

医学部倫理委員会記録(26-6)

日 時 : 平成 26 年 10 月 27 日 (月) 17:00 ~ 18:50

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、増井徹、竹内裕也、木村彰男、奈良雅俊、田村京子、矢田部菜穂子、
唐澤貴夫、木村チヅ子、天野慎介、馬上祐子

予備審査委員: 神山圭介

オブザーバー: 中川敦夫

欠席者

委 員 : 半田誠、仲嶋一範、村田満、大生定義

事務局: 倫理委員会事務局(鎌倉、今井、水野、和田、土濱)

(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。

なお、審議に先立ち事務局から審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加できないこと、ならびに委員会出席者中の該当者の有無の確認がなされた。また、該当者についてのように報告があり確認がなされた。

受付番号 2014-281(新規)に関して小崎委員は当事者のため審議および採決に参加できない。
また、説明者のため審議および採決に参加しない。

受付番号 2014-230(新規)に関して竹内委員は当事者のため審議および採決に参加できない。
また、説明者のため審議および採決に参加しない。

1 受付番号: 2014-118-1 再 (再審査)

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 均衡型相互転座保因者の習慣流産
(CT-28)

判 定: 承認

2 受付番号: 2014-281 (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の先進医療と
しての実施

判 定: 保留(事務局確認)

3 受付番号: 2014-247 (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: 内視鏡治療後粘膜欠損部に対する内視鏡的粘膜縫合法に関する探索的臨床
研究

判 定: 却下

- 4 受付番号: 2014-259 (新規)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝悪性腫瘍に対するエコーガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)における凍結融解壊死装置 ICS4 の安全性検討のための第 Ⅲ 相自主臨床試験
判定: 保留 (再審査)
- 5 受付番号: 2014-274 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子 (眼科学)
課題名: 瞼ブラシを用いた眼瞼清拭の有効性と安全性の検討
判定: 保留 (再審査)
- 6 受付番号: 2014-230 (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・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエトポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のランダム化比較試験
判定: 保留 (事務局確認)
- 7 受付番号: 2014-217 (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: アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽性進行再発乳がんに対する Ethinylestradiol の有用性についての第 Ⅲ 相試験
判定: 保留 (事務局確認)
- 8 受付番号: 2014-245 (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: 切除不能進行・再発胃癌に対する Docetaxel/Oxaliplatin/TS-1 併用療法の臨床第 Ⅲ 相試験(KOGC06)
判定: 保留 (事務局確認)
- 9 受付番号: 2014-254 (新規)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 成人肝臓移植術後の消化管障害に対する TJ-100 ツムラ大建中湯(医療用)の有効性に関する検討 -多施設共同による二重盲検無作為化比較臨床試験-
判定: 保留 (事務局確認)
- 10 受付番号: 2014-253 (新規)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内視鏡センター)
課題名: 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛(せいたい)の安全性および臨床的有用性の探索的検討
判定: 保留 (事務局確認)

3. 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: 2013-348-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病患者における腎障害の組織診断の意義と新規診断マーカーの確立
判定: 保留 (委員長確認)
- 12 受付番号: 2013-428-2 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 仲秋 秀太郎 (精神神経科学教室寄附講座「加齢と行動認知」)
課題名: 交通事故後遺症に伴う高次脳機能障害患者の社会的行動障害の病態の検証
判定: 承認
- 13 受付番号: 2014-112-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 山岸 由幸 (内科学 (消化器))
課題名: 内視鏡的ネクロセクトミーにおける大口径金属ステントの有用性に関する検討
判定: 保留 (再審査)
- 14 受付番号: 20-199-4 (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: 慢性期脳卒中患者における Hybrid Assistive Neuromuscular Dynamic Stimulation (HANDS) Therapy の効果
判定: 承認
- 15 受付番号: 2009-162-3 (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: 進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の安全性と根治性に関するランダム化 / 相試験
判定: 保留 (事務局確認)
- 16 受付番号: 2011-203-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 佐藤 和毅 (整形外科学)
課題名: スポーツ動作による Over Use Syndrome 発生メカニズム解明のための上肢の運動および力学解析に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 17 受付番号: 2011-284-5 (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: 神経線維腫症・関連疾患群の遺伝子診断システムの構築
判定: 承認
- 18 受付番号: 2012-011-2 (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: 慢性腎臓病合併高血圧患者に対する β 遮断薬の効果の検討
判定: 承認
- 19 受付番号: 2012-261-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)
課題名: 本邦の骨軟部肉腫患者における静脈血栓塞栓症の発生頻度と予測因子に関する前向き観察研究【骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同臨床試験】
判定: 保留 (事務局確認)

