

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録概要

(平成 28 年度 第 3 回)

日 時 平成 28 年 6 月 27 日 (月) 17:00~20:40

場 所 2 号館 11 階 中会議室

出席委員

	氏名	性別	設置機関 の内外	専門等	出欠
委員長	大前 和幸	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	小崎健次郎	男	内	自然科学の有識者	出
副委員長	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	出
委員	高橋 孝雄	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	出
委員	森崎 浩	男	内	自然科学の有識者	出
委員	岡村 智教	男	内	自然科学の有識者	出
委員	大喜多 肇	男	内	自然科学の有識者	出
委員	村田 満	男	内	自然科学の有識者	出
委員	増井 徹	男	内	自然科学の有識者	欠
委員	竹内 裕也	男	内	自然科学の有識者	出
委員	奈良 雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	有馬 斉	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	矢田部 菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	出
委員	大生 定義	男	外	自然科学の有識者	欠
委員	木村 チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者	出
委員	天野 慎介	男	外	一般の立場を代表する者	出
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席 オブザーバー：中川敦夫（デザインレビュー担当）  
栗津緑（予備審査委員）、伊東大介（予備審査委員）  
倫理委員会事務局（学術研究支援課（研究倫理担当））：  
田中、今井、千羽、河崎、和田、土濱  
臨床研究推進センター：鎌倉、田丸、光永  
学術研究支援課：河田

傍 聴 NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML6 名：  
（理事長）山口郁子  
（倫理審査委員養成講座 課程受講者 5 名）  
飯田容代、梅澤備浩、大下京子、田熊清明、永堀宏美  
東京大学医科学研究所 教授 武藤香織

議題：

1. 倫理委員会事務局 報告（事務局）
2. 倫理審査
  - 2-1 審議課題の審査
  - 2-2 迅速倫理審査報告

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。

また、本日の会議は、NPO 法人ささえあい医療人権センターCOML 山口育子理事長他5名、東大医科研 武藤香織教授（慶應の特定認定再生医療等委員会委員）が傍聴されていることが報告された。

## 議事

### 1. 議事録の承認

前回の倫理委員会議事録（平成28年度 第2回）（案）の確認がなされ承認された。

### 2. 倫理審査

大前委員長から本日審議される15課題について報告され、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、本日出席の竹内委員は審議番号1番 課題番号2016-0020の実務責任者、審議番号2番 課題番号2016-0066の分担者でそれぞれ課題の当事者であるため、審議時には一旦、退席していただくことが報告された。

#### 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: 2016-0020 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 臨床病期 IB-III (T4 を除く) 食道癌に対する S-1 術後補助療法の第 II 相臨床試験  
  
判定: 保留(再審査; 事前審査から)
- 2 受付番号: 2016-0066 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (臨床腫瘍学寄附講座)  
課題名: 局所進行胃癌に対する術前 SOX 療法の第 II 相試験  
  
判定: 保留(事務局確認)
- 3 受付番号: 2016-0067 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (臨床腫瘍学寄附講座)  
課題名: 免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管サーベイランス  
  
判定: 保留(事務局確認)
- 4 受付番号: 2016-0072 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (内科学 (循環器))

課題名: 重症大動脈弁狭窄の心不全症例に対する低用量トルバプタンの有用性の検討

判定: 保留(再審査;事前審査から)

- 5 受付番号: 2016-0078 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 高石 官均(医学部腫瘍センター)  
課題名: 進行結腸・直腸癌に対する用量調節 Regorafenib 投与法の有効性および薬物動態に関する第II相試験

判定: 保留(事務局確認)

- 6 受付番号: 2016-0087 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)  
課題名: ロービジョン・視覚障害者の主観的幸福感に対するストレンクス介入の有効性評価のための無作為化並行群間比較試験

判定: 保留(再審査;事前審査から)

- 7 受付番号: 2016-0093 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学(婦人科))  
課題名: 子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清を含めた腹腔鏡下子宮悪性腫瘍手術に関する臨床研究

判定: 保留(委員長確認)

- 8 受付番号: 2015-421-1 再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))  
課題名: 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第I/II相臨床試験

