実施について  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 5 受付番号： 2012-336 (新規)  
申請者 長谷川 直樹(感染制御センター)  
(研究責任者):  
課題名： 日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS) (多施設共同研究)  
判定： 再審査
- 6 受付番号： 2012-340 (新規)  
申請者 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
(研究責任者):  
課題名： 食道扁平上皮癌における膜タンパクとその関連分子の発現と細胞動態に与える影響についての研究  
判定： 承認
- 7 受付番号： 2012-348 (新規)  
申請者 福田 恵一(内科学(循環器))  
(研究責任者):  
課題名： 肺動脈性肺高血圧症患者に対するアデノ随伴ウイルスベクターを用いたプロスタサイクリン合成酵素遺伝子治療  
判定： 再審査

- 8 受付番号: 2012-297 (新規)  
 申請者 長沼 誠(内視鏡センター)  
 (研究責任者):  
 課題名: 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対するCAP療法の有効性の検討  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 9 受付番号: 2012-349 (新規)  
 申請者 名倉 武雄(整形外科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 成長期関節軟骨の物性値と非侵襲的計測手法の確立  
 判定: 条件付承認(佐藤副委員長確認)
- 10 受付番号: 2012-344 (新規)  
 申請者 森岡 秀夫(整形外科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 骨原発平滑筋肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 【骨軟部肉腫治療研究会(JMOG)多施設共同臨床研究】  
 判定: 条件付承認(佐藤副委員長確認)
- 11 受付番号: 2012-325 (新規)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: Lentis Mplus 及び Lentis Mplus Toric 眼内レンズを用いた白内障手術  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 12 受付番号: 2012-330 (新規)  
 申請者 中川 健(泌尿器科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: エベロリムス導入による腎移植後ステロイド早期離脱免疫抑制療法 of 多施設共同研究  
 判定: 承認

## 2. 簡易倫理審査報告

- 13 受付番号: 2012-215 (新規)  
 申請者 石井 良幸(外科学(一般・消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 大腸癌における上皮間葉移行に関する研究  
 判定: 承認
- 14 受付番号: 2012-271 (新規)  
 申請者 日比 紀文(内科学(消化器))  
 (研究責任者):  
 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: 条件付承認(事務局確認)

- 15 受付番号: 2012-273 (新規)  
 申請者 菊池 栄次(泌尿器科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 筋層非浸潤性膀胱癌または膀胱全摘除術を施行した浸潤性膀胱癌における、後ろ向き観察研究による予後因子の検討  
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2012-274 (新規)  
 申請者 菊池 栄次(泌尿器科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 上部尿路上皮癌に対し腎尿管全摘除術後に化学療法を施行した場合の、適切な抗癌剤投与量の判断基準、投与量と腫瘍関連予後や腎機能推移との関連性の検討  
 審査の結果、承認いたしました。  
 判定: 承認
- 17 受付番号: 2012-279 (新規)  
 申請者 田邊 稔(外科学(一般・消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 膵癌症例に対する 5FU および Heparin を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による(術前)化学放射線療法の有用性に関する解析  
 判定: 承認
- 18 受付番号: 2012-280 (新規)  
 申請者 田邊 稔(外科学(一般・消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 膵癌、胆管癌、肝癌患者の診断・治療効果判定のバイオマーカーとして末梢血中遊離核酸検出の有用性について検討  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2012-295 (新規)  
 申請者 鷺田 直輝(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
 (研究責任者):  
 課題名: 腹膜透析患者の残存腎機能に与える造影剤の影響  
 判定: 承認
- 20 受付番号: 2012-299 (新規)  
 申請者 松本 守雄(整形外科科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 慢性疼痛の多面的評価システムの開発と客観的評価法の確立に対する研究  
 判定: 承認
- 21 受付番号: 2012-300 (新規)  
 申請者 津田 浩史(産婦人科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 婦人科悪性腫瘍に対する分子的標的治療の効果を規定する遺伝子変異の探索と治療効果を予測する新規バイオマーカーの確率

