

医学部倫理委員会記録(26-7)

日時：平成26年11月28日(金) 17:00~18:30

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、仲嶋一範、村田満、増井徹、木村彰男、奈良雅俊、田村京子、矢田部菜穂子、
唐澤貴夫、大生定義、木村チヅ子、馬上祐子

予備審査委員：神山圭介、粟津緑

オブザーバー：中川敦夫

欠席者

委員：半田誠、竹内裕也、天野慎介

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。

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、および委員会出席者に該当者がいないことの確認がなされた。

1 受付番号： 2014-291 (新規)

申請者(研究責任者)： 高月 誠司(内科学(循環器))

課題名： 肺高血圧症患者での肺動脈自律神経叢の位置同定の安全性と确实性の検討

判定： 保留(事務局確認)

2 受付番号： 2014-298 (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： エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド
週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討(Twin-エキセナチド試験)~多施設共同前向き単群試験~

判定： 保留(事務局確認)

3 受付番号： 2014-301 (新規)

申請者(研究責任者)： 秋山 武紀(外科学(脳神経))

課題名： 触覚センサを使用した術中眼球運動機能モニタリングの開発研究

判定： 保留(事務局確認)

4 受付番号： 2014-282-1再 (再審査)

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導 T細胞を用いた免疫細胞治療

判定： 保留(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。

- 5 受付番号: 2014-137-2 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: 経皮的肺動脈形成術における生体吸収性ステントの安全性と有効性の検討
判定: 承認
- 6 受付番号: 2014-206-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 非弁膜症性心房細動に対するカテーテルアブレーション治療周術期における経口 Xa 阻害薬リバーロキサバンの有効性・安全性評価のための登録観察研究 JACRE-R ジェイ・エーカー・アール(Japan Anti-Coagulation Regimen Exploration in AF Catheter Ablation Registry-Rivaroxaban cohort)
判定: 承認
- 7 受付番号: 2014-250-1 再 (再審査)
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: 承認
- 8 受付番号: 2014-256-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
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: 承認
- 9 受付番号: 2009-18-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)
課題名: ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法
判定: 承認
- 10 受付番号: 2011-133-6 (修正A)
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
- 11 受付番号: 2011-232-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))
課題名: 胃切除術式と胃術後障害に関する研究
判定: 承認
- 12 受付番号: 2011-247-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

- 課題名: 慶應義塾大学における自己免疫疾患・感染症患者のロイシンリッチアルファ2グリコプロテイン(LRG)の炎症マーカーとしての有用性に関する臨床研究
 判定: 承認
- 13 受付番号: 2012-044-4 (修正A)
 申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
 課題名: ヒト胆汁・膵液中に発現するDNAおよびRNAの次世代シーケンサーによる解析
 判定: 保留(事務局確認)
- 14 受付番号: 2012-338-3 (修正A)
 申請者(研究責任者): 和田 則仁(外科学(一般・消化器))
 課題名: 消化管造影検査とアンケートを併用した胃術後機能についての研究
 判定: 承認
- 15 受付番号: 2012-543-3 (修正A)
 申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)
 課題名: 心臓外科手術における揮発性吸入麻酔薬デスフルランによる心筋コンディショニング効果の検討
 判定: 承認
- 16 受付番号: 2013-356-2 (修正A)
 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
- 17 受付番号: 2013-437-3 (修正A)
 申請者(研究責任者): 志水 秀行(外科学(心臓血管))
 課題名: 心臓血管手術患者における術前のストレス対処力と術後せん妄やQOLとの
 関連分析
 判定: 承認
- 18 受付番号: 15-57-9 (修正B)
 申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
 課題名: ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類似性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の
 検討
 判定: 保留(事務局確認)
- 19 受付番号: 2009-52-7 (修正B)
 申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)
 課題名: ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
 判定: 承認
- 20 受付番号: 2009-187-8 (修正B)
 申請者(研究責任者): 進 伸幸(産婦人科学)
 課題名: 異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-X,
 p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

- 判 定: 承認
- 21 受付番号: 2010-310-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 拡張機能低下型心不全に対するニフェジピン CR の有効性の検討
Diastolic Heart Failure Management by Nifedipine(DEMAND)試験
判 定: 承認
- 22 受付番号: 2011-248-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: シェーグレン症候群および膠原病に対する網羅的遺伝子解析と病態形成機
序の解明に関する研究
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2011-257-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 安井 正人(薬理学)
課題名: 尿の近赤外分光スペクトルと多変量解析による排卵日診断
判 定: 保留(再審査)
- 24 受付番号: 2011-273-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 神野 浩光(外科学(一般・消化器))
課題名: HER2 陽性のホルモン感受性閉経後乳癌の対するアロマターゼ阻害薬とトラ
スツズマブの併用術前薬物療法による第 相試験
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2011-365-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)
課題名: ドセタキセル化学療法中、または治療終了後に進行した前立腺がん患者の
治療実態調査
判 定: 保留(再審査)
- 26 受付番号: 2012-046-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 岡田 保典(病理学)
課題名: 関節疾患における関節破壊・再生の分子機構の解析研究
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2012-241-7 (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 相比較臨床試験(GOG-0213)
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2012-393-5 (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: 家族性に発症する肺非結核抗酸菌(NTM)症の遺伝子解析(多施設共同研究)
判 定: 保留(事務局確認)