- 20 受付番号: 2012-271-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
課題名: アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
判定: 承認
- 21 受付番号: 2013-027-2 (修正A)
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: 承認
- 22 受付番号: 2013-043-3 (修正A)
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
- 23 受付番号: 2013-458-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)
課題名: 日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画
判定: 承認
- 24 受付番号: 2014-049-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎(精神・神経科学)
課題名: 高齢者に対するテレビ会議システムを用いた認知機能の評価の信頼性の検討および満足度調査
判定: 承認
- 25 受付番号: 2014-101-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 炎症性腸疾患患者における腸内および口腔内細菌叢の検討
判定: 承認
- 26 受付番号: 2014-157-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 並木 淳(救急医学)
課題名: 院外心停止蘇生後患者における瞳孔の客観的評価による神経予後予測
判定: 承認
- 27 受付番号: 17-2-11 (修正B)
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: 承認
- 28 受付番号: 18-43-10 (修正B)
申請者(研究責任者): 下島 直樹(外科学(小児))
課題名: ヒト腸管における神経堤幹細胞局在とその回収に関する研究
判定: 保留(事務局確認)

- 29 受付番号: 18-69-6 (修正B)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎、尋常性魚鱗癬、及び喘息患者における皮膚バリア機能遺伝子の解析
判定: 承認
- 30 受付番号: 20-16-29 (修正B)
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
- 31 受付番号: 20-129-6 (修正B)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 脊柱即湾症の遺伝子解析に関する研究
判定: 保留(事務局確認)
- 32 受付番号: 2009-59-4 (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: 5-FU および Heparin の門脈内投与を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による膵癌術後補助療法の有用性に関する検討
判定: 保留(再審査)
- 33 受付番号: 2009-87-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一(救急医学)
課題名: 日本外傷データバンク(Trauma Registry)への参画
判定: 保留(再審査)
- 34 受付番号: 2010-004-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: プラチナ抵抗性再発・再熱 Mullerian carcinoma(上皮性卵巢癌, 原発性卵管癌, 腹膜癌)におけるリポソーム化ドキソルビシン(PLD)50mg/m²に対するPLD 40mg/m² のランダム化第 Ⅲ 相比較試験
判定: 承認
- 35 受付番号: 2010-233-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 安部 貴人(内科学(神経))
課題名: 脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究(略称 RESPECT Study)
判定: 承認
- 36 受付番号: 2011-100-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 藤田 明浩(外科学(小児))
課題名: 長期留置型中心静脈カテーテルを有する患児に発症したカテーテル関連血流感染症に対するカテーテル温存を目的としたエタノールロック療法の検討
判定: 承認
- 37 受付番号: 2012-048-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

