

## 医学部倫理委員会記録(25-11)

日時：平成26年3月24日(月) 17:00~18:50

場所：新棟11階 中会議室

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、仲嶋一範、山田健人、奈良雅俊、木村彰男、田村京子、矢田部菜穂子、  
大生定義、増井徹、木村チヅ子、馬上祐子

予備審査委員：神山圭介、橋口さおり、谷川瑛子

オブザーバー：中川敦夫

欠席者

委員：吉田一成、半田誠、村田満、唐澤貴夫、天野慎介

事務局：倫理委員会事務局(今井、富田、水野、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： 2013-498 (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： $\Delta$ コ多糖症 型(MPS-1)  
判定： 承認
- 2 受付番号： 2013-497 (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：習慣流産と診断されたロバートソン転座  
(CT-25)  
判定： 承認
- 3 受付番号： 2013-499 (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：Pelizaeus-Merzbacher 病(PMD-1)  
判定： 保留(事務局確認)
- 4 受付番号： 2013-492 (新規)  
申請者(研究責任者)： 青木 大輔(産婦人科学)  
課題名： 臨床的FIGO b期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に  
関するFeasibility Study  
判定： 保留(事務局確認)
- 5 受付番号： 2013-517 (新規)  
申請者(研究責任者)： 森 毅彦(内科学(血液))  
課題名： 難治性濾胞性リンパ腫に対する bendamustine を併用した前処置による同種

造血幹細胞移植療法の安全性と有効性の検討(第 1/2 相試験)  
KSGCT1301(FL benda)

判定: 保留(再審査)

## 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。

- 6 受付番号: 2009-116-6 (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
- 7 受付番号: 2009-139-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)  
課題名: 難治性内耳疾患の遺伝子解析  
判定: 承認
- 8 受付番号: 2009-270-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究  
判定: 承認
- 9 受付番号: 2009-271-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 日本国内における 2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究  
判定: 承認
- 10 受付番号: 2010-133-5 (修正A)  
申請者(研究責任者): 伊藤 義彰(内科学(神経))  
課題名: 脳梗塞患者の抗血小板薬の反応性の検討  
判定: 承認
- 11 受付番号: 2011-101-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))  
課題名: 胃切除術後の輸液に含まれるブドウ糖とアミノ酸量に関する研究  
判定: 承認
- 12 受付番号: 2011-358-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 初発慢性期の慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの分子遺伝学的完全寛解達成率を検討する多施設前方視的共同試験  
判定: 承認

- 13 受付番号: 2012-008-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)  
課題名: 胸椎後縦靱帯骨化症の治療法を検証する前向き多施設研究  
判定: 承認
- 14 受付番号: 2012-070-2 (修正A)  
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: 外骨格ロボットKINARMを用いた上肢の運動制御・学習メカニズムの  
解明  
判定: 承認
- 15 受付番号: 2012-165-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 丸山 達也(クリニカルリサーチセンター)  
課題名: 血液透析患者における血清マグネシウム濃度と内シャント開存率  
判定: 承認
- 16 受付番号: 2012-166-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 丸山 達也(クリニカルリサーチセンター)  
課題名: 非線形モデルを用いた腎機能障害進行の予測、およびその予後に影響する  
因子の検討  
判定: 承認
- 17 受付番号: 2012-180-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)  
課題名: 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明  
判定: 承認
- 18 受付番号: 2013-111-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 次世代シーケンサーを用いた多発性骨髄腫微小残存病変(MRD)の検出と  
予後に関する検討(第0版)  
判定: 承認
- 19 受付番号: 2013-261-2 (修正A)  
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: 承認
- 20 受付番号: 2013-402-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究(前向き観察)  
判定: 承認
- 21 受付番号: 2013-403-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究(後方視)  
判定: 承認
- 22 受付番号: 2013-408-2 (修正A)