判定: 保留(委員長確認)

- 9 受付番号: 2016-0064 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 末岡 浩(産婦人科学(産科))  
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: 筋強直性ジストロフィー (DM1-27)

判定: 保留(事務局確認)

- 10 受付番号: 2016-0099 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 末岡 浩(産婦人科学(産科))  
課題名: 着床前診断に関する臨床的研究: 筋強直性ジストロフィー (DM1-32)

判定: 保留(再審査;事前審査から)

- 11 受付番号: 2016-0002-1 再 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 小杉 志都子(麻醉学)  
課題名: 機能的磁気共鳴画像(fMRI)を用いた、慢性痛と脳領域の安静時活動の関連性評価のための前向き2群比較試験

判定: 保留(再審査;予備審査から)

- 12 受付番号: 2016-0075 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 鈴木 武志(麻醉学)  
課題名: 外科的肺切除術における分離肺換気に伴う肺傷害に対する硬膜外麻酔の効果に関する検討

判定: 承認

- 13 受付番号: 2016-0089 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)  
課題名: ヒト皮膚微生物叢の網羅的解析(採取前事前介入あり)

判定: 保留(その他;次月事前審査から)

- 14 受付番号: 2016-0095 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))  
課題名: 腹腔鏡レンズ術中洗浄装置の有用性についての前向き研究

判定: 承認

- 15 受付番号: 2016-0097 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 須田 康一(医学部腫瘍センター)  
課題名: 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究

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、大前委員長および神山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。

- 16 受付番号: 2013-457-5 再 (再審査)  
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

- 17 受付番号: 2015-362-1 再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 小川 郁 (耳鼻咽喉科学)  
課題名: 耳鳴患者に対する Tinnitus Sound Support TM(TST)を用いた音響療法の効果に関する検討

判定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 18 受付番号: 2015-386-1 再 2 (再審査)  
申請者(研究責任者): 安井 正人 (薬理学)  
課題名: 皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立

判定: 承認

- 19 受付番号: 2015-407-1 再 2 (再審査)  
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (内科学 (循環器))  
課題名: 大動脈弁狭窄症に対する大動脈弁置換術後患者における人工心臓弁血栓症の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究

判定: 承認

- 20 受付番号: 2015-419-1 再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗 (内科学 (消化器))  
課題名: がん転移巣組織の死後組織採取・培養による転移巣に特徴的な生物学的特性の解明

判定: 保留 (その他 ; 次月事前審査から)

- 21 受付番号: 2015-440-1 再 (再審査)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 術者の視線情報解析による手術教育システムの確立

判定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 22 受付番号: 2011-0101-4 再 (修正申請 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: 保留(事務局確認)

- 23 受付番号: 2011-0262-16 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 小崎 健次郎 (医学部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
- 24 受付番号: 2011-0329-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司 (内科学 (循環器))  
課題名: 心嚢内視鏡ガイド下心外膜カテーテルアブレーション技術の開発研究  
  
判 定: 保留(事務局確認)
- 25 受付番号: 2012-0072-6 (修正申請 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: 造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスの構造分析とリハビリテーションに関する研究 (後方視研究)  
  
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2012-0126-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
課題名: 日常診療における目標達成に向けた治療 (Treat to Target T2T) 実践のアウトカム測定のための HAQ 調査  
  
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2013-0470-5 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 池田 一成 (小児科学)  
課題名: F G 視覚センサーを用いた新生児呼吸波形のモニタリング  
  
判 定: 保留(事務局確認)
- 28 受付番号: 2014-0081-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 高齢者の自動車運転の特性に関する検討のための基礎的なデータの構築  
  
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2014-0106-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)  
課題名: JCOG1306 高悪性度非円形細胞肉腫に対する adriamycin, ifosfamide に

よる補助化学療法と gemcitabine, docetaxel による補助化学療法とのランダム化 II/III 相試験

判 定: 承認

- 30 受付番号: 2014-0282-4 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 副島 研造 (医学部臨床研究推進センター)  
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  $\gamma\delta$ T 細胞を用いた免疫細胞治療

判 定: 保留(事務局確認)

