

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 10 回)

日 時 平成 29 年 2 月 27 日 (月) 17:00～21:00

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	出
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	出
委員	竹内 裕也	男	内	自然科学の有識者	出
委員	三浦 公嗣	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	出
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：末岡浩、伊東大介（予備審査委員）、中川敦夫

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、水野、和田、土濱、小田桐

臨床研究推進センター：光永

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

議事

1. 前回議事録の承認について

前回の倫理委員会議事録（平成 28 年度 第 9 回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 課題の審議

大前委員長から本日審議される 17 課題について報告され、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することができないことが説明され、(2016-0001-1 再 3)、(2016-0234-1 再 3)は末岡予備審査委員、(2016-0416)は竹内委員、(2016-0022)は小崎副委員長が当事者であるため、判定の際には退出していただくことが確認された。

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: 2016-0001-1 再 3 (再審査)
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: 廃棄する胚の遺伝学的研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 2 受付番号: 2016-0234-1 再 3 (再審査)
申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学 (産科))
課題名: 反復体外受精・胚移植 (ART) 不成功例を対象とした着床前遺伝子スクリーニング (PGS) の有用性に関する多施設共同研究のためのパイロット試験
判 定: 却下
- 3 受付番号: 2016-0416 (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: 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎症抑制作用の検討
ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) ー
判 定: 保留 (事務局確認)
- 4 受付番号: 2016-0022 (新規申請)
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 遺伝性乳がんに対するリスク低減乳房切除術の実施
判 定: 却下
- 5 受付番号: 2016-0395 (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: JCOG1412 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験
判 定: 保留 (事務局確認)
- 6 受付番号: 2016-0396 (新規申請)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患に伴う口腔粘膜炎における青黛軟膏の有用性に関する探索的検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 7 受付番号: 2016-0404 (新規申請)

申請者(研究責任者): 川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名: Brain Machine Interface を用いた脳卒中片麻痺患者の下肢運動機能への介入
判 定: 保留 (事務局確認)

- 8 受付番号: 2016-0407 (新規申請)
申請者(研究責任者): 船越 建 (皮膚科学)
課題名: 難治性天疱瘡患者に対するリツキシマブ治療の安全性試験 (患者申出療養)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 9 受付番号: 2016-0420 (新規申請)
申請者(研究責任者): 望月 眞弓 (薬剤部)
課題名: プラセボ効果の個体間変動要因: プラセボームとパーソナリティ特性に関する研究
判 定: 保留(再審査)
- 10 受付番号: 2016-0061-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: ステロイド抵抗性もしくはステロイド不耐容消化管移植片対宿主病に対する経口ベクロメタゾン療法
判 定: 承認
- 11 受付番号: 2015-0425-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 志水 秀行 (外科学 (心臓血管))
課題名: 自己心膜製ステントレス僧帽弁置換術の安全性と効果に関する研究
判 定: 承認
- 12 受付番号: 2015-419-1 再 2 (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: 承認
- 13 受付番号: 2016-0282-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫 (整形外科)
課題名: 切除不能あるいは遠隔転移を有する軟部肉腫 (コホート 1: 悪性末梢神経鞘腫瘍患者、コホート 2: 抗がん剤抵抗性軟部肉腫患者) を対象とした pazopanib の第 II 相臨床試験
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2016-0384-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 立位・座位 CT を用いた人体の解剖学的構造の定量化 ～臥位 CT との比較～
判 定: 保留 (事務局確認)
- 15 受付番号: 2016-0385-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 胸部疾患 (呼吸器疾患・循環器疾患) に対する立位・座位 CT の臨床的有用

性の検討—臥位 CT との比較—
判 定: 保留 (事務局確認)

- 16 受付番号: 2016-0392 (新規申請)
申請者(研究責任者): 川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名: 把持力及び位置センサ内蔵ペグを用いた上肢機能評価における信頼性、妥当性の研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 17 受付番号: 2016-2001 (新規(外部からの申請))
申請者(研究責任者): 朴 成和 (国立がん研究センター中央病院 消化管内科)
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(国立がん研究センター中央病院)
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。

