

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 11 回)

日 時 平成 29 年 3 月 27 日 (月) 17:00~21:30

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	欠
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	長谷川 博俊	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	欠
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	欠
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（臨床研究推進センター）（デザインレビュー担当）
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、水野、和田、土濱、小田桐

臨床研究推進センター：鎌倉

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 10 回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 課題の審議

神山副委員長から本日審議される 15 件について報告され、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、本日の審議には当事者が含まれていないことが確認された。

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: 2016-0406 (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: Ramucirumab 抵抗性進行胃癌に対する ramucirumab + Irinotecan 併用療法の
インターグループランダム化第 III 相試験 (RINDBeRG 試験)
判 定: 保留 (再審査)
- 2 受付番号: 2016-0442 (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: JGOG2047 子宮癌肉腫に対する dose-dense TC 療法と triweekly TC 療法に
よる術後補助化学療法、再発後化学療法を比較するランダム化第 II/III 相
比較試験相比較試験
判 定: 保留 (事務局確認)
- 3 受付番号: 2016-0458 (新規申請)
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科)
課題名: MectaLIF PEEK 脊椎ケージと MectaLIF TiPEEK 脊椎ケージを用いた腰椎固定
術後の早期骨癒合率を評価するための多施設前向き無作為化比較試験
判 定: 保留 (再審査)
- 4 受付番号: 2016-0459 (新規申請)
申請者(研究責任者): 河奈 裕正 (歯科・口腔外科学)
課題名: 口腔疾患に対する禁煙の効果: 多施設共同研究
判 定: 却下
- 5 受付番号: 2016-0205-1 再 2 (再審査)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
課題名: うつ病に対する電気けいれん療法後寛解維持の生物学的基盤に関する縦断研
究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 6 受付番号: 2016-0206-1 再 2 (再審査)
申請者(研究責任者): 内田 裕之 (精神・神経科学)
課題名: 電気けいれん療法の急性期作用機序解明に関するマルチモーダルでの縦断
的観察研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 7 受付番号: 2016-0421 (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: 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: 保留 (事務局確認)

- 8 受付番号: 2016-0426 (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: 骨形成不全症 (OI-03)
 判定: 承認
- 9 受付番号: 2016-0435 (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: 均衡型相互転座保因者の反復流産 (CT-39)
 判定: 承認
- 10 受付番号: 2016-0451 (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: ミトコンドリア病・Leigh 脳症 (LE-04)
 判定: 保留 (副委員長確認)
- 11 受付番号: 2016-0460 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
 課題名: 肝移植後の難治性移植片対宿主病 (GVHD) に対する健常人糞便投与(糞便移植)治療
 判定: 保留 (事務局確認)
- 12 受付番号: 2016-0450 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 山岡 邦宏 (内科学 (リウマチ・膠原病))
 課題名: ループス腎炎に対するリツキシマブ使用実態に関する後ろ向き調査研究
 判定: 承認
- 13 受付番号: 2016-0452 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
 課題名: 難治性消化性潰瘍の病態生理の検討
 判定: 承認
- 14 受付番号: 2015-0228-7 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
 課題名: 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性
 判定: 保留 (事務局確認)
- 15 受付番号: 2016-0377-1 再 (再審査)
 申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
 課題名: 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究
 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、神山副委員長が課題一覧 (迅速審査) (当日配布資料) に基づき報告した。

- 16 受付番号: 2011-0348-3再 (再審査)

