

医学部倫理委員会記録(25-7)

日時：平成25年11月25日(月) 17:00～18:10

場所：新棟11階 中会議室、第三会議室

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：高橋孝雄、半田誠、村田満、吉田一成、仲嶋一範、山田健人、奈良雅俊、
木村彰男、矢田部菜穂子、木村チヅ子、天野慎介、馬上祐子
予備審査委員：神山圭介、村松太郎
オブザーバー：中川敦夫

欠席者：

委員：田村京子、唐澤貴夫、大生定義
予備審査委員：根岸一乃

事務局：倫理委員会事務局(鎌倉、今井、吉岡、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： 2013-324 (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研究 デュシェンヌ型筋ジストロフィー(DMD-37)
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 2 受付番号： 2013-322 (新規)
申請者(研究責任者)： 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名： iPS細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究
判定： 再審査
- 3 受付番号： 2013-346 (新規)
申請者(研究責任者)： 小崎 健次郎(臨床遺伝学センター)
課題名： 遺伝子変異陽性の先天異常症候群患者由来ゲノム DNA の難病研究資源バンクへの提供
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 4 受付番号： 2010-028-4 (修正B)
申請者(研究責任者)： 入江 潤一郎(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名： 糖尿病・メタボリックシンドロームにおける腸内細菌叢の評価
判定： 条件付承認(事務局確認)

- 5 受付番号: 2013-300 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門柱療法およびTS-1を用いた術後補助化学療法の新相試験
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 6 受付番号: 2013-313 (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: 局所進行直腸癌に対するTS-1/CPT-11併用術前化学放射線療法の臨床新相試験
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 2013-332 (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: ホルモン受容体陽性転移・再発乳がんに対するタモキシフェンのCYP2D6遺伝子型に基づく個別化投薬と固定用量の比較研究
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 8 受付番号: 2013-339 (新規)
 申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
 課題名: 末梢動脈疾患の血管内治療に関する多施設前向き観察研究(J-PASSION)
 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。

- 9 受付番号: 14-20A-11 (修正B)
 申請者(研究責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))
 課題名: 主題: 包括的国際百寿者研究 - 健康長寿達成に向けて - 副題: 第1部 寿命関連遺伝子(長寿遺伝子)と加齢関連遺伝子の同定
 判定: 承認
- 10 受付番号: 17-2-8 (修正A)
 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: 条件付承認(事務局確認)
- 11 受付番号: 19-81-9 (修正B)
 申請者(研究責任者): 平沢 晃(産婦人科学)
 課題名: ゲノムワイドスクリーニング法を用いた産婦人科疾患関連遺伝子の探索およびゲノム情報に基づいた個別化治療法の確立
 判定: 承認
- 12 受付番号: 2009-133-3 (修正B)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する多施設

- 共同ランダム化並行群間比較試験
判 定: 承認
- 13 受付番号: 2009-134-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
課題名: 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向き
コホート研究
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2010-193-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 硫酸アルベカシンの気道上皮被覆液中薬物動態の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 15 受付番号: 2010-202-3 (修正B)
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
- 16 受付番号: 2011-110-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
課題名: 我が国における再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植の成績の解析
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 17 受付番号: 2011-169-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2011-222-4 (修正B)
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: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2011-260-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
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: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2012-023-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
課題名: 研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象として5年生存
率に関する前向き臨床研究
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2012-029-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))

- 課題名： 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究
判定： 条件付承認（事務局確認）
- 22 受付番号： 2012-041-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科学）
課題名： 脊髄髄内腫瘍術後の脊髄障害性疼痛の定量的解析
判定： 承認
- 23 受付番号： 2012-065-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 鷲田 直輝（バクスター包括的腎代替療法展開医学講座）
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
- 24 受付番号： 2012-131-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 相磯 貞和（解剖学）
課題名： 乳癌ホルモン療法施行に伴う「ほてり」に対する桂枝茯苓丸の有効例の病態解析および安全性評価
判定： 条件付承認（事務局確認）
- 25 受付番号： 2012-182-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 宮本 健史（整形外科学）
課題名： 歯科疾患と他疾患との相関性の解明
判定： 条件付承認（事務局確認）
- 26 受付番号： 2012-241-5 （修正B）
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（またはゲムシタピン）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 Ⅲ 相比較臨床試験（GOG-0213）
判定： 承認
- 27 受付番号： 2012-324-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）
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： 条件付承認（事務局確認）
- 28 受付番号： 2012-364-2 （修正A）
申請者(研究責任者)： 海老沼 浩利（内科学（消化器））
課題名： 飲酒習慣と臓器傷害の関連についての多角的検討とその対策に関する研究
判定： 条件付承認（事務局確認）
- 29 受付番号： 2012-397-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 森岡 秀夫（整形外科学）
課題名： 骨・軟部および脊髄腫瘍組織保存と生物学的特性に関する研究
判定： 承認

- 30 受付番号: 2012-475-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 伊藤 裕(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 膵内分泌細胞の生理的・病的変化に関する検討
判定: 承認
- 31 受付番号: 2012-491-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 三村 将(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 - 企業従業員を対象とした介入 -
判定: 承認
- 32 受付番号: 2012-507-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 広瀬 信義(内科学(老年))
課題名: 人類史上最長寿男性の事例報告
判定: 承認
- 33 受付番号: 20-129-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 特発性側弯症の遺伝子解析に関する研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 34 受付番号: 2013-021-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特長を明らかにするための前向き観察研究
判定: 承認
- 35 受付番号: 2013-042-3 (修正B)
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
- 36 受付番号: 2013-075-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)
課題名: 院外心停止蘇生後患者に対する水素添加酸素吸入療法の安全性と有効性の検討 The Effect and Safety of Hydrogen Inhalation on Outcome Following Brain Ischemia During Post Cardiac Arrest Care (HYBRID study)
判定: 承認
- 37 受付番号: 2013-115-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 絨毛癌発癌における糖鎖構造とその機能変化に関する後方視的検討
判定: 承認
- 38 受付番号: 2013-175-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 福永 興壱(内科学(呼吸器))
課題名: 気管支喘息と慢性副鼻腔炎の共通メカニズムに関する検討
判定: 承認