- 18 受付番号: 2008-0129-8 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科学)
課題名: 脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究
判 定: 承認
- 19 受付番号: 2009-0277-10 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: ドライアイにおける涙腺、角結膜、血液および涙液の病態解析
判 定: 保留(事務局確認)
- 20 受付番号: 2013-0011-5 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: 慢性移植片対宿主病 (GVHD) によるドライアイの国際診断基準の作成
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2014-0203-2 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: 臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 22 受付番号: 2015-0067-2 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 前川 裕一郎 (内科学(循環器))
課題名: 閉塞性肥大型心筋症の病因解明・心筋線維化と線維化マーカーの関係
判 定: 承認
- 23 受付番号: 2016-0133-2 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 田渕 肇 (精神・神経科学)
課題名: 3-Tesla MRI 装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール

- ール用データベース構築
判 定: 承認
- 24 受付番号: 2016-0273-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 岡野 栄之 (生理学)
課題名: ヒト脳及び疾患特異的 iPS 細胞/由来神経系細胞におけるエピジェネティクス/トランスクリプトーム/タンパク質解析
判 定: 承認
- 25 受付番号: 2016-0335-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 望月 眞弓 (薬剤部)
課題名: 入院患者における持参薬管理に関する調査
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2016-0349-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 栗原 俊英 (眼科学)
課題名: 慶應義塾一貫教育校の生徒における近視の実態把握と近視状況の調査
判 定: 承認
- 27 受付番号: 2016-0350-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 栗原 俊英 (眼科学)
課題名: 東京都内区立小学校における近視有病率と、近視に関係する様々な因子の検討
判 定: 承認
- 28 受付番号: 2002-1020-17 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 新井 康通 (医学部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 1 部 寿命関連遺伝子 (長寿遺伝子) と加齢関連遺伝子の同定
判 定: 保留(事務局確認)
- 29 受付番号: 2004-0025-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名: トナー曝露作業者の健康影響に関するコホート研究
判 定: 承認
- 30 受付番号: 2007-0047-15 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 新井 康通 (医学部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: 保留(事務局確認)
- 31 受付番号: 2009-0127-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (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: 保留(事務局確認)
- 32 受付番号: 2009-0128-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))

- 課題名: 手術不能局所進行膵癌症例に対する TS-1 および Heparin を中心とした多剤抗癌剤(MMC、CDDP、GEM) 併用による化学放射線療法の有用性に関する検討
判 定: 保留(事務局確認)
- 33 受付番号: 2009-0134-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 日比 泰造 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 初発肝細胞癌に対する肝切除とラジオ波焼灼療法の有効性に関する前向きコホート研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 34 受付番号: 2010-0088-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 八木 洋 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝再生医療の基礎的研究を目的とした肝切除検体からの組織採取
審議内容: 迅速審査可(研究計画書等の軽微な変更)の妥当な内容である。
審査の結果、承認した。
判 定: 承認
- 35 受付番号: 2010-0141-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 新井 康通 (医学部百寿総合研究センター)
課題名: 健康長寿に対する心理学・医学要因の影響の検討
判 定: 承認
- 36 受付番号: 2011-0027-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 胆道癌切除例に対する TS-1 術後補助化学療法の Feasibility 試験
判 定: 保留(事務局確認)
- 37 受付番号: 2011-0064-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 切除不能局所進行胆道癌に対する化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第 I / II 相試験
判 定: 承認
- 38 受付番号: 2011-0070-7 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 胆道癌術前化学放射線療法としての TS-1+CDDP+放射線療法の第 I / II 相試験
判 定: 承認
- 39 受付番号: 2011-0155-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 新井 康通 (医学部百寿総合研究センター)
課題名: 主題: 超高齢者の死亡率と健康状態の関係: 5 か国超高齢者プロジェクト (5COOP) 副題: 百寿者の健康状態と QOL の関係: 5 か国百寿者プロジェクト
判 定: 保留(事務局確認)
- 40 受付番号: 2011-0199-3 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 岡本 真一郎 (内科学 (血液))
課題名: 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究
判 定: 承認