- 申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
判定: 承認
- 17 受付番号: 2015-0247-3再 (再審査)
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患の臨床試料解析に基づく創薬標的探索に関する研究
判定: 承認
- 18 受付番号: 2015-0272-2再 (再審査)
申請者(研究責任者): 岩崎 栄典 (内科学 (消化器))
課題名: 自己免疫性膵炎の前向き追跡調査(膵臓学会多施設研究)
判定: 承認
- 19 受付番号: 2015-0422-2再 (再審査)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 角膜クロスリンクの術後成績についての臨床研究
判定: 承認
- 20 受付番号: 2016-0224-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 超音波エラストグラフィにより測定された脾、腎の組織弾性の肝疾患における有用性の検討
判定: 保留 (再審査)
- 21 受付番号: 2016-0358-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 和嶋 浩一 (歯科・口腔外科学)
課題名: 下顎枝矢状分割術における三叉神経第3枝領域の知覚評価に関する後ろ向き研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 22 受付番号: 2016-0366-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 綾木 雅彦 (眼科学)
課題名: 大学生の近視と睡眠調査
判定: 承認
- 23 受付番号: 2016-0371-1再 (再審査)
申請者(研究責任者): 長田 高志 (内科学 (神経))
課題名: パーキンソン病患者における摂取栄養素と臨床症状の関連
判定: 承認
- 24 受付番号: 2010-0092-5 (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: 浸潤性膵管癌切除症例に対する門注療法およびゲムシタピンを用いた術後補助化学療法の第Ⅱ相試験
判定: 承認

- 25 受付番号: 2011-0237-5 (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: 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: 承認
- 26 受付番号: 2012-0196-5 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 急性生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究
判定: 承認
- 27 受付番号: 2012-0227-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 香坂 俊 (内科学 (循環器))
課題名: 心臓超音波技術を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討
判定: 保留 (事務局確認)
- 28 受付番号: 2012-0243-5 (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: 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
- 29 受付番号: 2012-0251-7 (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: 13C酢酸呼気試験を用いた胃運動能評価
判定: 承認
- 30 受付番号: 2013-0007-4 (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: 手術不能進行・再発肝細胞癌に対する高用量CDDP (IA-call)/フルオロウラシル (5-FU) 動注化学療法の外来投与における検討 [臨床第 I 相試験]
判定: 保留 (事務局確認)
- 31 受付番号: 2013-0072-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 腹膜播種に基づく腸管狭窄により経口摂取が不可能になった切除不能進行・再発胃癌症例に対するsurgical interventionの意義と適応に関するQOL scoreを使用した前向きコホート研究
判定: 承認
- 32 受付番号: 2013-0095-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 水野 隆一 (泌尿器科学)
課題名: 膀胱全摘除術、腎尿管全摘術、経尿道的膀胱腫瘍切除術が施行された患者の予後マーカーならびに薬剤耐性因子に関する検討
判定: 承認
- 33 受付番号: 2013-0318-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 吉田 一成 (脳神経外科学)

- 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
- 34 受付番号： 2013-0416-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者)： 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名： 卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対するベバシズマブ併用化学療法の安全性および有効性に関する観察研究
判定： 承認
- 35 受付番号： 2013-0431-6 (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： 保留 (事務局確認)
- 36 受付番号： 2013-0448-3 (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上肢到達運動 (リーチ運動) 評価のための臨床的評価尺度の開発
判定： 保留 (事務局確認)
- 37 受付番号： 2014-0094-4 (修正申請A)
申請者(研究責任者)： 竹内 勤 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名： セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証
判定： 承認
- 38 受付番号： 2014-0107-2 (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： ダプトマイシンの体内動態および有効性・安全性に関する研究
判定： 保留 (事務局確認)
- 39 受付番号： 2014-0114-2 (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： メロペネム高用量投与 (1回1~2g、1日1回2~3回) 時の体内動態と有効性・安全性に関する検討
判定： 保留 (事務局確認)
- 40 受付番号： 2014-0157-9 (修正申請A)
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名： 院外心停止蘇生後患者における瞳孔の客観的評価による神経予後予測
判定： 承認
- 41 受付番号： 2014-0159-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者)： 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名： 冠動脈CTにおける、低管電圧撮影と逐次近似画像再構成法の組み合わせによる被ばく線量低減とヨード造影剤量低減の試み