- 課題名: 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療
判定: 承認
- 38 受付番号: 2012-135-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 安部 貴人(内科学(神経))
課題名: 無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究(略称 AMORE 研究)
判定: 保留(事務局確認)
- 39 受付番号: 2012-232-3 (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: ラジオ波焼灼システムを用いた腹腔鏡補助下肝切除術—多施設共同試験—
判定: 承認
- 40 受付番号: 2012-250-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 別役 智子(内科学(呼吸器))
課題名: マクロライド系抗菌薬の免疫修飾作用の検討
判定: 承認
- 41 受付番号: 2012-269-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験
判定: 承認
- 42 受付番号: 2012-336-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹(感染制御センター)
課題名: 日本人肺非結核性抗酸菌(NTM)症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析(Genome-wide study:GWAS) (多施設共同研究)
判定: 保留(事務局確認)
- 43 受付番号: 2012-360-7 (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
- 44 受付番号: 2012-430-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐藤 和毅(整形外科)
課題名: 突発性前骨間神経麻痺・後骨間神経麻痺多施設前向き臨床研究 - 病態の解明と診断・治療体系の確立 -
判定: 保留(事務局確認)
- 45 受付番号: 2012-476-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: 静脈奇形に対する硬化療法の安全性、有効性の検討
判定: 承認

- 46 受付番号: 2013-075-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 鈴木 昌(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
- 47 受付番号: 2013-152-3 (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: 保留(事務局確認)
- 48 受付番号: 2013-394-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 三村 将(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: 承認
- 49 受付番号: 2013-429-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎に対する Bleach bath 療法の有効性の検討
判定: 承認
- 50 受付番号: 2014-173-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 福永 興壺(内科学(呼吸器))
課題名: JINS MEME(R)(眼位センサー搭載メガネ)を用いた睡眠時無呼吸症候群における眠気の評価
- 51 受付番号: 2014-216 (新規)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸(小児科学)
課題名: 先天性心疾患におけるトルバプタンの利尿効果に関する多施設共同臨床研究
判定: 承認
- 52 受付番号: 2014-236 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討 Rheumatoid Arthritis with Orencia Trial Toward Sjogren's syndrome Endocrinopathy (ROSE Trial)
判定: 保留(事務局確認)
- 53 受付番号: 2014-241 (新規)
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))
課題名: 膠芽腫(GBM)患者長期生存例の検討: 多施設共同研究
判定: 保留; その他

- 54 受付番号: 2014-242 (新規)
申請者(研究責任者): 小川 郁(耳鼻咽喉科学)
課題名: 難聴・聴覚異常感の予後因子に関する臨床的検討
判定: 承認
- 55 受付番号: 2014-243 (新規)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 卵子提供後妊娠の臨床像に関する検討
判定: 承認
- 56 受付番号: 2014-244 (新規)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 胎児肺成熟を目的としたベタメサゾン母体投与後の糖代謝に関する後方視的検討
判定: 承認
- 57 受付番号: 2014-246 (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: 送水機能付き Dual knife の有効性に関する探索的臨床研究
判定: 保留(事務局確認)
- 59 受付番号: 2014-249 (新規)
申請者(研究責任者): 綾木 雅彦(眼科学)
課題名: 生活習慣と眼疾患の関連調査
判定: 承認
- 60 受付番号: 2014-250 (新規)
申請者(研究責任者): 小澤 宏之(耳鼻咽喉科学)
課題名: 頸動脈小体腫瘍の発症、腫瘍進展に関わる遺伝子・蛋白発現についての検討
判定: 保留(再審査)
- 61 受付番号: 2014-251 (新規)
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)
課題名: ER 型救急医療に対するリスク・マネジメントの検討
判定: 承認
- 62 受付番号: 2014-252 (新規)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 炎症性腸疾患患者における糞便中腸内細菌代謝産物の検討
判定: 承認
- 63 受付番号: 2014-255 (新規)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: 難治性眼表面疾患における長期血清点眼と涙点プラグ治療の有効性の比較検討
判定: 承認
- 64 受付番号: 2014-256 (新規)

