

医学部倫理委員会記録 (25-1)

日 時：平成 25 年 4 月 22 日 (月) 17:00～19:30

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

副委員長：佐藤裕史、小崎健次郎、

委員・吉田一成、半田誠、村田満、木村チヅ子、木村彰男、奈良雅俊、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、

馬上祐子、天野慎介、田村京子、大生定義、

予備審査委員・神山圭介、吉村公雄

欠席者：

委 員・安井正人、仲嶋一範、

事務局：倫理委員会事務局（鎌倉、吉野、柳川、松岡、和田）

(以上、敬称略)

1. 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。

- 1 受付番号： 2012-533 (新規)
申請者(研究責任者)： 佐々木 光 (外科学 (脳神経))
課題名： 妊娠中に発症した脳腫瘍における分子生物学的解析
判 定： 不承認
- 2 受付番号： 2012-543 (新規)
申請者(研究責任者)： 森崎 浩 (麻酔学)
課題名： 心臓外科手術における揮発性吸入麻酔薬デスフルランによる心筋コンディショニング効果の検討
判 定： 条件付承認 (委員長確認)
- 3 受付番号： 2012-548 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究 副腎白質ジストロフィー(ALD-4)
判 定： 不承認
- 4 受付番号： 2012-549 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究 副腎白質ジストロフィー(ALD-3)
判 定： 承認
- 5 受付番号： 2012-550 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩 (産婦人科学)
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究 球脊髄性筋萎縮症：(SBMA-1)
判 定： 不承認

- 6 受付番号: 2013-007 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 手術不能進行・再発肝細胞癌に対する高用量 CDDP (IA-ca11)/フルオロウラシル(5-FU)動注化学療法の外來投与における検討[臨床第 I / I I 相試験]
 判定: 再審査
- 7 受付番号: 2013-014 (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タクロリムスの治療効果
 判定: 条件付承認 (副委員長確認)
- 8 受付番号: 2013-021 (新規)
 申請者(研究責任者): 副島 研造 (内科学 (呼吸器))
 課題名: R E T 融合遺伝子陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学特徴を明らかにするための前向き観察研究
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 10 受付番号: 2013-024 (新規)
 申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))
 課題名: 初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験
 判定: 条件付承認 (副委員長確認)
- 11 受付番号: 2013-027 (新規)
 申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
 課題名: 血管腫に対するプロプラノロール内服療法
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 12 受付番号: 2013-030 (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: 嚥下障害に対する経頭蓋直流電気刺激と嚥下リハビリテーションの併用効果の検討
 判定: 条件付承認 (事務局確認)

2. 迅速倫理審査報告

次の迅速倫理審査申請課題についてそれぞれ報告があった。

- 13 受付番号: 2009-9-7 (一部修正)
 申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))
 課題名: 日本人重症喘息患者に関する調査研究
 判定: 承認
- 14 受付番号: 16-34-4 (一部修正)

- 申請者(研究責任者): 坂元 亨宇 (病理学)
課題名: 肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討
判定: 承認
- 15 受付番号: 2009-116-5 (一部修正)
申請者(研究責任者): 茶園 美香 (看護医療学部)
課題名: 化学療法中のがん患者の QOL 維持向上に対する運動プログラムの効果について
の検討
判定: 承認
- 16 受付番号: 2009-173-8 (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: 関節リウマチおよび膠原病に対する抗リウマチ薬および生物学的製剤および免疫抑制薬の有効性予測に関する研究
判定: 承認
- 17 受付番号: 2009-275-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)
課題名: 眼内血管新生性疾患に対するベバシズマブ (商標名アバスタ) 硝子体内注射の有効性の評価
判定: 承認
- 18 受付番号: 2009-277-4 (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
判定: 承認
- 19 受付番号: 2010-226-3 (一部修正)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
課題名: 健常者における学習と感情抑制
判定: 承認
- 20 受付番号: 2010-232-5 (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
- 21 受付番号: 2011-058-4 (一部修正)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
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
- 22 受付番号: 2011-061-5 (一部修正)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
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
- 23 受付番号: 2011-064-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 樋口 肇 (内科学 (消化器))