- 判 定: 承認
- 42 受付番号: 2014-0160-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 冠動脈CTの狭窄診断能における逐次近似画像再構成法と従来の画像再構成法の比較
判 定: 承認
- 43 受付番号: 2014-0222-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 中塚 誠之 (放射線科学 (診断))
課題名: 新規リザーバーシステム(System-i)を用いた肝細胞癌の治療の安全性と有用性
判 定: 保留 (事務局確認)
- 44 受付番号: 2014-0266-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 頭部外傷救急患者の治療内容に関する検討
判 定: 承認
- 45 受付番号: 2014-0306-2 (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: シスプラチンを用いた食道癌化学療法における低Na血症発生リスクに関する後ろ向き観察研究
判 定: 承認
- 46 受付番号: 2014-0316-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 進行卵巣癌を対象としたddTC+Bev療法による化学療法先行治療(NAC)に関するFeasibility Study
判 定: 承認
- 47 受付番号: 2014-0344-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 宇田川 和彦 (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: 保留 (再審査)
- 48 受付番号: 2014-0355-4 (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: 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: 保留 (事務局確認)
- 49 受付番号: 2014-0392-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 石井 賢 (整形外科学)
課題名: 動脈硬化に伴う血管病変と体幹骨の退行性疾患の関連性の研究
判 定: 承認
- 50 受付番号: 2014-0403-2 (修正申請A)

申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: JGOG2049S 子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究
判定: 承認

- 51 受付番号: 2014-0468-2 (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: がん患者の低ナトリウム血症と身体機能の関連に関する臨床研究
判定: 却下
- 52 受付番号: 2014-0481-4 (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: 流動食負荷試験による胃機能検査
判定: 承認
- 53 受付番号: 2014-0489-4 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 金子 祐子 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: 日本人関節リウマチ患者におけるヒドロキシクロロキンの有効性、安全性の検証
判定: 承認
- 54 受付番号: 2015-0050-5 (修正申請A)
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
- 55 受付番号: 2015-0077-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 実用視力測定における測定時間短縮可能性の検討
判定: 承認
- 56 受付番号: 2015-0078-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
課題名: 当院集中治療室における経皮的気管切開術の安全性に関する検討
判定: 承認
- 57 受付番号: 2015-0086-5 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 矢澤 真樹 (形成外科学)
課題名: 血小板大量作製に向けた脂肪組織からの脂肪前駆細胞の分離・ヒト脱分化脂肪細胞 (Dedifferentiated FAT cells : DFAT) の作製
判定: 保留 (事務局確認)
- 58 受付番号: 2015-0100-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
課題名: 炎症性腸疾患患者における内視鏡活動性の評価とその予後に関する検討
判定: 承認
- 59 受付番号: 2015-0148-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊 (外科学 (一般・消化器))

- 課題名： 大腸癌の早期診断、治療効果予測に有用なバイオマーカー・分子生物学的機構の探索
 判定： 保留（事務局確認）
- 60 受付番号： 2015-0284-2 （修正申請A）
 申請者(研究責任者)： 松本 守雄（整形外科）
 課題名： 脊椎後縦靭帯骨化症の手術成績に関する前向き多施設研究
 判定： 保留（事務局確認）
- 61 受付番号： 2015-0290-2 （修正申請A）
 申請者(研究責任者)： 山口 雅也（薬剤部）
 課題名： Sodium glucose cotransporter2(SGLT2)阻害薬における副作用に対する検討
 判定： 承認
- 62 受付番号： 2015-0295-2 （修正申請A）
 申請者(研究責任者)： 河上 裕（先端医科学研究所（細胞））
 課題名： がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索
 判定： 保留（事務局確認）
- 63 受付番号： 2015-0296-2 （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： 原発性胆汁性肝硬変患者の皮膚掻痒感に対するナルフラフィン塩酸塩の有効性の検証(多施設共同研究)
 判定： 承認
- 64 受付番号： 2015-0313-2 （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： 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討
 判定： 保留（再審査）
- 65 受付番号： 2015-0321-3 （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： 超高速撮像法を使ったダイナミックスタディの有用性の検討
 判定： 承認
- 66 受付番号： 2015-0354-2 （修正申請A）
 申請者(研究責任者)： 藤澤 大介（精神・神経科学）
 課題名： メンタルヘルス・ファーストエイドを応用した精神疾患患者早期介入のための医療従事者向け研修プログラム開発 -多施設共同パイロット試験-
 判定： 承認
- 67 受付番号： 2016-0006-2 （修正申請A）
 申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ・膠原病））
 課題名： シェーグレン症候群合併の関節リウマチ患者における、アバタセプト投与による有用性の検討
 判定： 承認
- 68 受付番号： 2016-0042-2 （修正申請A）

