

## 医学部倫理委員会記録(25-8)

日時：平成25年12月20日(金) 17:00～19:20

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、小崎健次郎

委員：高橋孝雄、山田健人、奈良雅俊、木村彰男、田村京子、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、大生定義、  
木村チヅ子、天野慎介、馬上祐子

予備審査委員：神山圭介、國弘幸伸

オブザーバー：中川敦夫

欠席者

委員：半田誠、村田満、吉田一成、仲嶋一範

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： 2013-380 (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： バイオバンクプロジェクト実施計画書  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 2 受付番号： 2013-393 (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： がん関連遺伝子に対する遺伝子検査の有用性、および新規がん関連遺伝子の探索研究  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 3 受付番号： 2013-396 (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 家族性血球貧食症候群(FHL-1)  
判定： 再審査(保留)
- 4 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： 再審査

- 5 受付番号: 2013-341 (新規)  
 申請者(研究責任者): 三村 將(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: 不承認
- 6 受付番号: 2013-394 (新規)  
 申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)  
 課題名: 大うつ病性障害患者における新規抗うつ薬の非盲検無作為化変用量長期投与試験(ACCEPT 研究) Acceptability and the course of major depression under newer antidepressant treatment : A randomized clinical trial  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 2013-321 (新規)  
 申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))  
 課題名: 初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサニチブ併用化学療法および同種造血肝細胞移植の臨床第 相試験(JALSG Ph+ALL213)  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 8 受付番号: 2013-372 (新規)  
 申請者(研究責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))  
 課題名: 化学療法未施行 B/ 期・術後再発扁平上皮小細胞肺癌患者に対する nab-PTX/CBDCA/BEV 併用による導入療法に引き続く nab-PTX/BEV 併用による維持療法の第 相試験  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 9 受付番号: 2013-395 (新規)  
 申請者(研究責任者): 三村 將(精神・神経科学)  
 課題名: Japanese Alzheimer' s Disease Neuroimaging Initiative 臨床研究第 2 期 (J-ADNI2)  
 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 10 受付番号: 2013-397 (新規)  
 申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))  
 課題名: 脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 略称 CSPS . com (Cilostazol Stroke Prevention Study . Combination)試験  
 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。

- 11 受付番号: 2013-165-1再 (再審査)  
 申請者(研究責任者): 小川 葉子(眼科学)  
 課題名: 慢性GVHDドライアイおよびシェーグレン症候群ドライアイに対するジクアホソルナトリウム点眼液とレバミピド点眼液の併用治療効果

判定： 承認

- 12 受付番号： 2013-233-1 再 (再審査)  
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： 承認
- 13 受付番号： 2013-279-1 再 (再審査)  
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： 条件付承認(事務局確認)
- 14 受付番号： 2009-259-3 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 久松 理一(内科学(消化器))  
課題名： 免疫担当細胞の分化誘導及び機能制御に関する in vitro 研究  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 15 受付番号： 2009-40-7 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 天谷 雅行(皮膚科学)  
課題名： ステロイド治療抵抗性の天疱瘡患者および類天疱瘡患者、後天性表皮水泡症患者を対象とした Rituximab の効果・安全性の探索的研究  
判定： 承認
- 16 受付番号： 2010-144-3 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 三村 将(精神・神経科学)  
課題名： 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 17 受付番号： 2010-189-2 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 藤島 清太郎(医学部)  
課題名： 入院患者の合併感染症発生状況の観察研究  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 18 受付番号： 2010-218-2 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名： 進行あるいは再発神経膠芽腫に対する腫瘍新生血管関連遺伝子 VEGFR1 および VEGFR2 ペプチドを用いたがんワクチン療法の第 I 相臨床試験  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号： 2011-262-4 (修正A)  
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： 先天異常症候群の包括的遺伝子診断システムの構築  
判定： 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号： 2011-269-3 (修正A)  
申請者(研究責任者)： 福田 恵一(内科学(循環器))  
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： 条件付承認(事務局確認)

- 21 受付番号: 2011-277-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘(放射線科学(診断科))  
課題名: 腎腫瘍性病変の診断における超音波造影剤(ソナゾイド)の有用性の検討  
判定: 承認
- 22 受付番号: 2011-383-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)  
課題名: 実用視力による緑内障患者の生活の質の評価  
判定: 承認
- 23 受付番号: 2011-384-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)  
課題名: 360度スーチャートラベクトロミーの成績・合併症に関する前向きコホート研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 24 受付番号: 2012-033-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: TKI治療経過中に染色体異常を来した慢性骨髄性白血病に関する全国調査  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 25 受付番号: 2012-156-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)  
課題名: 線維柱帯切開術の術後成績及び合併症の後ろ向き研究  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 26 受付番号: 2012-351-3 (修正A)  
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: 原発性早期十二指腸癌の内視鏡的治療の適応および根治基準の確立に関する多施設共同遡及的研究  
判定: 承認
- 27 受付番号: 2012-420-4 (修正A)  
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
- 28 受付番号: 2012-516-3 (修正A)  
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と生物学的指標;予備的調査  
判定: 承認
- 29 受付番号: 2013-069-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
課題名: 上部消化管出血が疑われる患者におけるスコアリングシステムを用いた内