- 申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 骨髄増殖性腫瘍の実態調査  
判定: 承認
- 23 受付番号: 20-16-26 (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
- 24 受付番号: 20-187-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 筋生田 整治(歯科・口腔外科学)  
課題名: 上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔扁平上皮癌の新たな分類  
判定: 承認
- 25 受付番号: 2010-023-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)  
課題名: 婦人科腫瘍における新たな腫瘍特異分子の同定  
判定: 承認
- 26 受付番号: 2010-182-4 (修正B)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: Add-On レンズを用いた屈折矯正手術  
判定: 保留(事務局確認)
- 27 受付番号: 2010-242-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)  
課題名: 婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究  
判定: 承認
- 28 受付番号: 2011-044-3 (修正B)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))  
課題名: 多発性骨髄腫(MM)患者に対する初回 bortezomib+DEXA 療法施行時の bortezomib 薬物動態と治療効果および副作用の関連性に関する研究  
判定: 保留(事務局確認)
- 29 受付番号: 2011-133-4 (修正B)  
申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)  
課題名: アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析  
判定: 承認
- 30 受付番号: 2011-153-5 (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: 進行・再発食道癌に対するドセタキセル併用 WT1 ペプチドパルス樹状細胞ワクチン療法の第1相臨床試験  
判定: 承認
- 31 受付番号: 2011-202-5 (修正B)  
申請者(研究責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))

- 課題名： 急性心筋梗塞患者への経皮的冠動脈形成術施行時における水素ガス吸入の安全性と有効性の検討  
判定： 保留（事務局確認）
- 32 受付番号： 2011-317-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学）  
課題名： CIN2、CIN3/AIS 及び子宮頸癌患者でのヒトパピローマウィルス遺伝子型分布の調査  
判定： 承認
- 33 受付番号： 2012-097-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 辻 哲也（リハビリテーション医学）  
課題名： 四肢リンパ浮腫に対する蛍光リンパ管造影検査の実施  
判定： 保留（事務局確認）
- 34 受付番号： 2012-125-3 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学）  
課題名： 思春期女性への HPV ワクチン公費助成開始後における子宮頸癌の HPV16/18 陽性割合の推移に関する長期疫学研究（第 期；2012 年 4 月 - 2019 年 12 月）  
判定： 承認
- 35 受付番号： 2012-168-3 （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： 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節転移診断と個別化手術の有用性に関する臨床試験  
判定： 保留（事務局確認）
- 36 受付番号： 2012-221-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 松本 守雄（整形外科）  
課題名： 腰椎変性すべり症における手術的加療と患者満足度に関する研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 37 受付番号： 2012-226-8 （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
- 38 受付番号： 2012-325-3 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）  
課題名： Lentis Mplus X、Lentis Mplus X Toric 眼内レンズを用いた白内障手術  
判定： 保留（事務局確認）
- 39 受付番号： 2012-369-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 吉田 一成（外科学（脳神経））  
課題名： 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 3 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy3  
判定： 保留（事務局確認）

- 40 受付番号: 2012-440-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)  
課題名: 不安、うつに対するマインドフルネス教室の探索的効果研究  
判定: 保留(事務局確認)
- 41 受付番号: 2013-075-4 (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
- 42 受付番号: 2013-139-3 (修正B)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)  
課題名: 子宮頸がん検診受信者コホート研究およびHPV検査の有効性評価研究  
判定: 保留(委員長確認)
- 43 受付番号: 2013-146-3 (修正B)  
申請者(研究責任者): 中村 雅也(整形外科学)  
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: 保留(事務局確認)
- 44 受付番号: 2013-175-6 (修正B)  
申請者(研究責任者): 福永 興彦(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: 保留(事務局確認)
- 45 受付番号: 2013-180-2 (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: 食道癌におけるCTリンフォグラフィを用いたセンチネルリンパ節診断の有効性に関する研究  
判定: 保留(事務局確認)
- 46 受付番号: 2013-297-2 (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: 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: 保留(事務局確認)
- 47 受付番号: 2013-301-3 (修正B)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(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: 承認
- 48 受付番号: 2013-485 (新規)  
申請者(研究責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)  
課題名: 精神疾患で休養した労働者の休養期間の予測因子に関する研究