- 申請者(研究責任者): 望月 眞弓 (薬剤部)
課題名: メトトレキサート排泄遅延に及ぼすプロトンポンプ阻害薬の影響に関するレトロスペクティブ研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 69 受付番号: 2016-0054-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (循環器内科)
課題名: 人工弁周囲逆流に対する経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流閉鎖術
判定: 保留 (事務局確認)
- 70 受付番号: 2016-0136-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 吉田 一成 (脳神経外科学)
課題名: JCOG1308C: 再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第III相試験
判定: 保留 (事務局確認)
- 71 受付番号: 2016-0137-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 佐藤 和毅 (整形外科)
課題名: 患者立脚型肘関節機能評価法 PREE-J と客観的評価法 JOAスコアとの相関性の検討
判定: 保留 (事務局確認)
- 72 受付番号: 2016-0141-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名: 認知機能が正常な成人志願者を対象とした(18)F-florbetaben PET検査によるノーマルデータベース作成および統計解析による初期大脳皮質アミロイド沈着の検出に関する研究
判定: 承認
- 73 受付番号: 2016-0208-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 船越 建 (皮膚科学)
課題名: 血管肉腫に対するエリブリン単剤療法の有効性に関する多施設共同前向き観察研究
判定: 承認
- 74 受付番号: 2016-0217-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 白内障手術患者を対象とした血中グルコース濃度と房水グルコース濃度相関の糖状態依存性に関する研究
判定: 承認
- 75 受付番号: 2016-0296-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 浅沼 宏 (泌尿器科学)
課題名: 腎移植患者を対象としたADVAGRAF (グラセプター) への切り替えに関する国際多施設共同レジストリ非介入市販後臨床試験 (PAS)
判定: 承認
- 76 受付番号: 2016-0302-2 (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: MRI拡散強調像の新しい後処理解析法の検証
判定: 承認
- 77 受付番号: 2016-0313-2 (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(2)
判定: 承認
- 78 受付番号: 2007-0036-7 (修正申請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: 切除不能・再発大腸癌に対するUFT/LV/CPT-11併用 (TEGAFIRI)療法とFOLFIRI療法の無作為化臨床第II相試験
判定: 却下
- 79 受付番号: 2008-0031-8 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学 (婦人科))
課題名: 子宮体癌の個別化治療に向けたセンチネルリンパ節の同定に関する研究
判定: 承認
- 80 受付番号: 2008-0131-7 (修正申請B)
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: 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究
判定: 承認
- 81 受付番号: 2009-0187-13 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学 (婦人科))
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-IX, 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
- 82 受付番号: 2011-0262-20 (修正申請B)
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
- 83 受付番号: 2011-0285-4 (修正申請B)
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: 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
判定: 承認
- 84 受付番号: 2011-0286-3 (修正申請B)
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: 難治性脳形成障害症の遺伝子解析
判定: 承認
- 85 受付番号: 2012-0126-6 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ・膠原病))

- 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: 保留 (事務局確認)
- 86 受付番号: 2012-0241-16 (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: 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 (またはゲムシタビン) 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
- 87 受付番号: 2012-0279-3 (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: 膵癌症例に対する5FU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解析
 判定: 承認
- 88 受付番号: 2012-0332-4 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 石井 誠 (内科学 (呼吸器))
 課題名: 炎症性呼吸器疾患における気管支肺胞洗浄法に関する臨床データベース構築
 判定: 承認
- 89 受付番号: 2013-0426-3 (修正申請B)
 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: 下肢リンパ浮腫に対する圧迫下運動療法の即時効果
 判定: 保留 (事務局確認)
- 90 受付番号: 2013-0476-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学 (婦人科))
 課題名: 若年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療法を施行した患者における予後不良因子の探索研究
 判定: 承認
- 91 受付番号: 2014-0098-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 橋口 さおり (麻酔学)
 課題名: アセトアミノフェン製剤の高用量使用による肝障害についての調査
 判定: 承認
- 92 受付番号: 2014-0165-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 岩男 泰 (医学部予防医療センター)
 課題名: 血中循環型マイクロRNA-221/222の新規腫瘍マーカーとしての有用性の検討
 判定: 承認
- 93 受付番号: 2014-0204-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))
 課題名: 肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究
 判定: 保留 (事務局確認)