- 31 受付番号: 2014-0357-3 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 奥田 茂男 (放射線科学 (診断))  
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: 承認

- 32 受付番号: 2015-0182-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)  
課題名: 浸潤性軟部腫瘍に対する造影エコー併用 Volume Navigation 法を用いた術前計画のための腫瘍浸潤範囲評価の有用性の研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 33 受付番号: 2015-0269-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)  
課題名: 希少腫瘍の発症・予後に関する遺伝子の網羅的解析研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 34 受付番号: 2015-0287-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))  
課題名: 十二指腸腫瘍患者における腸内細菌叢プロファイル

判 定: 承認

- 35 受付番号: 2015-0324-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 竹内 裕也 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 進行度(病理分類) I、II 期胃癌患者の胃切除後の骨密度変化に関する前向きコホート研究

判 定: 承認

- 36 受付番号: 2015-0369-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)  
課題名: 転移性骨腫瘍の新しい治療法の開発を目指した基盤的研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 37 受付番号: 2015-0420-2 (修正申請 A)  
申請者(研究責任者): 長谷川 直樹 (医学部感染制御センター)  
課題名: Mycobacterium avium complex 感染および発症成立に關与するホルモンおよび環境因子についての探索的疫学研究

判 定: 承認

- 38 受付番号: 2004-0034-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 坂元 亨宇 (病理学)  
課題名: 肝癌、膵癌、胆道癌の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討

判 定: 承認

- 39 受付番号: 2009-0119-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名: 小児慢性期慢性骨髄性白血病 (CML) に対する多施設共同観察研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 40 受付番号: 2010-0118-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科学)  
課題名: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験

判 定: 保留(事務局確認)

- 41 受付番号: 2011-0018-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 宮本 健史 (なし)  
課題名: ビスフォスフォネート製剤投与患者の顎骨壊死発症機構の解明

判 定: 保留(副委員長確認)

- 42 受付番号: 2011-0141-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科学)  
課題名: 脊椎脊髄疾患の治療成績評価の研究ーレジストリーシステムを用いた多施

設前向き研究一

判 定: 保留(事務局確認)

- 43 受付番号: 2011-0237-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 進 伸幸 (産婦人科学 (婦人科))  
課題名: 若年性子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症に対する高用量 MPA 療法の後方視的検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 44 受付番号: 2011-0382-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))  
課題名: 成人特発性血小板減少性紫斑病 (ITP : immune thrombocytopenia) の多施設・前向き国際疾患登録研究

判 定: 承認

- 45 受付番号: 2012-0070-4 (修正申請 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: 外骨格ロボット K I N A R M を用いた上肢の運動制御・学習メカニズムの解明

判 定: 保留(事務局確認)

- 46 受付番号: 2012-0180-10 (修正申請 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

- 47 受付番号: 2012-0226-15 (修正申請 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: 保留(副委員長確認)

- 48 受付番号: 2012-0243-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 進 伸幸 (産婦人科学 (婦人科))  
課題名: 子宮体癌および複雑型子宮内膜異型増殖症患者の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究

判 定: 承認

- 49 受付番号: 2013-0021-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 副島 研造 (医学部臨床研究推進センター)  
課題名: RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 50 受付番号: 2013-0172-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 未成年者を対象とした「プレスオーコレクト(R)」を用いたオルソケラトロジー療法に対する多施設共同臨床研究

判 定: 承認

- 51 受付番号: 2013-0246-9 (修正申請 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

- 52 受付番号: 2013-0398-5 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 加部 泰明 (医化学)  
課題名: バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索

判 定: 保留 (その他 ; 次月事前審査から)

- 53 受付番号: 2013-0413-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 高石 官均 (医学部腫瘍センター)  
課題名: 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX(5-fu/1-LV+PTX)療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ 相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)