- 41 受付番号: 2011-0307-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 名倉 武雄 (久光製薬運動器生体工学寄附講座)
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: 保留(事務局確認)
- 42 受付番号: 2012-0072-7 (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
- 43 受付番号: 2012-0167-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科学)
課題名: 脊髄クモ膜嚢胞・脊髄ヘルニアの遺伝子解析に関する研究
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2012-0293-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科学)
課題名: 長期ビスフォスフォネート投与患者に対する新規ビタミン D 製剤の有効性の検討
判 定: 保留(事務局確認)
- 45 受付番号: 2012-0337-3 (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: 80 歳以上高齢者での胃癌術後不整脈例の術前、術中因子の検討についての後ろ向き観察研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 46 受付番号: 2012-0395-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 急性・慢性肝疾患における免疫寛容機構の解明
判 定: 保留(事務局確認)
- 47 受付番号: 2012-0443-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (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)
- 48 受付番号: 2012-0466-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝臓、膵臓、胆道癌患者の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討からバイオマーカーの探索
判 定: 保留(事務局確認)

- 49 受付番号: 2013-0040-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和 (医学教育統轄センター)
課題名: ヘリコバクター・ピロリ陽性ディスペプシア患者の菌株由来原因因子の探索
判定: 保留(事務局確認)
- 50 受付番号: 2013-0136-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 根治切除後膵臓・胆道癌症例に対する TS-1 の隔日投与法の有効性・安全性の検討 ～Feasibility Study～
判定: 保留(事務局確認)
- 51 受付番号: 2013-0241-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 手術困難な膵癌・胆道癌に対する TS-1 隔日投与法の安全性・有用性の検討 ～Feasibility 研究～
判定: 保留(事務局確認)
- 52 受付番号: 2013-0248-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 福永 興彦 (内科学 (呼吸器))
課題名: アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究
判定: 保留(事務局確認)
- 53 受付番号: 2013-0286-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 綾木 雅彦 (眼科学)
課題名: 眼科患者の睡眠アンケート
判定: 保留(事務局確認)
- 54 受付番号: 2013-0320-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 八木 洋 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 胆嚢癌に対する腹腔鏡を用いた根治的切除術の有用性の検討
判定: 保留(事務局確認)
- 55 受付番号: 2013-0322-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))
課題名: iPS 細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究
判定: 保留(事務局確認)
- 56 受付番号: 2013-0330-6 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 岩崎 栄典 (内科学 (消化器))
課題名: 内視鏡・手術検体を用いた PESI-MS 法による迅速膵がん診断法の確立
判定: 保留(事務局確認)
- 57 受付番号: 2013-0400-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (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: 保留(事務局確認)

- 58 受付番号: 2013-0404-2 (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: リウマチ性多発筋痛症の臨床経過とトシリズマブの有用性に関する研究
判定: 保留(事務局確認)
- 59 受付番号: 2013-0452-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 八木 洋 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝切除の周術期栄養介入の有用性と肝再生に関する研究
審議内容:
判定: 保留(事務局確認)
- 60 受付番号: 2013-0462-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 膵切除予定患者の非侵襲的膵線維化測定(膵硬度測定)の有用性
判定: 保留(事務局確認)
- 61 受付番号: 2013-0464-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 白内障術後の偽調節の変化
判定: 承認
- 62 受付番号: 2013-0480-2 (修正申請 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パターン電気刺激の歩行障害に対する効果の検討
判定: 保留(事務局確認)
- 63 受付番号: 2014-0147-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科)
課題名: スポーツによる筋挫傷(肉離れ)に対する G-CSF 局所投与の臨床研究
判定: 保留(事務局確認)
- 64 受付番号: 2014-0261-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 日比 泰造 (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)
- 65 受付番号: 2014-0286-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (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: 保留(事務局確認)
- 66 受付番号: 2014-0327-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 堀口 崇 (脳神経外科学)
課題名: 脳血管障害の治療成績向上に向けた画像及び診療録の後方視的検討
判定: 保留(事務局確認)