- 視鏡施行前リスク評価（後ろ向きコホート研究）  
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 30 受付番号： 2013-209-3 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 茶園 美香（看護医療学部）  
課題名： 化学療法中の婦人科がん患者に対するセルフケア型運動プログラムの実行可能性の検討  
判 定： 承認
- 31 受付番号： 2009-149-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））  
課題名： 関節リウマチの寛解導入療法向上、休薬に関する検討 -関節リウマチにおける Tocilizumab 単独投与或いは MTX 併用投与による有効性の比較検討及び、Tocilizumab 投与からの離脱の検討- (SURPRISE Study)  
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 32 受付番号： 2011-199-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））  
課題名： 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症（PNH）疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究  
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 33 受付番号： 2012-226-7 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）  
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
- 34 受付番号： 2012-264-2 （修正B）  
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）
- 35 受付番号： 2012-340-2 （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： 条件付承認（事務局確認）
- 36 受付番号： 2012-360-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）  
課題名： 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA 還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み  
判 定： 承認
- 37 受付番号： 2012-415-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 北川 雄光（外科学（一般・消化器））  
課題名： 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前CF療法/術前DCF療法/術前CF-RT療法の第III 相比較試験(JCOG1109)

- 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 38 受付番号: 2013-082-2 (修正B)  
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第 相臨床試験  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 39 受付番号: 2013-133-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 久松 理一(内科学(消化器))  
課題名: 炎症性腸疾患における末梢血単球および in vitro 誘導マクロファージの応答性の解析  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 40 受付番号: 2013-175-4 (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: 条件付承認(事務局確認)
- 41 受付番号: 2013-194-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))  
課題名: 大腸癌におけるセツキシマブの結合可能な EGF R 発現量と治療効果の解析  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 42 受付番号: 2013-301-2 (修正B)  
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)
- 43 受付番号: 2013-281 (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: IgA 腎症発症進展における腸内細菌叢の意義について  
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2013-320 (新規)  
申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))  
課題名: 胆嚢癌に対する腹腔鏡を用いた根治的切除術の有用性の検討  
判 定: 承認
- 45 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: 承認
- 46 受付番号: 2013-349 (新規)  
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))

- 課題名: 実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यूティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討(NIPPON)
- 判定: 条件付承認(事務局確認)
- 47 受付番号: 2013-350 (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: 神経線維腫症1型・関連疾患群の遺伝子診断の先進医療としての実施  
判定: 承認
- 48 受付番号: 2013-351 (新規)  
申請者(研究責任者): 新庄 正宜(小児科学)  
課題名: 先天性風疹の診断  
判定: 承認
- 49 受付番号: 2013-352 (新規)  
申請者(研究責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))  
課題名: C型慢性肝炎に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン3剤併用療法における治療効果の検討(多施設共同研究)  
判定: その他(次月審議)
- 50 受付番号: 2013-353 (新規)  
申請者(研究責任者): 里宇 明元(リハビリテーション医学)  
課題名: 急性期脳卒中片麻痺患者の基本動作時の酸素摂取量  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 51 受付番号: 2013-354 (新規)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))  
課題名: 循環器生活習慣病における心臓リハビリテーションの効果に関する包括的評価  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 52 受付番号: 2013-355 (新規)  
申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)  
課題名: 食道がん患者における術後せん妄の実態および治療介入: 診療録調査  
判定: 承認
- 53 受付番号: 2013-356 (新規)  
申請者(研究責任者): 香取 信之(麻酔学)  
課題名: 微量血液凝固計ヘモクロン(R)シグニチャーエリートを用いた術中PT測定  
の精度に関する研究  
判定: 承認
- 54 受付番号: 2013-359 (新規)  
申請者(研究責任者): 大森 泰(内視鏡センター)  
課題名: 食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性についての多施設共同前向き試験  
判定: 条件付承認(事務局確認)

- 55 受付番号: 2013-360 (新規)  
 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: 腹膜透析患者における腹膜透析カテーテル周囲組織ならびに腹膜組織とカ  
 テーテルバイオフィルム、起炎菌との関係  
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 56 受付番号: 2013-361 (新規)  
 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: 腹膜透析患者における腸内細菌叢変様の意義についての臨床研究  
 判 定: 再審査
- 57 受付番号: 2013-362 (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: 心臓カテーテル検査を参照標準とした二重エネルギーCTの冠動脈狭窄診断  
 能の検討  
 判 定: 承認
- 58 受付番号: 2013-363 (新規)  
 申請者(研究責任者): 村上 康二(放射線科学(診断科))  
 課題名: 連続寝台移動型PET/CTカメラの画質評価と臨床的有用性に関する研究  
 判 定: 承認
- 59 受付番号: 2013-364 (新規)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: 関節リウマチ患者におけるリンパ増殖性疾患の解析  
 判 定: 承認
- 60 受付番号: 2013-365 (新規)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討  
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2013-366 (新規)  
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
 課題名: ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカ  
 ルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究  
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 62 受付番号: 2013-367 (新規)  
 申請者(研究責任者): 中川 敦夫(クリニカルリサーチセンター)  
 課題名: 精神科医のうつ病治療選択に関する日米比較: ケースピネット調査  
 判 定: 承認
- 63 受付番号: 2013-368 (新規)  
 申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)  
 課題名: 緑内障における再現性と進行検出能力に関するスペクトラルドメイン OCT  
 と視野検査の比較  
 判 定: 条件付承認(事務局確認)



