

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録概要

(平成 27 年度 第 2 回)

日 時 平成 27 年 5 月 25 日 (月) 17:00~18:40
場 所 新棟 11 階 中会議室
出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等
委員長	大前和幸	男	内	自然科学の有識者
副委員長	佐藤裕史	男	内	自然科学の有識者
副委員長	小崎健次郎	男	内	自然科学の有識者
委員	高橋孝雄	男	内	自然科学の有識者
委員	仲嶋一範	男	内	自然科学の有識者
委員	大喜多肇	男	内	自然科学の有識者
委員	村田満	男	内	自然科学の有識者
委員	増井徹	男	内	自然科学の有識者
委員	奈良雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	田村京子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	矢田部菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	唐澤貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	大生定義	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	木村チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者
委員	馬上祐子	女	外	一般の立場を代表する者

欠席委員 半田誠、竹内裕也、天野慎介

陪 席 オブザーバー：神山圭介（予備審査委員長・監視委員会副委員長）
未岡浩（予備審査委員）、中川敦夫（デザインレビュー担当）
倫理委員会事務局（総務課）：鎌倉、今井、水野、和田、土濱

大前委員長から本日の会議は、倫理委員会内規第 7 条第 1 項の要件の全てを満たしており会議が成立したことの報告が行われた。

議題：

1. 前回議事録の承認
2. 倫理審査
 - 2 - 1 審議課題の審査
 - 2 - 2 迅速倫理審査報告

議事

1. 前回議事録の承認

前回の倫理委員会議事録（平成 27 年度 第 1 回）(案)の確認を行い承認された。

2. 倫理審査

大前委員長から本日審議される 4 課題について報告がありそれぞれ研究責任者または実務責任

者より研究の概要について説明があり、出席の委員により審議し委員の合意に基づき判定を行った。

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、本日出席の委員は審議課題の当事者ではないことが報告された。

2 - 1 審議課題の審査

次の倫理審査申請課題について、研究の当事者より研究の概要について説明があり、質疑応答を行い、それぞれ審議し、判定した。

- 1 受付番号: 2014-343 (新規)
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)
課題名: 角膜内皮移植手術(DMEK)における VisionBlue(R)による角膜内皮染色
判定: 保留(再審査)
- 2 受付番号: 2015-041 (新規)
申請者(研究責任者): 金井 隆典(内科学(消化器))
課題名: 活動性クローン病に対する経口ブデソニドの有用性
判定: 保留(事務局確認)
- 3 受付番号: 2015-062 (新規)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: アトピー性皮膚炎寛解維持に対する Bleach Bath 療法の有効性の検討
判定: 保留(事務局確認)
- 4 受付番号: 2015-058 (新規)
申請者(研究責任者): 細江 直樹(内視鏡センター)
課題名: プローブ型共焦点レーザー内視鏡、拡大シングルバルーン小腸内視鏡の小腸疾患に対する有用性
判定: 承認

2 - 2 迅速倫理審査報告

以下の申請課題については、迅速審査に相当する課題であることから、大前委員長および佐藤副委員長により迅速審査を実施し、その結果を、大前委員長が課題一覧(迅速審査)(当日配布資料)に基づき報告した。今回、受付番号:2014-284 は、申請医師より提出書類を診療科で再度検討するとの申し出により、2 - 3 レジメン審査委員会からの報告のとおり、レジメン審査委員会として審議されず、よって倫理委員会事前審査にて却下としたことが報告された。また、症例報告が1件(受付番号2015-090)あったが、本申請は対象者が既に死亡しており同意が取れないケースであった。審査の結果、承認とした。

- 5 受付番号: 2009-75-7 (修正A)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘(放射線診断科)
課題名: 320 列CTを用いた冠動脈形態と心筋血流の評価に関する国際多施設共同研究
判定: 保留(事務局確認)

- 6 受付番号: 2010-093-5 (修正A)
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎(内科学(循環器))
課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験 Randomized Evaluation of Aggressive or Moderate Lipid Lowering Therapy with Pitavastatin in Coronary Artery Disease [REAL-CAD]
判定: 承認
- 7 受付番号: 2010-131-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 家田 真樹(内科学(循環器))
課題名: ヒト心臓繊維芽細胞から心筋細胞直接誘導法の確立
判定: 保留(事務局確認)
- 8 受付番号: 2010-133-7 (修正A)
申請者(研究責任者): 大木 宏一(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
- 9 受付番号: 2011-139-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: CAS システムを用いた保存角膜の評価
判定: 保留(事務局確認)
- 10 受付番号: 2012-083-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 小澤 宏之(耳鼻咽喉科学)
課題名: 多施設共同による唾液線導管癌の後方視的観察研究
判定: 承認
- 11 受付番号: 2012-135-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 大木 宏一(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)
- 12 受付番号: 2012-510-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 大木 宏一(内科学(神経))
課題名: 脳梗塞急性期の微小塞栓シグナル検出の有用性の検討
判定: 保留(事務局確認)
- 13 受付番号: 2013-019-3 (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: 保留(事務局確認)
- 14 受付番号: 2013-116-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司(産婦人科学)
課題名: 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究
判定: 承認