- 課題名： 切除不能局所進行胆道癌に対する化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第 I / II 相試験
判定： 承認
- 24 受付番号： 2011-069-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名： 小児期の健康状態が成人期の健康に及ぼす影響に関する研究
判定： 承認
- 25 受付番号： 2011-090-2 (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： ヒュミラ皮下注 40mg シリンジ 0.8mL 特定使用成績調査 賃金労働就労及び家事等に従事する関節リウマチ患者を対象とした WPAI 調査 (WPAI : Working Productivity and Activity Impairment)
判定： 承認
- 26 受付番号： 2011-205-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 樋口 肇 (内科学 (消化器))
課題名： 切除不能進行胆道癌 (局所進行又は転移性) に対する Gemcitabine/Cisplatin/TS-1 併用療法の臨床第 I / II 相試験
判定： 承認
- 27 受付番号： 2011-249-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 茂木 聡 (内科学 (循環器))
課題名： 慢性心不全患者を対象とした Adaptive-Servo Ventilator に関するランダム化比較試験 (略称 : SAVIOR-C)
判定： 承認
- 28 受付番号： 2012-038-3 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 浅沼 宏 (泌尿器科学)
課題名： 近赤外分光法を用いた前立腺針生検施行患者尿スペクトル・多変量解析
判定： 承認
- 29 受付番号： 2012-079-2 (一部修正)
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
- 30 受付番号： 2012-090-2 (一部修正)
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
- 31 受付番号： 2012-113-2 (一部修正)
申請者(研究責任者)： 田中 京子 (産婦人科学)
課題名： 「CINtec PLUS kit」の性能試験
判定： 承認
- 32 受付番号： 2012-126-2 (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: 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
- 33 受付番号: 2012-128-3 (一部修正)
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
- 34 受付番号: 2012-171-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 香坂 俊 (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 (事務局確認)
- 35 受付番号: 2012-220-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科)
課題名: 脊柱における変形と加齢が骨質に与える影響の評価研究
判定: 不承認
- 36 受付番号: 2012-226-4 (一部修正)
申請者(研究責任者): 久保 亮治 (総合医科学研究センター)
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
- 37 受付番号: 2012-247-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内視鏡センター)
課題名: カプセル内視鏡ワークステーション搭載の新アルゴリズムの有用性の検討
判定: 承認
- 38 受付番号: 2012-420-2 (一部修正)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
課題名: 統合失調症および双極 I 型障害患者におけるレジリエンス: 二国間研究
判定: 承認
- 39 受付番号: 2012-466-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝臓、膵臓、胆道癌患者の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討からバイオマーカーの探索
判定: 承認
- 40 受付番号: 2012-467-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前化学放射線療法としての S-1/CDDP/Radiation 療法の第 II 相試験 (Neo-KOGC04 試験)
判定: 承認

- 41 受付番号: 2012-480-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 三村 將 (精神・神経科学)
 課題名: 遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ (発症脆弱性) や薬の効きめや副作用 (治療反応性) 等の解明に関する研究
 判定: 承認
- 42 受付番号: 2012-484 (新規)
 申請者(研究責任者): 筋生田 整治 (歯科・口腔外科学)
 課題名: 新規抗凝固剤投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同試験研究
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 43 受付番号: 2012-491-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 三村 將 (精神・神経科学)
 課題名: エクササイズプログラム実施による精神的健康およびドライアイの改善効果の検討ー企業従業員を対象とした介入ー
 判定: 承認
- 44 受付番号: 2012-497 (新規)
 申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
 課題名: 視覚系の希少難治療性疾患群に関する症例データベース構築
 判定: 承認
- 45 受付番号: 2012-500 (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: 食道癌術後敗血症症例におけるエンドトキシン吸着療法 (PMX-DHP) 使用の有効性についての後ろ向き観察研究
 判定: 承認
- 46 受付番号: 2012-514 (新規)
 申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
 課題名: 乱視矯正眼内レンズの術後臨床成績の検討
 判定: 承認
- 47 受付番号: 2012-520 (新規)
 申請者(研究責任者): 柏木 和弘 (内視鏡センター)
 課題名: 先進医療として施行された大腸 ESD の有効性・安全性と長期予後に関する多施設共同研究 (前向きコホート研究)
 判定: 条件付承認 (事務局確認)
- 48 受付番号: 2012-547 (新規)
 申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学)
 課題名: 着床前診断に関する臨床的研究 脊髄性筋萎縮症: (SMA-1)
 判定: 保留・再審査
- 49 受付番号: 2013-001 (新規)
 申請者(研究責任者): 進 伸幸 (産婦人科学)
 課題名: 予後不良組織型子宮体がん (漿液性腺癌) についての調査研究
 判定: 承認