- 64 受付番号: 2013-369 (新規)  
申請者(研究責任者): 栗原 勲(内科学(腎臓・内分泌・代謝))  
課題名: 高血圧症における睡眠時無呼吸症候群の有病率調査  
判定: 承認
- 65 受付番号: 2013-370 (新規)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司(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時の抗凝固療法についての研究(ワルファリンとリバーロキサバンとの比較研究)  
判定: 承認
- 66 受付番号: 2013-371 (新規)  
申請者(研究責任者): 星野 健(外科学(小児))  
課題名: 腸管不全の予後因子に関する調査  
判定: 承認
- 67 受付番号: 2013-373 (新規)  
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)  
課題名: 尿ビリルビン確認検査法の確立  
判定: 承認
- 68 受付番号: 2013-374 (新規)  
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学)  
課題名: 月経障害・排卵障害の原因と治療成績に関する後方的検討  
判定: 承認
- 69 受付番号: 2013-375 (新規)  
申請者(研究責任者): 丸山 哲夫(産婦人科学)  
課題名: 不育症の原因と治療成績に関する後方的検討  
判定: 承認
- 70 受付番号: 2013-376 (新規)  
申請者(研究責任者): 香取 信之(麻酔学)  
課題名: 内視鏡的咽喉頭手術患者における麻酔管理の検討  
判定: 承認
- 71 受付番号: 2013-377 (新規)  
申請者(研究責任者): 奥田 茂男(放射線科学(診断科))  
課題名: 新しく開発された体幹部 MRI 撮像法における至適撮像条件の検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 72 受付番号: 2013-378 (新規)  
申請者(研究責任者): 奥田 茂男(放射線科学(診断科))  
課題名: 新しく開発された頭頸部 MRI 撮像法における至適撮像条件の検討  
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 73 受付番号: 2013-379 (新規)  
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名: 頭蓋底腫瘍の治療成績向上に向けた画像及び病理組織標本の検討

- 判定: 承認
- 74 受付番号: 2013-381 (新規)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: クローン病に対するアダリムマブの有効性予測因子についての後ろ向き解析  
判定: 承認
- 75 受付番号: 2013-382 (新規)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: クローン病の生物学的製剤使用例における合併症発症予測因子についての後ろ向き解析  
判定: 承認
- 76 受付番号: 2013-383 (新規)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))  
課題名: 難治性腸疾患患者に対する健常人糞便投与(糞便移植)の安全性および有効性の検討  
判定: 承認
- 77 受付番号: 2013-384 (新規)  
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)  
課題名: ヒト皮膚細菌叢の網羅的解析  
判定: 承認
- 78 受付番号: 2013-385 (新規)  
申請者(研究責任者): 宮本 健史(整形外科)  
課題名: 運動器の恒常性制御機構解明のための観察研究  
判定: 承認
- 79 受付番号: 2013-386 (新規)  
申請者(研究責任者): 名倉 武雄(整形外科)  
課題名: 肩甲帯周囲疾患が肩甲上肢帯運動に及ぼす影響  
判定: 承認
- 80 受付番号: 2013-387 (新規)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)  
課題名: 除圧手術適応の腰部脊柱管狭窄症患者におけるレストレスレッグス症候群、ならびに睡眠障害の有病率実態調査  
判定: 承認
- 81 受付番号: 2013-388 (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: 先天性腎疾患の包括的遺伝子診断システムの構築  
判定: 承認
- 82 受付番号: 2013-389 (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: 遺伝性疾患が疑われる小児患者に対する包括的な遺伝子診断体制の構築

- 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 83 受付番号: 2013-390 (新規)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))  
課題名: 循環器疾患におけるメンタルスクリーニングに関する研究  
判 定: 承認
- 84 受付番号: 2013-391 (新規)  
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: 神経心理学的検査による肥満症高次脳機能評価および FTO 遺伝子多型と血  
中レプチン・アディポネクチン値との相関の検討  
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 85 受付番号: 2013-392 (新規)  
申請者(研究責任者): 西村 知泰(保健管理センター)  
課題名: ヒト末梢血細胞を用いた抗酸菌症の基礎研究  
判 定: 承認
- 86 受付番号: 2013-398 (新規)  
申請者(研究責任者): 末松 誠(医化学)  
課題名: バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」  
蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索  
判 定: 条件付承認(事務局確認)

以上