- 39 受付番号: 2013-216-2 (修正A)
 申請者(研究責任者): 新庄 正宜(小児科学)
 課題名: 小児(科)患者におけるインフルエンザワクチンの効果
 判定: 承認
- 40 受付番号: 2013-246-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
 課題名: 自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究
 判定: 承認
- 41 受付番号: 2013-270-1再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 林田 健太郎(内科学(循環器))
 課題名: 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテルの大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 42 受付番号: 2013-280 (新規)
 申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
 課題名: 高齢者の中等症および重症感染症に対する PK-PD に基づいた Biapenem 投与方法における有用性の検討
 判定: 承認
- 43 受付番号: 2013-288 (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: 消化管間質腫瘍の細胞株及び Xenograft 株の樹立と薬剤感受性に関する分子生物学的解析
 判定: 承認
- 44 受付番号: 2013-297 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 肝移植患者における E 型肝炎の感染状況の実態調査
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 45 受付番号: 2013-299 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 胆道・膵臓腫瘍性疾患に対する審査腹腔鏡の有用性の検討
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 46 受付番号: 2013-311 (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: 大腸癌治癒切除後の予後予測ノモグラムの開発
 判定: 承認
- 47 受付番号: 2013-323 (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: シタフロキサシン(グレースビット錠)1回 100mg 投与 -歯科・口腔外科領域における組織移行性試験-
 判定: 承認

- 48 受付番号: 2013-325 (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: 超音波検査を用いたスポーツ選手の肩症状の調査
 判定: 条件付承認(副委員長確認)
- 49 受付番号: 2013-326 (新規)
 申請者(研究責任者): 新庄 正宜(小児科学)
 課題名: R S ウィルス関連下気道感染症により入院した日本人小児に対する前向き調査
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 50 受付番号: 2013-327 (新規)
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
 課題名: 成人発症スティル病の臨床経過とトシリズマブの効果に関する研究
 判定: 承認
- 51 受付番号: 2013-328 (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: Niti-S 大腸用ステント多施設共同前向き安全性観察研究
 判定: 承認
- 52 受付番号: 2013-329 (新規)
 申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)
 課題名: 脊索腫の鑑別診断と治療効果判定として有効な血清マーカーの探索的研究
 判定: 承認
- 53 受付番号: 2013-330 (新規)
 申請者(研究責任者): 柏木 和弘(内視鏡センター)
 課題名: 内視鏡・手術検体を用いた PESI-MS 法による迅速膵がん診断法の確立
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 54 受付番号: 2013-331 (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: センチネルリンパ節転移陽性乳がんにおける腋窩治療の観察研究
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 55 受付番号: 2013-333 (新規)
 申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染症学教室)
 課題名: Modified-Hodge test 用エルタペネム disk(試作用)の試用
 判定: 承認
- 56 受付番号: 2013-334 (新規)
 申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
 課題名: Mycobacterium avium-intracellulare complex のフルオロキノロン抗菌薬に対する薬剤感受性に関する全国調査
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 57 受付番号: 2013-335 (新規)

- 申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 難治性慢性下気道感染症に対するアミカシン吸入療法に関する臨床研究
判定: 承認
- 58 受付番号: 2013-336 (新規)
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 婦人科腫瘍における臨床病理学的因子とがん抑制遺伝子・がん遺伝子及びその関連分子群の発現に関する解析
判定: 承認
- 59 受付番号: 2013-337 (新規)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸(小児科学)
課題名: 日本における小児心筋症の予後調査に関する多施設共同研究
判定: 承認
- 60 受付番号: 2013-338 (新規)
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: タフルプロスト点眼液からラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の切り替え効果
判定: 承認
- 61 受付番号: 2013-340 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: 関東地区の医療施設において分離された Acinetobacter 属菌に関する疫学調査
判定: 承認
- 62 受付番号: 2013-341 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: インフルエンザ診療における漢方治療を含めた意思決定モデルの検証
判定: 保留;その他(次月審議)
- 63 受付番号: 2013-342 (新規)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 手術部位感染分離菌に対する抗菌薬感受性調査
判定: 承認
- 64 受付番号: 2013-343 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査(全例調査)
判定: 承認
- 65 受付番号: 2013-344 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 新規低侵襲針を用いた微量検体測定法の確立に関する臨床研究
判定: 保留;その他(次月審議)
- 66 受付番号: 2013-345 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

課題名： 原発性血管炎における治療の現状とその有効性に関する観察研究
判 定： 条件付承認（事務局確認）

67 受付番号： 20-85-3 （修正A）
申請者(研究責任者)： 神崎 晶（耳鼻咽喉科学）
課題名： 耳小骨可動性の術中計測
判 定： 条件付承認（事務局確認）

68 受付番号： 20-97-4 （修正A）
申請者(研究責任者)： 岡野 栄之（生理学）
課題名： 神経疾患剖検組織からの 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： 条件付承認（事務局確認）

以上