- 67 受付番号: 2014-0389-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝胆膵領域の腫瘍性病変についての多施設共同後方視的臨床研究
判定: 承認
- 68 受付番号: 2014-0438-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝臓移植症例における長期予後の全国調査
判定: 保留(事務局確認)
- 69 受付番号: 2014-0463-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 井上 詠 (医学部予防医療センター)
課題名: 生活習慣・メタボリック症候群と大腸ポリープ発生に関する検討
判定: 承認
- 70 受付番号: 2014-0476-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 切除困難局所進行膵癌症例に対する GEM+nab-PTX+放射線療法の第 I / II 相試験
(KOPAC 01)
判定: 承認
- 71 受付番号: 2015-0024-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 平形 道人 (医学教育統轄センター)
課題名: 医学部入学者選抜の全国的状況と実践的課題に関する調査研究
判定: 承認
- 72 受付番号: 2015-0031-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 腹腔鏡下肝外側区域切除の検体摘出法に関する後ろ向き調査 -2 施設共同研究-
判定: 保留(事務局確認)
- 73 受付番号: 2015-0040-2 (修正申請 A)
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: 保留(事務局確認)
- 74 受付番号: 2015-0237-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
課題名: 生体計測用皮膚装着型デバイスの安全性、有用性の評価
判定: 承認
- 75 受付番号: 2015-0246-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 岩崎 栄典 (内科学 (消化器))
課題名: 膵疾患における、IR パルスを用いた cine-dynamic MRCP による膵液流の検討
審議内容:

迅速審査可（研究計画書等の軽微な変更）の妥当な内容である。
審査の結果、承認した。

判 定： 承認

- 76 受付番号： 2015-0263-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名： 唾液メタボローム解析を用いた膵癌早期診断技術の確立
判 定： 保留(事務局確認)
- 77 受付番号： 2015-0366-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 篠田 昌宏（外科学（一般・消化器））
課題名： ミラノ基準逸脱肝細胞癌に対するダウンステージの実施可能性と有効性の研究
判 定： 保留(事務局確認)
- 78 受付番号： 2015-0387-2 （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： 中皮腫レジストリの構築
判 定： 承認
- 79 受付番号： 2015-0471-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 日比 泰造（外科学（一般・消化器））
課題名： 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査
判 定： 保留(事務局確認)
- 80 受付番号： 2015-0472-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 篠田 昌宏（外科学（一般・消化器））
課題名： 生体肝ドナーに関する調査(第2回)
判 定： 保留(事務局確認)
- 81 受付番号： 2016-0088-2 （修正申請 A）
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
- 82 受付番号： 2016-0122-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名： 唾液・胆汁メタボローム解析を用いた胆道良悪性疾患の早期診断技術の確立
判 定： 保留(事務局確認)
- 83 受付番号： 2016-0129-2 （修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名： 腹腔鏡下膵切除術の安全性に関する前向き観察多施設共同研究（膵臓内視鏡外科研究会・日本肝胆膵外科学会・日本内視鏡外科学会合同全例登録調査）
判 定： 保留(事務局確認)
- 84 受付番号： 2016-0155-2 （修正申請 A）

申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))

課題名: 「内視鏡的逆行性胆道膵管造影における呼気中二酸化炭素濃度測定」試験

判定: 保留(事務局確認)

85 受付番号: 2016-0180-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 矢ヶ崎 香 (看護医療学部 (信濃町))

課題名: 分子標的治療の皮膚障害に伴うがん患者の QOL に関する研究

判定: 承認

86 受付番号: 2016-0181-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 小松 浩子 (看護医療学部 (信濃町))

課題名: がん薬物療法に伴う皮膚侵害性合併症(手足症候群)とリスクイベントに関する研究

判定: 承認

87 受付番号: 2016-0191-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)

課題名: 皮膚計測パラメーターのシステム生物学的解析による皮膚の加齢および環境応答特性の解明

判定: 承認

88 受付番号: 2016-0223-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))