- 94 受付番号: 2014-0223-4 (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: 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: 保留 (事務局確認)
- 95 受付番号: 2014-0229-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 第一再発小児急性リンパ性白血病標準リスク群に対する第Ⅲ相国際共同臨床
研究 IntReALL SR 2010
判定: 承認
- 96 受付番号: 2014-0296-2 (修正申請B)
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: 却下
- 97 受付番号: 2014-0441-3 (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: 海外在留邦人のメンタルヘルスに関するWeb会議システムを使った前向き調査
判定: 承認
- 98 受付番号: 2014-0443-4 (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: FDG-PET/CTの不明熱診断への応用 — ガリウムSPECTとの比較研究 (略称:
JPET-FU0)
判定: 保留 (事務局確認)
- 99 受付番号: 2014-0473-3 (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: 慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究
判定: 承認
- 100 受付番号: 2015-0073-4 (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
- 101 受付番号: 2015-0162-3 (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: 超高齢者の健康長寿に関する調査
判定: 承認
- 102 受付番号: 2015-0183-4 (修正申請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: 腹腔鏡下手術におけるマイクロファイバー素材クリーニングクロスによるカ
メラ清拭効果についての臨床研究
判定: 保留 (事務局確認)

- 103 受付番号: 2015-0196-3 (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: 子宮頸癌疑い患者及び検診受診者を対象としたLC-1000の有用性に関する臨床研究
 判定: 承認
- 104 受付番号: 2015-0198-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 内田 浩 (産婦人科学 (産科))
 課題名: 女性生殖器官に起因する不妊症に対する研究
 判定: 保留 (事務局確認)
- 105 受付番号: 2015-0225-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 高橋 孝雄 (小児科学)
 課題名: 頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究
 判定: 保留 (再審査)
- 106 受付番号: 2015-0231-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 奥田 茂男 (放射線科学 (診断))
 課題名: 画像報告書の自然言語処理による医学知識抽出
 判定: 承認
- 107 受付番号: 2015-0253-2 (修正申請B)
 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: 進行がん患者の身体機能と骨格筋量との関係に関する研究
 判定: 承認
- 108 受付番号: 2015-0266-6 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 本間 康一郎 (救急医学)
 課題名: 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第II相試験: 多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome (Phase II, multicenter, prospective, randomized, doubleblind, placebo-controlled trial): HYBRID2 Study
 判定: 承認
- 109 受付番号: 2015-0277-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 藤澤 大介 (精神・神経科学)
 課題名: コンピューターを用いたマインドフルネス認知療法の実施可能性研究
 判定: 承認
- 110 受付番号: 2015-0325-4 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
 課題名: アトピー性皮膚炎の病態解明と高精度予測医療を実現するための臨床ビッグデータ解析研究 (後向き研究)
 判定: 承認
- 111 受付番号: 2015-0450-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 秋山 武紀 (脳神経外科学)