判 定: 承認

- 54 受付番号: 2014-0068-2 (修正申請 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 (主に関節リウマチ) 患者試料を用いた疾患・病態形成におけるフラクタルカインの役割の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 55 受付番号: 2014-0143-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 両眼開放型レフラクトメーター測定値の年齢、調節力、優位眼、内部固視型レフラクトメーター測定値との関連の検討
- 判 定: 承認
- 56 受付番号: 2014-0435-6 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果に関する研究
- 判 定: 承認
- 57 受付番号: 2015-0025-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名: 分子遺伝学的完全寛解を達成した小児慢性骨髄性白血病に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止試験 STKI-14
- 判 定: 承認
- 58 受付番号: 2015-0073-3 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 尾原 秀明 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究
- 判 定: 承認
- 59 受付番号: 2015-0075-4 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)  
課題名: 免疫系に影響を与えるヒト粘膜常在細菌の探索
- 判 定: 承認
- 60 受付番号: 2015-0285-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 小坂 威雄 (泌尿器科学)  
課題名: 前立腺癌患者を対象とした血中バイオマーカーの検討
- 判 定: 承認
- 61 受付番号: 2015-0340-2 (修正申請 B)  
申請者(研究責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 慢性腎不全患者における新規診断マーカーの探索

判定: 承認

62 受付番号: 2015-0352-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))

課題名: 糖尿病性腎症患者へのカナグリフロジン投与による腸内環境変化および糖代謝改善・腎症進行抑制効果の検討

判定: 保留(事務局確認)

63 受付番号: 2015-0414-3 (修正申請 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: 生体内物質 Nicotinamide mononucleotide の健常者に対する安全性確認試験(第 I 相試験) (Nicotinamide mononucleotide の機能性表示食品開発を目指したメタボリックシンドローム関連指標改善の臨床試験)

判定: 承認

64 受付番号: 2015-0416-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 細江 直樹 (医学部内視鏡センター)

課題名: 大腸カプセル内視鏡を用いた同種造血幹細胞移植後患者の全消化管サーベイランス

判定: 保留(事務局確認)

65 受付番号: 2015-0459-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 長田 高志 (内科学 (神経))

課題名: 視覚情報フィードバックによるパーキンソン病における気分障害の改善の検討

判定: 承認

66 受付番号: 2015-0469-2 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 竹内 裕也 (外科学 (一般・消化器))

課題名: 胃癌、食道癌、乳癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究

判定: 保留(事務局確認)

67 受付番号: 2015-334 (新規申請)

申請者(研究責任者): 浅村 尚生 (外科学 (呼吸器))

課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの研究用組織と血液の保

管

判 定: 保留(その他; 次月事前審査から)

- 68 受付番号: 2015-446 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 細江 直樹 (内視鏡センター)  
課題名: 定圧送気内視鏡の安全性に関する小規模臨床試験

判 定: 承認

- 69 受付番号: 2016-0040 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)  
課題名: 献体遺体を用いた頭蓋顎顔面外科 surgical simulation

判 定: 保留(副委員長確認)

- 70 受付番号: 2016-0057-1 再 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: Stage IV 胃がんにおける Conversion therapy (Adjuvant surgery) の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究

判 定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 71 受付番号: 2016-0062 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 内野 裕一 (眼科学)  
課題名: ドライアイ患者における毛髪中有害金属の解析

判 定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 72 受付番号: 2016-0063 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))  
課題名: 再発難治性多発性骨髄腫に対する未承認薬 EMLICITI (Elotuzumab)の使用について

判 定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 73 受付番号: 2016-0065 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 矢作 直久 (医学部腫瘍センター (低侵襲療法研究開発部門))  
課題名: 糸付きクリップ縫縮法の有用性の検討

判 定: 保留(再審査; 事前審査から)