- 15 受付番号: 2013-397-3 (修正A)
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: 承認
- 16 受付番号: 2013-431-3 (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: 脳卒中片麻痺患者における上肢到達運動(リーチ運動)の評価 - 臨床用動作解析システムの構築
判定: 承認
- 17 受付番号: 2014-057-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 高橋 慎一(内科学(神経))
課題名: 非弁膜症性心房細動患者の急性脳梗塞/TIA におけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED(Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xaagent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)
判定: 承認
- 18 受付番号: 2014-310-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 大木 宏一(内科学(神経))
課題名: 当院における脳卒中患者の治療経過、および予後因子に関する調査
判定: 保留(事務局確認)
- 19 受付番号: 2014-313-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻酔学)
課題名: オランザピンによる術後悪心嘔吐の予防(プレリミナリースタディ)
判定: 承認
- 20 受付番号: 2014-401-2 (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: 日本人における大動脈疾患の解剖学的解析を行う観察研究
判定: 承認
- 21 受付番号: 2014-402-2 (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: Zenith Flex(R)によるステントグラフト内挿術後の早期瘤退縮効果を検討する観察研究
判定: 承認
- 22 受付番号: 2014-445-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: Methotrexate による関節リウマチ個別化療法の確立
判定: 承認
- 23 受付番号: 14-20B-14 (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: 主題: 包括的国際百寿者研究 - 健康長寿達成に向けて - 副題: 第 2 部
 抗加齢物質と老化指標の同定
 判 定: 保留(事務局確認)
- 24 受付番号: 20-73-6 (修正B)
 申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
 課題名: 日本心臓血管データベース(Japan Cardiovascular Database, JCD)カテー
 ルレジストリ研究
 判 定: 保留(事務局確認)
- 25 受付番号: 2010-233-5 (修正B)
 申請者(研究責任者): 大木 宏一(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: 保留(事務局確認)
- 26 受付番号: 2011-132-6 (修正B)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 課題名: 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するパクリタキセル毎週点滴静注
 + カルボプラチン3週毎点滴静注投与とパクリタキセル毎週点滴静注+カ
 ルボプラチン3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅰ相試験
 判 定: 承認
- 27 受付番号: 2011-133-10 (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
- 28 受付番号: 2011-202-6 (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)
- 29 受付番号: 2011-262-8 (修正B)
 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: 染色体または遺伝子に変化を伴う疾患群の包括的遺伝子診断システムの構
 築
 判 定: 承認
- 30 受付番号: 2011-276-4 (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: 高齢者における簡易式自記式食事歴調査法による栄養摂取の妥当性の検
 討: 秤量法および24時間尿中排泄量との比較
 判 定: 保留(事務局確認)
- 31 受付番号: 2012-031-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

- 課題名: 日本における分子標的治療薬使用関節リウマチ患者に関するアウトカム研究 (CORRECT研究)
判定: 保留 (事務局確認)
- 32 受付番号: 2012-180-7 (修正B)
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
- 33 受付番号: 2012-437-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 藤野 明浩 (外科学 (小児))
課題名: 小児リンパ管疾患の症例調査
判定: 保留 (事務局確認)
- 34 受付番号: 2012-443-4 (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: 肝胆膵疾患に対する外科的治療の妥当性・有効性の解析
判定: 保留 (事務局確認)
- 35 受付番号: 2013-055-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 橋口 さおり (麻酔学)
課題名: 術前オピオイド使用患者における術後の適切なオピオイド必要量の検討
- 前向き観察研究 -
判定: 保留 (再審査)
- 36 受付番号: 2013-246-7 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))
課題名: 自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究
判定: 承認
- 37 受付番号: 2013-366-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))
課題名: 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: 承認
- 38 受付番号: 2013-521-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 近藤 咲子 (大学病院)
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
- 39 受付番号: 2014-072-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 救急診療音声認識開発向け言語辞書開発・研究協力および病院診療録 (電子カルテ) 所見データ利用
判定: 承認
- 40 受付番号: 2014-082-3 (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: 末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
判定: 承認
- 41 受付番号: 2014-095-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 岡野 栄之(生理学)
課題名: iPS細胞を用いた悪性高熱症・関連疾患の発症機構の解明と診断法・治療法の開発
判定: 承認
- 42 受付番号: 2014-238-2 (修正B)
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自己免疫性水疱症患者を対象とした維持投与を含む Rituximab 治療 Rtx-BD Trial(Rituximab of Intractable Autoimmune Bullous Disease Trial) 2
判定: 承認
- 43 受付番号: 2014-289-2 (修正B)
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: 承認
- 44 受付番号: 2014-298-3 (修正B)
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: 承認
- 45 受付番号: 2014-330-2 (修正B)
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: 重症熱傷後のリハビリテーション効果に関する後方視的調査
判定: 保留(事務局確認)
- 46 受付番号: 2014-352-2 (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: 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: 承認
- 47 受付番号: 2014-391-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: 外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクサス™」と既存品との単一施設非盲検並行群間比較試験
判定: 承認
- 48 受付番号: 2014-490-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: Tocilizumab および Methotrexate の使用で寛解達成後の関節リウマチ患者における、両薬剤の漸減中止についての無作為比較研究