- 判定: 承認
- 22 受付番号: 2012-301 (新規)  
 申請者 松本 幸裕 (眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 角膜真菌症に対するポリコンザール点眼治療の検討  
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 23 受付番号: 2012-302 (新規)  
 申請者 松本 幸裕 (眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: アカントアメーバ角膜炎の眼表面所見についての検討  
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 24 受付番号: 2012-303 (新規)  
 申請者 松本 幸裕 (眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 高安病に合併した角膜炎  
 判定: 他 (対象外)
- 25 受付番号: 2012-305 (新規)  
 申請者 目黒 周 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))  
 (研究責任者):  
 課題名: 過去の肥満歴と糖尿病合併症に関する調査  
 判定: 承認
- 26 受付番号: 2012-312 (新規)  
 申請者 辻 哲也 (リハビリテーション医学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 外来化学療法中の消化器癌患者の身体活動の体力に関する研究  
 判定: 承認
- 30 受付番号: 2012-319 (新規)  
 申請者 田中 京子 (産婦人科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究  
 (多施設共同研究 JGOG 1072S)  
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 31 受付番号: 2012-320 (新規)  
 申請者 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
 (研究責任者):  
 課題名: 妊娠と薬情報センター事業における、妊娠前から妊娠中に抗リウマチ薬  
 を使用した症例の登録調査  
 判定: 承認
- 32 受付番号: 2012-321 (新規)  
 申請者 三村 将 (精神・神経科学)  
 (研究責任者):

- 課題名: 認知行動療法研修事業の教育効果に関する研究  
 判定: 承認
- 33 受付番号: 2012-322 (新規)  
 申請者 宮越 敬(産婦人科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 産科診療における胎児超音波スクリーニング検査の現状に関する検討  
 判定: 承認
- 34 受付番号: 2012-323 (新規)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 乱視矯正眼内レンズ挿入術における乱視矯正精度の検討  
 判定: 承認
- 35 受付番号: 2012-324 (新規)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 運転者、とくに高齢運転者の安全に関わる視覚機能の解明のための基礎  
 データ取得  
 判定: 承認
- 36 受付番号: 2012-326 (新規)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 円錐角膜眼の白内障手術における、術後前房深度と他の因子の関連につ  
 いて  
 判定: 承認
- 37 受付番号: 2012-327 (新規)  
 申請者 松本 秀男(スポーツ医学総合センター)  
 (研究責任者):  
 課題名: バイブレーショントレーニングの急性・慢性効果の検討  
 判定: 承認
- 38 受付番号: 2012-328 (新規)  
 申請者 陣崎 雅弘(放射線科学(診断科))  
 (研究責任者):  
 課題名: 尿路上皮腫瘍のCTフォローの最適プロトコールの構築  
 判定: 承認
- 39 受付番号: 2012-329 (新規)  
 申請者 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 難聴者における聴覚特性(周波数選択性と時間分解能)測定検査と補聴  
 器フィッティング  
 判定: 承認
- 40 受付番号: 2012-332 (新規)

- 申請者 別役 智子 (内科学 (呼吸器))  
(研究責任者):  
課題名: 炎症性呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄法に関する臨床データベース構築  
判 定: 承認
- 41 受付番号: 2012-333 (新規)  
申請者 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断科))  
(研究責任者):  
課題名: スtentグラフト術後のエンドリークに対する 4D-CT 診断  
判 定: 承認
- 42 受付番号: 2012-334 (新規)  
申請者 松本 守雄 (整形外科科学)  
(研究責任者):  
課題名: 脊椎手術創部感染予防における抗菌縫合糸の有効性の検証  
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2012-335 (新規)  
申請者 松本 守雄 (整形外科科学)  
(研究責任者):  
課題名: 女子中学生の姿勢と生活環境についての研究  
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2012-337 (新規)  
申請者 竹内 裕也 (外科学 (一般・消化器))  
(研究責任者):  
課題名: 80 歳以上高齢者での胃癌術後不整脈例の術前, 術中因子の検討について  
の後ろ向き観察研究  
判 定: 条件付承認 (事務局確認)
- 45 受付番号: 2012-338 (新規)  
申請者 和田 則仁 (外科学 (一般・消化器))  
(研究責任者):  
課題名: 消化管造影検査とアンケートを併用した胃術後機能についての研究  
判 定: 承認
- 46 受付番号: 2012-339 (新規)  
申請者 佐々木 光 (外科学 (脳神経))  
(研究責任者):  
課題名: 1p/19q 共欠失を有する神経腫における分子生物学的解析と予後因子  
の検討  
判 定: 承認
- 47 受付番号: 2012-341 (新規)  
申請者 茂松 直之 (放射線治療科学)  
(研究責任者):  
課題名: 乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する患者アンケート調査  
判 定: 承認