- 判 定: 保留(事務局確認)
- 49 受付番号: 2013-493 (新規)  
申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)  
課題名: 健常者におけるレジリエンスの生物学的、文化的、宗教的基盤:日本とオーストリアの比較研究  
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2013-494 (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: 胃上皮性腫瘍の内視鏡治療における垂直切除断端陽性の要因に関する遡及的解析  
判 定: 承認
- 51 受付番号: 2013-496 (新規)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: 眼内レンズ度数計算式 Hoffer H-5 Formula の計算精度  
判 定: 承認
- 52 受付番号: 2013-500 (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: リナグリプチンの血糖降下作用に影響を与える因子の探索  
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2013-501 (新規)  
申請者(研究責任者): 杉野 吉則(予防医療センター)  
課題名: 逆流性食道炎の程度と生活習慣の関連性の検討  
判 定: 承認
- 54 受付番号: 2013-502 (新規)  
申請者(研究責任者): 杉野 吉則(予防医療センター)  
課題名: 十二指腸線腫および十二指腸がんの発生リスク因子の検討  
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2013-503 (新規)  
申請者(研究責任者): 河奈 裕正(歯科・口腔外科学)  
課題名: 骨補填材(Bio-Oss)による歯槽骨温存及び骨造成によるデンタルインプラントの予後  
判 定: 保留(その他の確認)
- 56 受付番号: 2013-504 (新規)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: ブラジル学校検診における近視の状況  
判 定: 承認
- 57 受付番号: 2013-505 (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: ヒト脾臓容積に関わる因子の解明  
判 定: 承認

- 58 受付番号: 2013-506 (新規)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))  
課題名: リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究  
判定: 保留(事務局確認)
- 59 受付番号: 2013-508 (新規)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: ルテイン含有ホウレンソウ摂取によるバイオマーカーに対する効果解析の  
パイロットスタディー  
判定: 保留(事務局確認)
- 60 受付番号: 2013-509 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)  
課題名: 自覚的認知機能低下患者における、臨床的アルツハイマー病発症前診断方  
法の確立に関する検討  
判定: 保留(再審査)
- 61 受付番号: 2013-510 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)  
課題名: 高齢うつ病患者における、臨床的アルツハイマー病発症前診断方法の確立  
に関する検討  
判定: 保留(再審査)
- 62 受付番号: 2013-511 (新規)  
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎(精神・神経科学)  
課題名: 抗精神病薬による薬剤誘発性高プロラクチン血症が骨代謝におよぼす影響  
判定: 承認
- 63 受付番号: 2013-512 (新規)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))  
課題名: 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索  
判定: 保留(再審査)
- 64 受付番号: 2013-513 (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: 胃上皮性腫瘍の範囲診断における酢酸+インジゴカルミン撒布の有用性に  
ついての臨床病理学的検討  
判定: 承認
- 65 受付番号: 2013-514 (新規)  
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延(小児科学)  
課題名: 先天性高インスリン血症に対するオクトレオチド皮下注射療法レジストリ  
判定: 承認
- 66 受付番号: 2013-515 (新規)  
申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)  
課題名: 心臓手術後の集中治療室における低侵襲心拍出量モニタリング法の比較検  
討

- 判 定: 保留(事務局確認)
- 67 受付番号: 2013-518 (新規)  
申請者(研究責任者): 河野 光智(外科学(呼吸器))  
課題名: 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究  
判 定: 承認
- 68 受付番号: 2013-519 (新規)  
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))  
課題名: 上腹部症状と血清アポリポ蛋白Eとの関連評価  
判 定: 保留(事務局確認)
- 69 受付番号: 2013-520 (新規)  
申請者(研究責任者): 工藤 純(共同利用研究室遺伝子医学研究室)  
課題名: ヒト・エピプラキン遺伝子のサイズと多型性  
判 定: 承認
- 70 受付番号: 2013-521 (新規)  
申請者(研究責任者): 茶園 美香(看護医療学部)  
課題名: がん患者とその子どもへのサポートに関する研究 - 日本版 CLIMB® プログラム実施の効果の検証  
判 定: 承認
- 71 受付番号: 2013-522 (新規)  
申請者(研究責任者): 中村 俊康(整形外科学)  
課題名: 三角線維軟骨複合対(Triangular Fibrocartilage Complex ; TFCC)損傷における尺骨短縮術施行時の骨粗鬆症治療薬による前処置の骨密度改善効果の検討(2): 骨組織切片標本の比較  
判 定: 保留(事務局確認)

以上