

## 医学部倫理委員会記録(25-6)

日時：平成25年10月28日(月) 17:00～18:20

場所：新棟11階 中会議室、第三会議室

委員長：大前和幸

副委員長：佐藤裕史、

委員：仲嶋一範、山田健人、奈良雅俊、田村京子、半田誠、村田満、吉田一成、矢田部菜穂子  
唐澤貴夫、天野慎介、木村彰男、馬上祐子

予備審査委員：神山圭介、末岡浩、浅沼宏

オブザーバー：中川敦夫

欠席者

副委員長：小崎健次郎

委員：木村チヅ子、大生定義

事務局：倫理委員会事務局(鎌倉、吉野、今井、吉岡、柳川、富田、和田)

(以上、敬称略)

議事：

### 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： 2013-243 (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： 腎機能低下を合併したがん患者に対するTS-1の適正用量を探索する臨床試験  
判定： 条件付承認(副委員長確認)
- 2 受付番号： 2013-269 (新規)  
申請者(研究責任者)： 大家 基嗣(泌尿器科学)  
課題名： ドセタキセル療法抵抗性前立腺癌に対するリバビリン併用ドセタキセル療法の有効性と安全性に関する臨床研究  
判定： 条件付承認(副委員長確認)
- 3 受付番号： 2013-294 (新規)  
申請者(研究責任者)： 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名： 進行あるいは再発悪性神経膠腫に対するがんペプチドカクテルワクチン療法の第Ⅰ相臨床試験  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 4 受付番号： 2013-295 (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乳癌に対するホルモン剤とティーエスワン併用に

よる術前療法の第 相臨床試験  
判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 5 受付番号: 2013-301 (新規)  
申請者(研究責任者): 横山 健次(内科学(血液))  
課題名: 多発性骨髄腫に対する自家末梢血幹細胞移植併用大量療法における前処置としての大量メルファラン、ボルテゾミブ併用療法の安全性の検討 臨床第 相試験  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 6 受付番号: 2013-317 (新規)  
申請者(研究責任者): 河上 裕(先端研(細胞))  
課題名: 進行期悪性黒色腫に対する骨髄非破壊的前処置および低用量 IL-2 併用の短期培養抗腫瘍自己リンパ球輸注療法の医療計画  
判 定: 承認
- 7 受付番号: 2013-318 (新規)  
申請者(研究責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))  
課題名: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 8 受付番号: 2013-319 (新規)  
申請者(研究責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))  
課題名: 肝動脈化学塞栓療法(TACE)不応の肝内限局肝細胞癌に対する短期間ソラフェニブ先行 TACE 療法の検討  
判 定: 条件付承認(委員長確認)

## 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。

- 9 受付番号: 20-136-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏(外科学(一般・消化器))  
課題名: ABO血液型不適合肝移植に対するリツキシマブ併用門注療法  
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2013-132-1再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))  
課題名: 膵嚢胞性疾患の遺伝子異変を標的とした新規治療法の開発  
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2009-16-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 谷川 瑛子(皮膚科学)  
課題名: 稀少難治性皮膚疾患臨床統計調査研究計画  
判 定: 承認

- 12 受付番号: 2009-275-3 (修正A)  
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(商標名アバスチン)硝子体内注射の有効性の評価  
判定: 承認
- 13 受付番号: 2010-002-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 加齢黄斑変性の臨床経過の報告  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2010-003-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 網膜硝子体疾患の臨床経過の報告  
判定: 承認
- 15 受付番号: 2010-088-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))  
課題名: 肝再生医療の基礎的研究を目的とした肝切除検体からの組織採取  
判定: 承認
- 16 受付番号: 2010-107-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名: アダカラム)の有効性と安全性  
判定: 承認
- 17 受付番号: 2010-295-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析  
判定: 承認
- 18 受付番号: 2011-066-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 血管免疫芽球性 T 細胞リンパ腫に対するステロイド維持療法の有用性の検討  
判定: 承認
- 19 受付番号: 2011-115-4 (修正A)  
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: 承認
- 20 受付番号: 2011-200-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)  
課題名: 尿中有形成分分析装置 USCANNER(E)の性能評価  
判定: 承認

- 21 受付番号: 2012-126-3 (修正A)  
 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
- 22 受付番号: 2012-224-2 (修正A)  
 申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))  
 課題名: 肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成  
 術  
 判定: 承認
- 23 受付番号: 2012-376-2 (修正A)  
 申請者(研究責任者): 茶園 美香(看護医療学部)  
 課題名: 子育て中のがん患者が子どもに病気を説明することを支援する看護師の認  
 識と支援の実態  
 判定: 承認
- 24 受付番号: 2012-421-2 (修正A)  
 申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
 課題名: 網膜障害における血液・眼内液バイオマーカーの探索  
 判定: 承認
- 25 受付番号: 2012-509-2 (修正A)  
 申請者(研究責任者): 星野 健(外科学(小児))  
 課題名: 小児肝疾患の長期フォローアップにおける Acoustic radiation force  
 I,pulse (ARFI) imaging による肝脾硬度測定の有用性の検討  
 判定: 承認
- 26 受付番号: 2013-048-2 (修正A)  
 申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
 課題名: 網膜硝子体疾患における他疾患合併の解析  
 判定: 承認
- 27 受付番号: 2009-173-9 (修正B)  
 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
- 28 受付番号: 2010-331-7 (修正B)  
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)  
 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