課題名: 慢性 C 型肝炎、肝線維化および肝発癌に寄与する新規バイオマーカーの探索

判定: 保留(事務局確認)

89 受付番号: 2016-0227-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))

課題名: 肝疾患における臨床検査データ解析

判定: 保留(事務局確認)

90 受付番号: 2016-0236-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))

課題名: ユーエフティ 特定使用成績調査 (N・SAS-BC 01 試験および CUBC 試験転帰調査)

判定: 承認

91 受付番号: 2016-0341-2 (修正申請 A)

申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学 (婦人科))

課題名: Japan CHARLOTTE: 卵巣癌に対する横断研究: BRCA 遺伝学的検査に関する研究
CHARacterizing the cross-sectional approach to Ovarian cancer:
geneTic TEsting of BRCA

判定: 保留(事務局確認)

92 受付番号: 2011-0139-6 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 内野 裕一 (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)

- 93 受付番号: 2011-0159-14 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 河上 裕 (先端医科学研究所 (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
- 94 受付番号: 2011-0268-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 中野 真規子 (衛生学公衆衛生学)
課題名: インジウム曝露作業者の健康被害に関するコホート研究
判 定: 承認
- 95 受付番号: 2012-0226-18 (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: 承認
- 96 受付番号: 2012-0242-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における術後補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
判 定: 承認
- 97 受付番号: 2012-0262-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 結城 賢弥 (眼科学)
課題名: 筑西地域における加齢黄斑変性、緑内障、糖尿病網膜症の眼科疾患のリスク要因と一次予防対策解明のための分析疫学的研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 98 受付番号: 2012-0280-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 膵癌、胆管癌、肝癌患者の診断・治療効果判定のバイオマーカーとして末梢血中遊離核酸検出の有用性について検討
判 定: 保留(再審査)
- 99 受付番号: 2013-0268-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: 「慢性移植片対宿主病 (GVHD) によるドライアイに対するジクアホソルナトリウム治療長期効果に関するレトロスペクティブ調査」の研究
判 定: 承認
- 100 受付番号: 2013-0299-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 胆道・膵臓腫瘍性疾患に対する審査腹腔鏡の有用性の検討
判 定: 保留(事務局確認)
- 101 受付番号: 2013-0300-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法および TS-1 を用いた術後補助化学療法の第Ⅱ相試験

判 定: 保留(事務局確認)

- 102 受付番号: 2013-0479-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗 (内科学 (消化器))
課題名: 遺伝子変異および遺伝子発現変化による消化器上皮細胞形質変化の理解
判 定: 承認
- 103 受付番号: 2014-0024-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏 (内科学 (神経))
課題名: パーキンソン病患者の多彩な症状の包括的把握とそれに基づく臨床研究
判 定: 承認
- 104 受付番号: 2014-0030-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 食道胃接合部癌に対する縦隔リンパ節および大動脈周囲リンパ節の郭清効果を検討する介入研究
判 定: 承認
- 105 受付番号: 2014-0049-5 (修正申請 B)
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: 保留(再審査)
- 106 受付番号: 2014-0062-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 佐野 元昭 (内科学 (循環器))
課題名: T リンパ球の免疫老化と加齢性疾患との相関の解析
判 定: 保留(事務局確認)
- 107 受付番号: 2014-0202-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 片岡 雅晴 (アクテリオン先進肺高血圧治療学寄附講座)
課題名: 腸内細菌叢の代謝機能による肺高血圧症への影響についての検討
判 定: 保留(事務局確認)
- 108 受付番号: 2014-0224-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名: SPECT-CT における融合画像の有効性の評価
判 定: 承認
- 109 受付番号: 2014-0334-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 山岡 邦宏 (内科学 (リウマチ))
課題名: 関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と検証を目的とした研究(FREE-J 試験)
判 定: 承認
- 110 受付番号: 2014-0345-3 (修正申請 B)
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