- 48 受付番号: 2012-342 (新規)  
 申請者 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 食道癌周術期における静脈血栓塞栓症発症リスクに関する後ろ向き観察研究  
 判定: 承認
- 49 受付番号: 2012-343 (新規)  
 申請者 長谷川 直樹(感染制御センター)  
 (研究責任者):  
 課題名: QFT-3G と T-SPOT.TB の性能比較試験  
 判定: 承認
- 50 受付番号: 2012-345 (新規)  
 申請者 村田 輝乃(看護部)  
 (研究責任者):  
 課題名: 慢性心不全患者の活動量と運動療法における事例検討  
 判定: 他(次月審議)
- 51 受付番号: 2012-346 (新規)  
 申請者 池上 直己(医療政策・管理学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 胃緞造設に関する実態調査  
 判定: 承認
- 52 受付番号: 2010-226-2 再 (再審査)  
 申請者 内田 裕之(精神・神経科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 健常者における学習と感情抑制  
 判定: 承認
- 53 受付番号: 2010-271-2 再 (再審査)  
 申請者 海老原 全(皮膚科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 慢性突発性蕁麻疹患者の第2世代抗ヒスタミン薬の効果不十分例における治療方法の検討  
 判定: 承認
- 54 受付番号: 2012-065-1 再2 (再審査)  
 申請者 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
 (研究責任者):  
 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: 承認
- 55 受付番号: 2012-147-1 再 (再審査)  
 申請者 松本 守雄(整形外科)  
 (研究責任者):  
 課題名: 腰椎変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: 2012-158-1 再 (再審査)  
 申請者 宮嶋 哲 (泌尿器科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 腹腔鏡下前立腺全摘術後の単径ヘルニア発生率低下を目的とした予防術の有用性の検討  
 判 定: 承認
- 57 受付番号: 2012-167-1 再 (再審査)  
 申請者 松本 守雄 (整形外科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究  
 判 定: 承認
- 58 受付番号: 2012-246-1 再 (再審査)  
 申請者 鈴木 秀和 (内科学 (消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 機能性ディスペプシアの症状発現における十二指腸知覚受容体機能の解明 (日本・韓国共同研究)  
 判 定: 承認
- 59 受付番号: 2009-166-2 (一部修正)  
 申請者 谷川 瑛子 (皮膚科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 変形爪矯正用処理剤 (チオグリコール酸塩) を用いた新しい陥入爪・巻き爪の治療法  
 判 定: 承認
- 60 受付番号: 2009-18-2 (一部修正)  
 申請者 中川 健 (泌尿器科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法  
 判 定: 承認
- 61 受付番号: 2009-218-4 (一部修正)  
 申請者 別所 智子 (内科学 (呼吸器))  
 (研究責任者):  
 課題名: EGFR-Mutation Positive である非扁平上皮非小細胞肺癌症例に対するエルロチニブ導入療法後、ペメトレキセド+シスプラチン+ベバシズマブ併用療法、ペメトレキセド+カルボプラチン+ベバシズマブ併用療法による維持強化療法の有用性の検討  
 判 定: 承認
- 62 受付番号: 2009-80-2 (一部修正)  
 申請者 副島 研造 (内科学 (呼吸器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 高齢者の限局型小細胞肺癌に対するカルボプラチン+イリノテカン併

- 用療法および逐次胸部放射線治療の第 / 相試験 ( T O R G 0604 )
- 判 定: 承認
- 63 受付番号: 2010-004-3 (一部修正)  
 申請者 青木 大輔 (産婦人科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: プラチナ抵抗性再発・再熱 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m<sup>2</sup> に対する PLD 40mg/m<sup>2</sup> のランダム化第 相比較試験  
 判 定: 承認
- 64 受付番号: 2010-032-2 (一部修正)  
 申請者 副島 研造 (内科学 (呼吸器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 化学療法未施行 B/ 期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチンまたはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第 相試験  
 判 定: 承認  
 受付番号: 2010-092-3 (一部修正)
- 65 申請者 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助化学療法の第 相試験  
 判 定: 承認
- 66 受付番号: 2010-284-3 (一部修正)  
 申請者 根岸 一乃 (眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 近視進行予防メガネの多施設共同二重盲検ランダム化比較試験  
 判 定: 承認
- 67 受付番号: 2010-331-5 (一部修正)  
 申請者 青木 大輔 (産婦人科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 初発ステージ または 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第 相試験 (GOG-0218)  
 判 定: 承認
- 68 受付番号: 2011-029-3 (一部修正)  
 申請者 岩田 敏 (感染制御センター)  
 (研究責任者):  
 課題名: 小児化膿性髄膜炎の全国調査  
 判 定: 承認

