

医学部倫理委員会記録(26-9)

日時：平成27年1月26日(月) 17:00～18:40

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、大喜多肇、村田満、竹内裕也、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、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

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中の該当者の有無の確認がされた。

また、該当者について のように報告があり確認された。

受付番号2014-352(新規)に関して小崎副委員長、村田委員、増井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、審議および採決に参加しない。

受付番号2014-284(新規)に関して高橋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、審議および採決に参加しない。

- 1 受付番号： 2014-375 (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 相互転座保因者の習慣流産(CT-30)
判定： 保留(事務局確認)
- 2 受付番号： 2014-376 (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 相互転座保因者の習慣流産(CT-32)
判定： 保留(事務局確認)
- 3 受付番号： 2014-377 (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 筋緊張性ジストロフィー(DM1-20)
判定： 承認
- 4 受付番号： 2014-378 (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 筋緊張性ジストロフィー(DM1-21)
判定: 承認

5 受付番号: 2014-320 (新規)

申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: BUT 短縮型ドライアイの知覚過敏患者に対する点眼効果
判定: 却下

6 受付番号: 2014-352 (新規)

申請者(研究責任者): 新井 康通(百寿総合研究センター)
課題名: 85歳以上の高齢者施設居住者および通所者を対象としたコホート研究
判定: 保留(事務局確認)

7 受付番号: 2014-284 (新規)

申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半
合致移植の安全性と有効性の検討 JSCT Haplo14 RIC
判定: 保留(事務局確認)

8 受付番号: 2014-361 (新規)

申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: JGOG1074 局所進行子宮頸部腺癌に対するシスプラチンを用いた同時化学
放射線療法(Concurrent chemoradiotherapy: CCRT)とシスプラチンとパク
リタキセルを用いた CCRT に関する多施設共同ランダム化第 相比較試験
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。

9 受付番号: 2009-59-4 再 (再審査)

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、CDD
P)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: 承認

10 受付番号: 2011-257-2 再 (再審査)

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: 承認

11 受付番号: 2011-365-4 再 (再審査)

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: 承認

- 12 受付番号: 2014-156-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 森 毅彦(内科学(血液))
課題名: 同種造血幹細胞移植後の移植片対宿主病(graft-versus-host disease)予防
目的のトラニラスト投与の安全性と有効性の検討
判定: 承認
- 13 受付番号: 2014-287-1再 (再審査)
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: 承認
- 14 受付番号: 2014-296-1再 (再審査)
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: 承認
- 15 受付番号: 17-2-12 (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: 承認
- 16 受付番号: 2011-015-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: 瞳孔測定器 RAPiD を用いた緑内障スクリーニングに関する研究
判定: 承認
- 17 受付番号: 2011-307-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 名倉 武雄(整形外科学)
課題名: 健常成人における肩関節の形態学的特徴に関する研究
判定: 承認
- 18 受付番号: 2011-360-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 宮本 健史(整形外科学)
課題名: 骨粗鬆症治療におけるマンスリー製剤に関する研究
判定: 承認
- 19 受付番号: 2013-019-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))
課題名: 非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究
判定: 承認
- 20 受付番号: 2013-027-3 (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
- 21 受付番号: 2013-056-2 (修正A)

- 申請者(研究責任者): 佐野 元昭(内科学(循環器))
課題名: 難治性の心不全患者に対するトルバプタン継続投与の QOL に対する有用性を検討する探索的ランダム化、非盲検、並行群間比較試験
判定: 保留(事務局確認)
- 22 受付番号: 2013-290-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 小児再発・難治性フィラデルフィア陽性急性リンパ性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の有効性と安全性に関する調査
判定: 承認
- 23 受付番号: 2013-291-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: p53 遺伝子の胚細胞変異 (c.145 G>C) と Li-Fraumeni 症候群の関連を調べる研究
判定: 承認
- 24 受付番号: 2013-342-2 (修正A)
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
- 25 受付番号: 2013-412-3 (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: 思春期特発性側弯症の静止立位姿勢動揺の特徴の検討 (後方視的解析)
判定: 承認
- 26 受付番号: 2014-299-2 (修正A)
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
- 27 受付番号: 19-47-11 (修正B)
申請者(研究責任者): 新井 康通(百寿総合研究センター)
課題名: 長寿社会における高齢者の暮らし方に関する学術調査
判定: 承認
- 28 受付番号: 20-16-30 (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
- 29 受付番号: 2009-127-5 (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: 膵癌切除可能症例に対する TS-1 および Heparin を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP)併用による術前化学放射線療法の有用性に関する検討
判定: 承認
- 30 受付番号: 2009-148-4 (修正B)