- 29 受付番号: 2011-240-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
課題名: 食道癌胸腔鏡補助下手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験  
判定: 承認
- 30 受付番号: 2012-030-4 (修正B)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 日本人関節リウマチ患者におけるメソトレキセートの薬物動態解明と最適  
使用法の確立  
判定: 承認
- 31 受付番号: 2012-410-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 大前 和幸(衛生学公衆衛生学)  
課題名: 清潔習慣と健康状態に関する調査  
判定: 承認
- 32 受付番号: 2013-041-2 (修正B)  
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
- 33 受付番号: 2013-146-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 中村 雅也(整形外科)  
課題名: ヒト人工多能性幹細胞由来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
- 34 受付番号: 2013-152-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: 低容量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関する  
ランダム化比較試験  
判定: 承認
- 35 受付番号: 2013-213 (新規)  
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸(小児科学)  
課題名: 日本 Pediatric Interventional Cardiology (JPIC)データベース (Japan  
Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライ  
ン症例登録  
判定: 承認
- 36 受付番号: 2013-220 (新規)  
申請者(研究責任者): 四津 良平(外科学(心臓血管))  
課題名: 心臓血管外科手術における先端湾曲ビデオスコープ内視鏡の使用  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 37 受付番号: 2013-233 (新規)  
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))  
課題名: 薬剤抵抗性本態性高血圧症に対する腎動脈内高周波焼灼術に関する研究  
判定: 再審査

- 38 受付番号: 2013-261 (新規)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))  
課題名: 採血による Xa 活性阻害薬の効果判定  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 39 受付番号: 2013-279 (新規)  
申請者(研究責任者): 塩見 春彦(分子生物学)  
課題名: 常染色体トリソミー胎児の生殖腺発達異常に関する基礎研究  
判定: 再審査
- 40 受付番号: 2013-282 (新規)  
申請者(研究責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: CKD 合併 HIV 感染者における腎障害進行因子の解析  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2013-283 (新規)  
申請者(研究責任者): 脇野 修(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: HIV 患者のインスリン抵抗性に対するインスリン抵抗性改善薬の治療効果  
判定: 保留;その他(次月審議)
- 42 受付番号: 2013-284 (新規)  
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)  
課題名: 新規経口凝固薬内服患者における小腸病変のサーベイランス  
判定: 承認
- 43 受付番号: 2013-285 (新規)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫(整形外科)  
課題名: 甲状腺癌骨転移手術症例の予後に関する研究  
判定: 承認
- 44 受付番号: 2013-286 (新規)  
申請者(研究責任者): 綾木 雅彦(眼科学)  
課題名: 眼科患者の睡眠アンケート  
判定: 承認
- 45 受付番号: 2013-287 (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: 食道癌におけるフィブリノゲンとアルブミンの予後予測因子としての有用性に関する観察研究  
判定: 承認
- 46 受付番号: 2013-289 (新規)  
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)  
課題名: 子宮癌におけるリンパ節転移に対する FDG-PET/CT の診断精度の検討  
判定: 承認
- 47 受付番号: 2013-290 (新規)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)

- 課題名: 小児再発・難治性フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の有効性と安全性に関する調査  
判定: 承認
- 48 受付番号: 2013-291 (新規)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)  
課題名: p53 遺伝子の胚細胞変異 (c.145 G>C) と Li-Fraumeni 症候群の関連を調べる研究  
判定: 承認
- 49 受付番号: 2013-292 (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: 1型糖尿病患者の血清ビリルビン濃度と細小血管障害との関連  
判定: 承認
- 50 受付番号: 2013-293 (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: 糖尿病患者の血圧、HbA1c、血糖及び脂質の変動と細小血管障害・大血管障害との関連  
判定: 承認
- 51 受付番号: 2013-298 (新規)  
申請者(研究責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: 前立腺肥大症患者に対するシロドシン治療の性機能と QOL に対する影響の検討  
判定: 承認
- 52 受付番号: 2013-302 (新規)  
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)  
課題名: 救急外来における血液分注器導入効果の検討  
判定: 承認
- 53 受付番号: 2013-303 (新規)  
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 腎腫瘍患者における肥満および脂質代謝に関する検討  
判定: 承認
- 54 受付番号: 2013-304 (新規)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)  
課題名: 急性腎盂腎炎における重症化予測因子の検討  
判定: 承認
- 55 受付番号: 2013-305 (新規)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)  
課題名: 急性前立腺炎における重症化予測因子の解析  
判定: 承認
- 56 受付番号: 2013-306 (新規)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)

- 課題名: 急性精巣上体炎における重症化予測因子の検討  
判定: 承認
- 57 受付番号: 2013-307 (新規)  
申請者(研究責任者): 宮嶋 哲(泌尿器科学)  
課題名: 腎細胞癌における予後予測因子の解析  
判定: 承認
- 58 受付番号: 2013-308 (新規)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)  
課題名: 腎瘻カテーテルに関する合併症の検討  
判定: 承認
- 59 受付番号: 2013-309 (新規)  
申請者(研究責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)  
課題名: 経尿道的内視鏡手術の合併症に関する検討  
判定: 承認
- 60 受付番号: 2013-310 (新規)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)  
課題名: 光干渉計機器を用いた水晶体および角膜の弾性測定  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2013-312 (新規)  
申請者(研究責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
課題名: ヒトにおける ALDH2 遺伝子多型の有無による肺や肺癌幹細胞の表現型の違いについて  
判定: 承認
- 62 受付番号: 2013-314 (新規)  
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名: 脳神経外科手術における周術期培養検査の解析研究 Analysis of perioperative bacterial flora in neurosurgery  
判定: 承認
- 63 受付番号: 2013-315 (新規)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: 多発(性)筋炎/皮膚筋炎(PM/DM)の診断基準の妥当性に関する疫学調査  
判定: 承認
- 64 受付番号: 2013-316 (新規)  
申請者(研究責任者): 黒田 達夫(外科学(小児))  
課題名: 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による他施設共同観察研究  
判定: 承認

以上