- 69 受付番号: 2011-053-3 (一部修正)  
 申請者 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))  
 (研究責任者):  
 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
- 70 受付番号: 2011-058-3 (一部修正)  
 申請者 内田 裕之(精神・神経科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 大うつ病性障害における学習と記憶の再統合  
 判定: 承認
- 71 受付番号: 2011-061-4 (一部修正)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 眼内レンズのグリスニングが視機能に与える影響  
 判定: 承認
- 72 受付番号: 2011-167-2 (一部修正)  
 申請者 副島 研造(内科学(呼吸器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 非扁平上皮・非小細胞肺癌に対する Bevacizumab による 1 次治療+維持治療および 2 次治療の有効性・安全性についての検討-P 試験-  
 判定: 承認
- 73 受付番号: 2011-246-3 (一部修正)  
 申請者 矢ヶ崎 香(看護医療学部)  
 (研究責任者):  
 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
- 74 受付番号: 2011-256-2 (一部修正)  
 申請者 税所 芳史(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
 (研究責任者):  
 課題名: グルベス配合錠有効性に関する検討  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 75 受付番号: 2011-260-3 (一部修正)  
 申請者 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 (研究責任者):  
 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
- 76 受付番号: 2011-269-2 (一部修正)  
 申請者 福田 恵一(内科学(循環器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 非虚血性心筋症の心機能改善に対する高純度 EPA 製剤の効果とその機序

- を解明する。  
 判定: 承認
- 77 受付番号: 2012-030-2 (一部修正)  
 申請者 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 (研究責任者):  
 課題名: 日本人関節リウマチ患者における methotrexate の薬物動態解明と最適  
 使用法の確立  
 判定: 承認
- 78 受付番号: 2012-042-2 (一部修正)  
 申請者 福田 恵一(内科学(循環器))  
 (研究責任者):  
 課題名: 心筋・結合織・血管壁異常に基づく循環器疾患の包括的遺伝子診断シス  
 テムの構築  
 判定: 承認
- 79 受付番号: 2012-057-2 (一部修正)  
 申請者 佐藤 俊朗(杏林製薬・旭化成クラレメディカル寄附講座)  
 (研究責任者):  
 課題名: 消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の  
 検討  
 判定: 承認
- 80 受付番号: 2012-061-2 (一部修正)  
 申請者 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
 (研究責任者):  
 課題名: 熟知相貌の認知に関するスクリーニング検査における信頼性と妥当性の  
 検討  
 判定: 承認
- 81 受付番号: 2012-099-2 (一部修正)  
 申請者 村上 康二(放射線科学(診断科))  
 (研究責任者):  
 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
- 82 受付番号: 2012-118- 1再 (一部修正)  
 申請者 根岸 一乃(眼科学)  
 (研究責任者):  
 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: 承認
- 83 受付番号: 2012-226-2 (一部修正)  
 申請者 久保 亮治(総合医科学研究センター)  
 (研究責任者):  
 課題名: 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

- 判 定: 承認
- 84 受付番号: 20-131-3 (一部修正)  
申請者 別役 智子(内科学(呼吸器))  
(研究責任者):  
課題名: 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究  
判 定: 承認
- 85 受付番号: 20-16-20 (一部修正)  
申請者 岡野 栄之(生理学)  
(研究責任者):  
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
- 86 受付番号: 20-191-3 (一部修正)  
申請者 副島 研造(内科学(呼吸器))  
(研究責任者):  
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 -Phase study-  
判 定: 承認
- 87 受付番号: 20-205-8 (一部修正)  
申請者 樋口 肇(内科学(消化器))  
(研究責任者):  
課題名: 切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFFOX)+bevacizumab と TS-1/oxaliplatin(SOX)+bevacizumab とのランダム化比較第 Ⅲ 相試験  
判 定: 承認

以 上