- 111 受付番号: 2014-0439-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 腹腔鏡下手術に対する送水機能付きバイポーラ鉗子の使用
判 定: 承認
- 112 受付番号: 2014-0475-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏
の有効性と安全性の探索的検討
判 定: 保留(再審査)
- 113 受付番号: 2015-0208-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 白内障手術前後の視機能と自覚症状
判 定: 承認
- 114 受付番号: 2015-0213-2 (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: パーキンソン病の諸症状とレム睡眠行動障害および嗅覚障害との関連性の
検討
判 定: 承認
- 115 受付番号: 2015-0220-4 (修正申請 B)
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: ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒切除後患者における、ピ
ロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験
判 定: 保留(事務局確認)
- 116 受付番号: 2015-0242-2 (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: 去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検討
判 定: 保留(再審査)
- 117 受付番号: 2015-0294-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 山岡 邦宏 (内科学 (リウマチ))
課題名: 脊椎関節炎に関する疫学のおよび病態解明研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 118 受付番号: 2015-0432-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 機能亢進型 GNAS 変異関連疾患の表現型須ペクトラムに関する研究
判 定: 承認
- 119 受付番号: 2016-0009-3 (修正申請 B)

申請者(研究責任者): 佐渡 充洋 (精神・神経科学)
課題名: マインドフルネスが well-being やストレスの改善に及ぼす影響についての
探索的效果研究
判 定: 承認

120 受付番号: 2016-0078-3 (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: 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: 承認

121 受付番号: 2016-0125-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: 脳画像を用いた内因性精神疾患の親子研究
判 定: 承認

122 受付番号: 2016-0156-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎 (精神・神経科学)
課題名: 診察場面における表情・体動・音声の定量化や日常生活活動の定量化を通じ
たうつ病、躁うつ病及び認知症の客観的重症度評価技術開発—本試験—
判 定: 承認

123 受付番号: 2016-0245-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 岩崎 栄典 (内科学 (消化器))
課題名: プローブ型共焦点レーザー内視鏡の十二指腸・胆膵疾患における有用性の
検討
判 定: 保留(再審査)

124 受付番号: 2016-0269-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 北郷 実 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離—個別処理と脾静脈同時
切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
判 定: 承認

125 受付番号: 2016-0297-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 新井 康通 (医学部百寿総合研究センター)
課題名: 川崎市における高齢者の暮らし方と健康に関する学術調査: The Kawasaki
Wellbeing Project
判 定: 保留(事務局確認)

126 受付番号: 2016-0318-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 肝移植後液性免疫応答の全容解明を目的とした網羅的自己抗体の解析
判 定: 承認

127 受付番号: 2016-0336-2 (修正申請 B)
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
判 定: 保留(事務局確認)

- 128 受付番号: 2016-0352-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 山上 淳 (皮膚科学)
課題名: 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究
判 定: 保留(再審査)
- 129 受付番号: 2016-0388 (新規申請)
申請者(研究責任者): 佐谷 秀行 (先端医科学研究所 (遺伝子))
課題名: 卵巣癌原発巣及び転移巣のメタボローム解析
判 定: 保留(事務局確認)
- 130 受付番号: 2016-0389 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名: がん FDG PET により偶発的に発見された非腫瘍性 FDG 集積の臨床的有用性
についての後方視的評価
判 定: 承認
- 131 受付番号: 2016-0390 (新規申請)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: iPS 細胞を用いた先天性心疾患の病態解明および治療法開発研究
判 定: 承認
- 132 受付番号: 2016-0391 (新規申請)
申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 卵巣がん未発症の BRCA1/2 遺伝子変異保持者におけるがん発症・臨床病理学的特徴および発症リスク因子を明らかにするためのバイオバンク・コホート研究
判 定: 承認
- 133 受付番号: 2016-0393 (新規申請)
申請者(研究責任者): 村田 光繁 (臨床検査医学)
課題名: スペックルトラッキング心エコー法による左室長軸方向ストレインの指標 E/GLS による左室充満圧推定と心不全患者の予後予測に関する多施設共同前向き研究 (SMAP II 研究)
判 定: 承認
- 134 受付番号: 2016-0394 (新規申請)
申請者(研究責任者): 岩田 敏 (感染症学)
課題名: 侵襲性肺炎球菌感染症由来のムコイド型耐性肺炎球菌 (PRSP) に関する研究
判 定: 承認
- 135 受付番号: 2016-0397 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名: 骨 SPECT/CT における定量的な骨集積値 (SPECT-SUV) の臨床的有用性に関する後方視的検討
判 定: 承認
- 136 受付番号: 2016-0398 (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: 膵嚢胞 (膵管内乳頭粘液性腫瘍)における、生活習慣病・メタボリック関連
のリスク要因の検討
判 定: 承認