- 50 受付番号: 2013-002 (新規)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 診断基準改定後の妊娠糖尿病合併妊娠の周産期臨床像に関する検討
判定: 承認
- 51 受付番号: 2013-003 (新規)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 東京都チャイルドデスレビュー 2012年パイロットスタディ(多施設共同研究)
判定: 承認
- 52 受付番号: 2013-005 (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: 結腸癌に対する腹腔鏡手術が術後再発形式に与える影響に関する後ろ向き調査
判定: 承認
- 53 受付番号: 2013-006 (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: 分子マーカーKeratin23の大腸癌予後因子としての有用性の検討
判定: 承認
- 54 受付番号: 2013-008 (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: 家族性大腸腺腫(EAP)に関する後方視的多施設研究
判定: 承認
- 55 受付番号: 2013-009 (新規)
申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: うつ状態に対する電気けいれん療法前後での近赤外線スペクトロスコピーを用いた脳機能評価
判定: 保留・再審査
- 56 受付番号: 2013-010 (新規)
申請者(研究責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)
課題名: 産業保健スタッフとメンタルヘルススタッフの協働による職域における最適な復帰支援プログラムの開発研究
判定: 承認
- 57 受付番号: 2013-011 (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)によるドライアイの国際診断基準の作成
判定: 承認
- 58 受付番号: 2013-012 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障手術前後の日常生活活動強度の比較
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 59 受付番号: 2013-015 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 白内障手術前後での消費行動の変化
判定: 保留・再審査
- 60 受付番号: 2013-016 (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によるドライアイに対する治療用コンタクトレンズの
安全性と有効性の検討
判定: 不承認
- 61 受付番号: 2013-018 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 2種のオートレフケラトメータの測定値比較
判定: 保留・再審査
- 62 受付番号: 2013-019 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏 (内科学 (神経))
課題名: 非弁膜症心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサ
バンの有効性と安全性に関する登録観察研究
判定: 承認
- 63 受付番号: 2013-020 (新規)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))
課題名: 慢性骨髄性白血病の治療に影響する遺伝子多型の解析
判定: 承認
- 64 受付番号: 2013-023 (新規)
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (内科学 (循環器))
課題名: 心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究
判定: 承認
- 65 受付番号: 2013-025 (新規)
申請者(研究責任者): 久松 理一 (内科学 (消化器))
課題名: 非特異性多発性小腸潰瘍症の病態研究と治療標的の探索研究
判定: 条件付承認 (委員長確認)
- 66 受付番号: 2013-026 (新規)
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
課題名: 褥瘡の発生因子・予後因子の包括的検討
判定: 承認
- 67 受付番号: 2013-028 (新規)
申請者(研究責任者): 井上 詠 (予防医療センター)
課題名: ガスモチンを併用したニフレックによる大腸内視鏡検査当日前処置法の有
用性の検討
判定: 承認

- 68 受付番号: 2013-029 (新規)
申請者(研究責任者): 佐谷 秀行 (先端研 (遺伝子))
課題名: 進行胃癌患者を対象としたスルファサラジンの第 I 相試験
判定: 承認
- 69 受付番号: 2013-031 (新規)
申請者(研究責任者): 矢作 直久 (腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 動物切除消化管検体を用いた内視鏡的粘膜下層剥離術トレーニングモデルの適正についての基礎的研究
判定: 承認
- 70 受付番号: 2013-032 (新規)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内視鏡センター)
課題名: 改良型カプセル内視鏡およびワークステーションの有用性および安全性の検討
判定: 承認
- 71 受付番号: 2013-033 (新規)
申請者(研究責任者): 菊池 春人 (臨床検査医学)
課題名: ゼシン静注用 2.25、4.5 特定使用成績 ゼシンの各種細菌 (腸球菌属、ペプトストレプトコッカス属、クロストリジウム属、(クロストリジウム・ディフィシルを除く)、プレボテラ属) に対する耐性化状況の確認
判定: 承認
- 72 受付番号: 2013-034 (新規)
申請者(研究責任者): 山田 健人 (病理学)
課題名: 破骨細胞における CD 26 発現の解析
判定: 承認
- 73 受付番号: 2013-035 (新規)
申請者(研究責任者): 小松 浩子 (看護医療学部)
課題名: 経口抗がん剤治療を受ける胃癌患者のアドヒアランスの実態と課題
判定: 承認
- 74 受付番号: 2013-039 (新規)
申請者(研究責任者): 広瀬 寛 (予防医療センター)
課題名: 人間ドック受信者における、内臓脂肪および皮下脂肪面積と各種代謝性疾患や動脈硬化性疾患の有無との関連の検討
判定: 承認
- 75 受付番号: 2013-040 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和 (内科学 (消化器))
課題名: ヘリコバクター・ピロリ陽性ディスペプシア患者の菌株由来原因因子の探索
判定: 承認
- 76 受付番号: 2013-041 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学)
課題名: 子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究

- 判 定: 承認
- 77 受付番号: 2013-042 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学)
課題名: 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA
検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
判 定: 承認
- 78 受付番号: 2013-043 (新規)
申請者(研究責任者): 浦岡 俊夫 (腫瘍センター)
課題名: 「大腸腫瘍性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
- 79 受付番号: 2013-044 (新規)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植症例における予後因子の調査研究 ; 全
国集計
判 定: 承認
- 80 受付番号: 2013-045 (新規)
申請者(研究責任者): 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の
確認
判 定: 他 (次月審議)
- 81 受付番号: 20-205-9 (一部修正)
申請者(研究責任者): 樋口 肇 (内科学 (消化器))
課題名: 切除不能大腸癌に対する 5-FU/1-LV/oxaliplatin(FOLFOX)+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