- 申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科学)
 課題名: びまん性特発性骨増殖症における脊椎損傷の研究
 判定: 保留(再審査)
- 65 受付番号: 2014-257 (新規)
 申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
 課題名: 栄養要求型レンサ球菌菌血症症例に関する臨床的検討
 判定: 承認
- 66 受付番号: 2014-258 (新規)
 申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
 課題名: 潰瘍性大腸炎患者に対する健常人糞便移植の反復施行の有効性の検討
 判定: 保留(再審査)
- 67 受付番号: 2014-260 (新規)
 申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
 課題名: 高次機能評価に実用視力計を用いた観察研究
 判定: 承認
- 68 受付番号: 2014-261 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 非大腸癌肝転移に対する肝切除後の予後因子および切除適応に関する検討: 多施設共同後ろ向き観察研究
 判定: 保留(事務局確認)
- 69 受付番号: 2014-262 (新規)
 申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
 課題名: Darier 病の皮膚症状に対する、COX2 阻害薬の外用による治療の試み
 判定: 保留; その他
- 70 受付番号: 2014-263 (新規)
 申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
 課題名: 長島型掌蹠角化症に対する、塩化アルミニウム液の外用による治療の試み
 判定: 保留; その他
- 71 受付番号: 2014-264 (新規)
 申請者(研究責任者): 三村 将(漢方医学センター)
 課題名: 柴苓湯内服による内視鏡的食道粘膜下層剥離術後における食道狭窄抑制効果の検討
 判定: 保留(再審査)
- 73 受付番号: 2014-266 (新規)
 申請者(研究責任者): 並木 淳(救急医学)
 課題名: 頭部外傷救急患者の治療内容に関する検討
 判定: 承認
- 74 受付番号: 2014-267 (新規)
 申請者(研究責任者): 山口 雅也(薬剤部)
 課題名: 呼吸器領域のがん薬物療法治療薬における効果・副作用に影響する要因の

- 検討
判定: 承認
- 75 受付番号: 2014-268 (新規)
申請者(研究責任者): 山口 雅也(薬剤部)
課題名: 吸入薬使用患者における服薬アドヒアランス・吸入手技が効果・副作用に及ぼす影響に関する検討
判定: 保留(事務局確認)
- 76 受付番号: 2014-269 (新規)
申請者(研究責任者): 佐藤 和毅(整形外科)
課題名: 肘部管症候群のメカニズム解明と予後予測方法の研究
判定: 承認
- 77 受付番号: 2014-270 (新規)
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎(精神・神経科学)
課題名: 表情・瞬目モニタリングによる客観的うつ病・躁うつ病症状の評価
判定: 保留(再審査)
- 78 受付番号: 2014-271 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: うつ病の転帰に関する検討: 病院コホート研究
判定: 承認
- 79 受付番号: 2014-272 (新規)
申請者(研究責任者): 石井 誠(内科学(呼吸器))
課題名: 肺炎の多様性解明と基礎疾患病態に基づく予防・治療法確立に関する研究
判定: 承認
- 80 受付番号: 2014-273 (新規)
申請者(研究責任者): 佐谷 秀行(先端研(遺伝子))
課題名: 膠芽腫幹細胞の代謝特性に基づくバイオマーカーおよび新規治療標的の開発
判定: 承認
- 81 受付番号: 2014-275 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 眼科受診患者を対象とした老視の実態調査
判定: 承認
- 82 受付番号: 2014-276 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障周術期におけるジクアホソルナトリウム点眼治療による視機能評価
判定: 承認
- 83 受付番号: 2014-277 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: 精神病性障害関連遺伝子の解析研究
判定: 保留(再審査)

- 84 受付番号: 2014-278 (新規)
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄(小児科学)
課題名: 小児気道狭窄に関する全国実態調査
判定: 承認
- 85 受付番号: 2014-279 (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: 心筋T1値計測の有用性の検討
判定: 承認
- 86 受付番号: 2014-280 (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: 慢性期脳卒中片麻痺患者に対するペダリング運動の効果に関する後方視的調査
判定: 承認
- 87 受付番号: 2014-282 (新規)
申請者(研究責任者): 副島 研造(内科学(呼吸器))
課題名: 標準治療抵抗性の非小細胞肺癌に対するゾレドロン酸誘γδT細胞を用いた免疫細胞治療
判定: 保留(再審査)
- 88 受付番号: 2014-283 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: 再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤 free 期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討