137 受付番号: 2016-0399 (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 (小児領域)
判 定: 承認

138 受付番号: 2016-0400 (新規申請)
申請者(研究責任者): 川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名: 大動脈弁狭窄症治療後の嚥下障害の割合に関しての後方視的解析
判 定: 承認

139 受付番号: 2016-0401 (新規申請)
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: 音声認識ソフトを用いた構音障害評価-妥当性の検討-
判 定: 承認

140 受付番号: 2016-0402 (新規申請)
申請者(研究責任者): 水野 勝広 (リハビリテーション医学)
課題名: 中枢神経疾患と末梢神経疾患における SEP 所見の検討
判 定: 承認

141 受付番号: 2016-0403 (新規申請)
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)
課題名: 造血幹細胞移植した患者における腸内細菌の検討
判 定: 承認

142 受付番号: 2016-0405 (新規申請)
申請者(研究責任者): 川上 途行 (リハビリテーション医学)
課題名: Kinect を用いた脳卒中片麻痺患者の動作解析について～測定精度・信頼性・
妥当性・反応性の検討～
判 定: 承認

143 受付番号: 2016-0408 (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: ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) を用いた臨床研究用ヒト心筋細胞の製造
判 定: 承認

144 受付番号: 2016-0410 (新規申請)
申請者(研究責任者): 戈木クレイグヒル 滋子 (看護医療学部 (信濃町))
課題名: 小児 ICU の環境と医療者の関わりが両親に及ぼす影響に関する研究
判 定: 承認

145 受付番号: 2016-0411 (新規申請)
申請者(研究責任者): 福島 裕之 (小児科学)

- 課題名: ステロイド治療が無効な小児特発性間質性肺炎に対するヒドロキシクロロキン投与計画
判 定: 承認
- 146 受付番号: 2016-0412 (新規申請)
申請者(研究責任者): 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名: 松戸市の救急医療と在宅医療・介護の連携促進事業評価研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 147 受付番号: 2016-0413 (新規申請)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: 婦人科腹腔鏡手術後に患者が鎮痛剤を要求する回数に影響を及ぼす因子の検討
判 定: 承認
- 148 受付番号: 2016-0414 (新規申請)
申請者(研究責任者): 大喜多 肇 (病理学)
課題名: 小児腫瘍の分子発現解析と生物学的特性の研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 149 受付番号: 2016-0415 (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: 早期診断および治療法開発を目的とした心アミロイドーシスの病態解明研究
判 定: 承認
- 150 受付番号: 2016-0418 (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: 肺切除手術で取り扱う肺血管の組織学的特性に関する検討
判 定: 保留(事務局確認)
- 151 受付番号: 2016-0419 (新規申請)
申請者(研究責任者): 岸本 泰士郎 (精神・神経科学)
課題名: 自然言語処理を用いた精神疾患の定量的評価技術の開発:パイロット試験
判 定: 保留(事務局確認)
- 152 受付番号: 2016-0423 (新規申請)
申請者(研究責任者): 小倉 由美子 (外来師長室)
課題名: S A P療法の継続を支援するための外来指導
判 定: 保留(事務局確認)
- 153 受付番号: 2016-0424 (新規申請)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学(一般・消化器))
課題名: 献体されたご遺体を用いた, 肝門部領域を中心とした肝臓解剖研究.
判 定: 保留(事務局確認)
- 154 受付番号: 2016-0425 (新規申請)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也 (外科学(一般・消化器))
課題名: 食道原発神経内分泌腫瘍の病態にかかわる研究

判 定： 承認

以 上