- 74 受付番号: 2016-0068 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))  
課題名: 再発難治性多発性骨髄腫に対する未承認薬 DARZALEX (Daratumumab)の  
使用について
- 判 定: 保留(再審査 ; 事前審査から)
- 75 受付番号: 2016-0069 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))  
課題名: 肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究 (J-HCM レジストリー研  
究)
- 判 定: 承認
- 76 受付番号: 2016-0070 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 志水 秀行 (外科学 (心臓血管))  
課題名: 冠動脈バイパス術における大伏在静脈グラフトの有効性に関する研究
- 判 定: 承認
- 77 受付番号: 2016-0073 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 松原 由美子 (医学部臨床研究推進センター)  
課題名: 研究用ヒト臍帯血幹細胞を用いた細胞分化の検討
- 判 定: 保留(副委員長確認)
- 78 受付番号: 2016-0074 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)  
課題名: 電気けいれん療法により生じるうつ病患者の末梢血内微量物質の変化 : 質  
量分析を用いた縦断的観察研究
- 判 定: 保留(再審査 ; 事前審査から)
- 79 受付番号: 2016-0076 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
課題名: 血清中 LRG 測定試薬による生物学的製剤使用時における関節リウマチの重症  
度判定および経過観察の有用性の検討
- 判 定: 保留(事務局確認)
- 80 受付番号: 2016-0077 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染制御センター)  
課題名: 三学会 (日本化学療法学会・日本感染症学会・日本臨床微生物学会) 合同

抗菌薬感受性サーベイランス(VRE)

判定: 承認

- 81 受付番号: 2016-0079 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))  
課題名: 便中 LRG 濃度測定 of 炎症性腸疾患の粘膜治癒判定の有用性の検討に関する研究

判定: 承認

- 82 受付番号: 2016-0080 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 西村 知泰 (保健管理センター)  
課題名: 慶應義塾大学における外国人留学生のインターフェロン  $\gamma$  遊離試験を用いた結核感染調査

判定: 承認

- 83 受付番号: 2016-0081 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 柏木 和弘 (医学部予防医療センター)  
課題名: 大腸内視鏡検査の精度管理と受容性向上を目的とした、検査難易度に関する要因・予測と対処法の検討

判定: 承認

- 84 受付番号: 2016-0082 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 榛村 重人 (眼科学)  
課題名: 角膜変性症患者の原因遺伝子解析、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: 保留(再審査 ; 事前審査から)

- 85 受付番号: 2016-0083 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 片岡 美樹 (看護部長室)  
課題名: 看護師による超音波断層法を用いた婦人科術後の患者の残尿推定量の精度に関する研究

判定: 承認

- 86 受付番号: 2016-0084 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 小坂 威雄 (泌尿器科学)  
課題名: 前立腺全摘除術、前立腺針生検術、経尿道的前立腺切除術が施行された患

者における予後マーカー探索

判 定: 保留(再審査；事前審査から)

- 87 受付番号: 2016-0085 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))  
課題名: 炎症性腸疾患に対する寛解導入療法における治療効果指標の探索

判 定: 承認

- 88 受付番号: 2016-0086 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 小澤 宏之 (耳鼻咽喉科学)  
課題名: 唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明

判 定: 承認

- 89 受付番号: 2016-0088 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染症学)  
課題名: 侵襲性感染症に関する微生物学的・臨床的解析

判 定: 承認

- 90 受付番号: 2016-0090 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 天谷 雅行 (皮膚科学)  
課題名: 汎発性膿疱性乾癬患者の QoL 調査

判 定: 承認

- 91 受付番号: 2016-0091 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 金井 弥栄 (病理学)  
課題名: 多層的オミックス解析による、がん、精神疾患、腎疾患を対象とした医療技術開発

判 定: 承認

- 92 受付番号: 2016-0092 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: ブラジルセアラ州 Professor Antonio Monteiro 学校の生徒を対象とした近視臨床研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 93 受付番号: 2016-0096 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)  
課題名: 指定難病の神経線維腫症 1 型の進行阻止薬の開発
- 判定: 承認
- 94 受付番号: 2016-0098 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染症学)  
課題名: 抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討
- 判定: 保留(事務局確認)
- 95 受付番号: 2016-0100 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 池田 一成 (小児科学)  
課題名: 早産児の呼吸及び神経学的予後に関する後ろ向き包括研究
- 判定: 承認
- 96 受付番号: 2016-0101 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 炎症性腸疾患患者の病勢・治療効果、腫瘍学的予後と血清 SP-D 値の関係に関する観察研究
- 判定: 保留(事務局確認)
- 97 受付番号: 2016-0102 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)  
課題名: 小児固形腫瘍観察研究 (旧承認番号 20110351)
- 判定: 保留 (その他 ; 次月事前審査から)

以 上