- 29 受付番号: 2012-530-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 天谷 雅行(皮膚科学)
課題名: 変形爪矯正用処理剤(チオグリコール酸塩)ならびに変形爪矯正器具(フック付き弾性ワイヤー)を用いた巻き爪・陥入爪の新しい治療法の開発
判定: 承認
- 30 受付番号: 2013-024-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験
判定: 承認
- 31 受付番号: 2013-038-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 末岡 浩(産婦人科学)
課題名: 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する臨床的研究
判定: 承認
- 32 受付番号: 2013-184-3 (修正B)
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睡眠呼吸障害に関する研究
判定: 承認
- 33 受付番号: 2013-257-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 子宮移植に対する一般市民のインターネット上によるアンケート意識調査
判定: 承認
- 34 受付番号: 2013-318-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))
課題名: 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: 承認
- 35 受付番号: 2013-390-3 (修正B)
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
- 36 受付番号: 2013-400-2 (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: 高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明
判定: 承認
- 37 受付番号: 2013-457-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 池田 一成(小児科学)
課題名: 近赤外分光法による乳児発達初期の認知脳機能と行動発達の解明
判定: 承認

- 38 受付番号: 2014-091-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)
 課題名: iPS細胞および組織幹細胞を用いたヒト歯・歯周組織および下歯槽神経の3次元培養法の確立
 判定: 承認
- 39 受付番号: 2014-164-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 大家 基嗣(泌尿器科学)
 課題名: 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドの臨床効果、および臨床効果の予測因子の検討
 判定: 保留(事務局確認)
- 40 受付番号: 2014-215-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
 課題名: C型肝炎ウイルス(HCV)抗体、梅毒トレポネーマ(TP)抗体偽陽性原因解析
 判定: 承認
- 41 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: 承認
- 42 受付番号: 2014-286 (新規)
 申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
 課題名: 膵切除後患者の非侵襲的膵線維化測定(膵硬度測定)による評価とその有用性
 判定: 承認
- 43 受付番号: 2014-287 (新規)
 申請者(研究責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)
 課題名: 大腸カプセル内視鏡による潰瘍性大腸炎重症度評価スコアの作成
 判定: 保留(再審査)
- 44 受付番号: 2014-288 (新規)
 申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
 課題名: 小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラピン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅰ相臨床試験 AML-12
 判定: 保留;その他
- 45 受付番号: 2014-289 (新規)
 申請者(研究責任者): 長谷川 奉延(小児科学)
 課題名: 先天性内分泌疾患の分子病態解明に関する研究
 判定: 保留(事務局確認)
- 46 受付番号: 2014-290 (新規)
 申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
 課題名: 糖尿病合併冠動脈疾患患者における糖尿病薬、血糖管理と大血管障害発症に関するComparative Effectiveness Research

- 判 定: 承認
- 47 受付番号: 2014-292 (新規)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))
課題名: 培養細胞感染系の確立されていないウイルスの腸管上皮への感染機構に関する研究
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2014-293 (新規)
申請者(研究責任者): 福島 裕之(小児科学)
課題名: 先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症例の多施設・前向き症例登録研究
(J-EPOCH registry: Japanese Registry to Encourage the Improvement of Outcome in CHD-PAH patients)
判 定: 承認
- 49 受付番号: 2014-294 (新規)
申請者(研究責任者): 福島 裕之(小児科学)
課題名: Eisenmenger 症候群成人例の羅病率・生存率および内科的管理に関する多施設共同研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 50 受付番号: 2014-295 (新規)
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: リンパ浮腫患者における蜂窩織炎発症の実態解明のための後方視的調査
判 定: 承認
- 51 受付番号: 2014-296 (新規)
申請者(研究責任者): 小杉 志都子(麻酔学)
課題名: 産業界における慢性疼痛の実態調査研究
判 定: 保留(再審査)
- 52 受付番号: 2014-297 (新規)
申請者(研究責任者): 朴 順禮(看護医療学部)
課題名: がん患者に対するマインドフルネス教室の効果研究
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2014-299 (新規)
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: リンパ浮腫患者に対する複合的理学療法の効果に関する研究
判 定: 承認
- 54 受付番号: 2014-300 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: BUT 短縮型ドライアイ患者の角膜知覚過敏
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2014-302 (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: ヒト内在性ウイルス(HERV)蛋白に対する抗体の臨床的意義に関する探索的

研究
判定: 承認

- 56 受付番号: 2014-303 (新規)
申請者(研究責任者): 山口 雅也(薬剤部)
課題名: 当院におけるダビガトランの腎機能に応じた投与量調節の実態調査
判定: 承認
- 57 受付番号: 2014-304 (新規)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 潰瘍性大腸炎における便中カルプロテクチンを用いた臨床的有用性の検討