- 申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 末梢動脈疾患患者に対する G-CSF 動員自家末梢血単核球細胞移植治療のランダム化比較試験
判定: 承認
- 31 受付番号: 2010-091-3 (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: 腹腔鏡(補助)下肝切除(部分切除及び外側区域切除を除く)の有用性に関する検討
判定: 承認
- 32 受付番号: 2010-177-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: 自動血液分析装置および試薬の性能評価
判定: 承認
- 33 受付番号: 2010-306-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 武林 亨(衛生学公衆衛生学)
課題名: 微小粒子状物質等大気汚染物質による肺機能発達への影響調査
判定: 承認
- 34 受付番号: 2011-133-7 (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
- 35 受付番号: 2011-159-9 (修正B)
申請者(研究責任者): 河上 裕(先端研(細胞))
課題名: がんバイオマーカーの探索と新規がん診断法・治療法の開発に関する研究
判定: 承認
- 36 受付番号: 2012-057-7 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗(内科学(消化器))
課題名: 消化器組織細胞の培養法確立と遺伝子変異を基にした増殖因子感受性の検討
判定: 承認
- 37 受付番号: 2012-103-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK術後眼に対する光線追跡法 OKULIX(R)による眼内レンズ度数計算精度の検討
判定: 承認
- 38 受付番号: 2012-241-8 (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
- 39 受付番号: 2012-438-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
課題名: インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 - 多施設共同無作為化比較臨床試験 -
判定: 承認
- 40 受付番号: 2013-131-2 (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: 臨床病期 / 肛門管扁平上皮癌に対する S-1+MMC を同時併用する根治的化学放射線療法の臨床第 相試験(JCOG0903)
判定: 承認
- 41 受付番号: 2013-288-2 (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: 消化管粘膜下腫瘍の細胞株及び 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
- 42 受付番号: 2013-493-3 (修正B)
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
- 43 受付番号: 2014-008-2 (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: JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第 相試験
判定: 承認
- 44 受付番号: 2014-109-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))
課題名: 抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果および MGMT 発現抑制効果における有用性の検討(第 相臨床研究)
判定: 承認
- 45 受付番号: 2014-110-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐々木 光(外科学(脳神経))
課題名: 80 歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスチン併用療法の安全性・有効性の検討(第 / 相臨床試験)
判定: 承認
- 46 受付番号: 2014-218-2 (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: 下部進行直腸癌に対する腹腔鏡下手術の意義
判定: 承認

- 47 受付番号: 2014-223-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 慢性骨髄性白血病の分子病態解明ならびに新規治療法の開発
判定: 承認
- 48 受付番号: 2014-272-2 (修正B)
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: 保留(事務局確認)
- 49 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(事務局確認)
- 50 受付番号: 2014-344 (新規)
申請者(研究責任者): 田島 康介(救急医学)
課題名: 四肢・関節外傷救急患者の治療内容に関する検討
判定: 承認
- 51 受付番号: 2014-345 (新規)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: ラテックス免疫比濁法に基づく新規トロンビン・アンチトロンビン複合体(TAT)測定試薬の性能検証
判定: 承認
- 52 受付番号: 2014-346 (新規)
申請者(研究責任者): 小澤 宏之(耳鼻咽喉科学)
課題名: 家族性甲状腺乳頭癌の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
判定: 承認
- 53 受付番号: 2014-347 (新規)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: ERCP後膵炎発症とMRCPにおける解剖学的膵管走行の関与に関する後ろ向き研究
判定: 承認
- 54 受付番号: 2014-348 (新規)
申請者(研究責任者): 山口 雅也(薬剤部)
課題名: 当院における医療用麻薬使用量の動向調査
判定: 保留(事務局確認)
- 55 受付番号: 2014-349 (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: 腹部X線CT検査における体格を指標とした線量評価
判定: 承認
- 56 受付番号: 2014-350 (新規)