- 判 定: 保留(事務局確認)
- 49 受付番号: 2014-491-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: メトトレキサート併用アダリムマブ投与関節リウマチ患者における治療維持期の最適投与法の確立
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2015-090 (症例報告)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染症学)
課題名: KPC型カルバペネマーゼ産生菌による感染症(症例報告)
判 定: 承認
- 51 受付番号: 2015-038 (新規)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 軽度から中等度難聴者に対する補聴器装用介入による認知機能改善効果の解析
判 定: 却下
- 52 受付番号: 2015-039 (新規)
申請者(研究責任者): 川久保 博文(外科学(一般・消化器))
課題名: 上部消化管腫瘍治療後の追跡調査
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2015-040 (新規)
申請者(研究責任者): 柴田 護(内科学(神経))
課題名: Parkinson病患者における黒質・腸管副交感神経系・皮膚感覚神経におけるTRPV1の発現-Lewy小体病理との関連性について
判 定: 承認
- 54 受付番号: 2015-042 (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討
判 定: 保留(事務局確認)
- 55 受付番号: 2015-043 (新規)
申請者(研究責任者): 二木 康夫(整形外科学)
課題名: 下肢疾患の治療効果が下肢全体の総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 56 受付番号: 2015-044 (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: 上部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 57 受付番号: 2015-045 (新規)
申請者(研究責任者): 堀口 崇(外科学(脳神経))
課題名: 脳動静脈奇形及び硬膜動静脈ろうの病勢に関わる血中マイクロRNAの同定

- 判 定: 承認
- 58 受付番号: 2015-047 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: JCOG1310:側方リンパ節転移が疑われる下部直腸癌に対する術前化学療法
の意義に関するランダム化比較第 / 相試験 PRECIOUS 試験
判 定: 却下
- 59 受付番号: 2015-048 (新規)
申請者(研究責任者): 粟津 緑(小児科学)
課題名: 小児 CKD 患者における GFR trajectory、GFR 変動性、血圧変動性と腎機能予
後との関係
判 定: 保留(事務局確認)
- 60 受付番号: 2015-049 (新規)
申請者(研究責任者): 後藤 修(腫瘍センター)
課題名: 大腸腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術後潰瘍における内視鏡的粘膜縫
縮の有用性に関する検討
判 定: 承認
- 61 受付番号: 2015-050 (新規)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: MRI における脊椎加齢性変化の縦断的研究
判 定: 承認
- 62 受付番号: 2015-051 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 下部消化管疾患における、病状評価、治療の有効性・妥当性に関する研究
判 定: 承認
- 63 受付番号: 2015-052 (新規)
申請者(研究責任者): 武田 祐子(看護医療学部)
課題名: 胸部食道がん術後男性患者の身体活動と生活の質の関連
判 定: 承認
- 64 受付番号: 2015-053 (新規)
申請者(研究責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: ヨウ素 125 密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較
判 定: 承認
- 65 受付番号: 2015-054 (新規)
申請者(研究責任者): 大橋 俊夫(放射線科学(治療))
課題名: 前立腺密封小線源治療後ポストプラン CT における金属アーチファクト低減
処理技術の有用性の検討
判 定: 承認
- 66 受付番号: 2015-055 (新規)
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)

課題名： 「日本救急医学会主導 救急医療領域における生体侵襲と生体反応の病態
解明とその臨床応用に関する多施設共同研究」への参画 急性肺損傷
(ALI)/急性呼吸促迫症候群(ARDS)および重症敗血症の疫学研究

判定： 承認

67 受付番号： 2015-056 (新規)
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一(救急医学)

課題名： 重症外傷の疫学的研究

判定： 承認

68 受付番号： 2015-059 (新規)
申請者(研究責任者)： 金井 隆典(内科学(消化器))

課題名： 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討

判定： 保留(事務局確認)

69 受付番号： 2015-060 (新規)
申請者(研究責任者)： 竹内 勤(内科学(リウマチ))

課題名： 関節リウマチにおけるセロネガティブ症例の経過と予後に関する観察研究

判定： 承認

以上