- 課題名: 経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討
判定: 保留(再審査)
- 112 受付番号: 2016-0072-2 (修正申請B)
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)
- 113 受付番号: 2016-0075-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
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
- 114 受付番号: 2016-0114-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 田野崎 隆二 (医学部輸血・細胞療法センター)
課題名: RK-Xパルス自家抗原提示細胞のGMP製造ならびに品質規格・安全性試験
判定: 承認
- 115 受付番号: 2016-0142-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: Japan eye model作成に向けた多施設研究
判定: 承認
- 116 受付番号: 2016-0176-2 (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: 新規バイポーラ止血鉗子の有用性の検討
判定: 承認
- 117 受付番号: 2016-0249-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学(循環器))
課題名: 構造的な心疾患に関する心エコー研究
判定: 却下
- 118 受付番号: 2016-0277-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学(消化器))
課題名: 抗TNF- α 抗体治療抵抗性の潰瘍性大腸炎に対する免疫抑制剤上乗せ効果の研究
判定: 承認
- 119 受付番号: 2016-0428 (新規申請)
申請者(研究責任者): 吉武 明弘 (外科学(心臓血管))
課題名: Stanford B型大動脈解離に対するステントグラフト内挿術の治療成績と、腹部分枝への影響の調査
判定: 保留(事務局確認)
- 120 受付番号: 2016-0429 (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： がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究
 判定： 承認
- 121 受付番号： 2016-0430 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 鷺田 直輝 (バクスター寄附講座)
 課題名： 腹膜透析カテーテル、出口部管理に関するアンケート調査
 判定： 承認
- 122 受付番号： 2016-0431 (新規申請)
 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： バルーン小腸内視鏡の有用性、安全性の検討
 判定： 保留 (再審査)
- 123 受付番号： 2016-0432 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 新庄 正宜 (小児科学)
 課題名： 小児病棟における、ウイルス感染拡大防止策の有効性
 判定： 承認
- 124 受付番号： 2016-0433 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 榛村 重人 (眼科学)
 課題名： 水疱性角膜症の診療に関する研究
 判定： 保留 (再審査)
- 125 受付番号： 2016-0434 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 今村 知世 (臨床薬剤学)
 課題名： SPIRITS試験、GEST試験登録例におけるB-B formulaによって算出されるS-1の
 投与量からみた実際のS-1投与量と治療効果および毒性との関連性の検討
 判定： 保留 (事務局確認)
- 126 受付番号： 2016-0436 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 武田 祐子 (看護医療学部 (信濃町))
 課題名： 胸部食道がん術後患者の身体活動の促進・阻害要因
 判定： 保留 (事務局確認)
- 127 受付番号： 2016-0437 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 菊地 栄次 (泌尿器科学)
 課題名： ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の長期評価
 判定： 保留 (事務局確認)
- 128 受付番号： 2016-0439 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 戸田 正博 (脳神経外科学)
 課題名： 下垂体腫瘍を含めた脳腫瘍摘出術におけるフロシール®の有効性の解析
 判定： 保留 (再審査)
- 129 受付番号： 2016-0440 (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： 悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究
 判定： 保留 (再審査)

- 130 受付番号: 2016-0441 (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: 間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測リスクスコアバリデーションスタディ-多施設共同非介入前向き研究-
判定: 保留 (再審査)
- 131 受付番号: 2016-0443 (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: 婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施
判定: 保留 (再審査)
- 132 受付番号: 2016-0444 (新規申請)
申請者(研究責任者): 宮本 健史 (先進運動器疾患治療学講座)
課題名: 運動器疾患による疼痛および不快感に関する研究
判定: 保留 (再審査)
- 133 受付番号: 2016-0445 (新規申請)
申請者(研究責任者): 藤澤 大介 (精神・神経科学)
課題名: 肝臓移植ドナーおよびレシピエントに併存する精神疾患の後方視的多施設共同調査
判定: 承認
- 134 受付番号: 2016-0449 (新規申請)
申請者(研究責任者): 金子 祐子 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: アジア太平洋ループス共同研究におけるループス低疾患活動性状態に関する研究 (Asia Pacific Lupus Collaboration Lupus Low Disease Activity State [LLDAS] Study)
判定: 保留 (事務局確認)
- 135 受付番号: 2016-0454 (新規申請)
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: リウマチ性疾患における関節超音波検査の有用性に関する多施設共同研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 136 受付番号: 2016-0456 (新規申請)
申請者(研究責任者): 谷川 瑛子 (皮膚科学)
課題名: ヒドロキシクロロキン内服患者の満足度調査
判定: 保留 (事務局確認)
- 137 受付番号: 2016-0457 (新規申請)
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進行に関係する様々な因子の検討
判定: 保留 (事務局確認)

以上