- 申請者(研究責任者): 鈴木 則宏(内科学(神経))
課題名: 薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討
判定: 保留(再審査)
- 57 受付番号: 2014-351 (新規)
申請者(研究責任者): 板野 理(外科学(一般・消化器))
課題名: 肝細胞癌症例における臨床病理学的進展因子予測のための腫瘍マーカー doubling time 測定の意義に関する検討: 多施設共同後ろ向き研究
判定: 承認
- 58 受付番号: 2014-353 (新規)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)
課題名: 内視鏡的に活動性を有する潰瘍性大腸炎臨床的寛解例に対する治療介入の意義
判定: 承認
- 59 受付番号: 2014-354 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: 正常眼に対するビタミンD軟膏(オキサロール軟膏(R))の眼瞼皮膚、眼表面への安全性の検討
判定: 却下
- 60 受付番号: 2014-355 (新規)
申請者(研究責任者): 小松 浩子(看護医療学部)
課題名: ホルモン療法を受けている閉経前乳がん患者の倦怠感マネジメントに関する研究
判定: 承認
- 61 受付番号: 2014-356 (新規)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)
課題名: 黄斑下血腫に対するモンテプラゼの有効性の評価
判定: 保留(再審査)
- 62 受付番号: 2014-357 (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MRI撮像法における至適撮像条件の検討
判定: 保留(再審査)
- 63 受付番号: 2014-358 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 昌(救急医学)
課題名: 薬物有害事象のため救急搬送された高齢者の検討
判定: 承認
- 64 受付番号: 2014-359 (新規)
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)
課題名: 救急患者の心電図データベースを用いた頻脈および除脈に関する疫学研究
判定: 承認

- 65 受付番号: 2014-362 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 卓(産婦人科学)
課題名: JGOG1075S 本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
判定: 承認
- 66 受付番号: 2014-363 (新規)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: Xpert Carba-R の性能評価研究
判定: 承認
- 67 受付番号: 2014-364 (新規)
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: 自己検査用グルコース測定装置ニプロ TRUEpico についてのアンケート調査
判定: 承認
- 68 受付番号: 2014-365 (新規)
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: 慶應義塾大学関連病院間精度管理調査用試料作成
判定: 承認
- 69 受付番号: 2014-366 (新規)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: ヒト皮膚組織におけるヒアルロン酸分解・代謝酵素の発現及び機能解析
判定: 保留(事務局確認)
- 70 受付番号: 2014-367 (新規)
申請者(研究責任者): 河野 光智(外科学(呼吸器))
課題名: 間質性肺疾患合併肺腫瘍に対する凍結融解壊死療法の安全性および有効性の検討
判定: 承認
- 71 受付番号: 2014-369 (新規)
申請者(研究責任者): 河野 光智(外科学(呼吸器))
課題名: 骨軟部原発の転移性肺腫瘍に対する凍結融解壊死療法の安全性および有効性の検討
判定: 承認
- 72 受付番号: 2014-370 (新規)
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)
課題名: フェムトセカンドレーザー・角膜リング(フェラーリング)を用いた円錐角膜の治療
判定: 保留(その他の確認; 次月)
- 73 受付番号: 2014-371 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証
判定: 承認
- 74 受付番号: 2014-372 (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2
判定: 承認

75 受付番号: 2014-373 (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: 慶應義塾大学腹膜透析在宅医療支援システムの構築
判定: 保留(事務局確認)

76 受付番号: 2014-374 (新規)
申請者(研究責任者): 茶園 美香(看護医療学部)
課題名: がんの親をもつ子どもへの支援に関する看護師の認識と支援の実態
判定: 承認

77 受付番号: 2014-379 (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 筋緊張性ジストロフィー(DM1-22)
判定: 保留(その他の確認;次月審議)

78 受付番号: 2014-380 (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 筋緊張性ジストロフィー(DM1-23)
判定: 保留(その他の確認;次月審議)

79 受付番号: 2014-381 (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 筋緊張性ジストロフィー(DM1-24)
判定: 保留(その他の確認;次月審議)