

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録概要

(平成 29 年度 第 1 回)

日 時 平成 29 年 4 月 24 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 | 三浦 公嗣 | 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 | 欠 |
| 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 | 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 | 竹下 啓 | 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：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、春永
臨床研究推進センター：鎌倉、田丸、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 11 回）（案）の確認がなされ承認された。

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: 2017-0013 (新規申請)
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: EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアフチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究
判定: 保留(委員長・副委員長確認)
- 2 受付番号: 2017-0020 (新規申請)
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: 肺癌免疫療法におけるバイオマーカー探索のための前向き観察研究 LC-SCRUM-Japan 附随研究 Immuno-Oncology Biomarker Study
判定: 保留(委員長・副委員長確認)
- 3 受付番号: 2017-0021 (新規申請)
申請者(研究責任者): 八木 洋 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 人体(献体)の臓器の細胞外成分タンパク質組成・構造解析
判定: 保留 (再審査)
- 4 受付番号: 2017-0025 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科学)
課題名: 四肢脊椎解剖検体を用いた Q-space imaging による筋骨格系組織の評価
判定: 保留 (委員長確認)
- 5 受付番号: 2017-0026 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科学)
課題名: ライフイノベーションセンターにおける慢性期脊髄損傷患者に対する生体駆動型ロボット (HAL) を用いたリハビリテーションの検討
判定: 保留(事務局確認)
- 6 受付番号: 2017-0012 (新規申請)
申請者(研究責任者): 田渕 肇 (精神・神経科学)
課題名: 22q11.2 欠失症候群における脳内ドーパミンおよび GABA 神経伝達機能と精神症状との関連に関する研究
判定: 保留 (再審査)
- 7 受付番号: 2017-0007 (新規申請)
申請者(研究責任者): 佐藤 俊朗 (内科学 (消化器))
課題名: 消化器組織由来培養細胞の生体内における挙動の検討
判定: 保留 (再審査)
- 8 受付番号: 2016-0420-1 再 (再審査)
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)

- 9 受付番号: 2017-0019 (新規申請)
申請者(研究責任者): 田中 守 (産婦人科学 (産科))
課題名: 若年女性がん、免疫疾患患者の治療前、治療初期患者および関連した早発卵巣機能不全患者の妊孕能温存を目指した未受精卵子および胚 (受精卵) の凍結保存
判定: 保留 (再審査)
- 10 受付番号: 2016-0341-3 (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: 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)
- 11 受付番号: 2017-0001 (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: 先天性ミオパチー (MM-03)
判定: 承認
- 12 受付番号: 2017-0002 (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: 副腎白質ジストロフィー (ALD-07)
判定: 保留 (事務局確認)
- 13 受付番号: 2017-0050 (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: 再発性広域薬剤耐性腸内細菌敗血症に対する健常人糞便投与 (微生物) 治療
判定: 保留 (事務局確認)
- 14 受付番号: 2016-0114-4 (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: 保留 (事務局確認)
- 15 受付番号: 2017-0015 (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: 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 (新検査版)
判定: 保留 (事務局確認)
- 16 受付番号: 2017-0018 (新規申請)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: 人工知能 (A. I.) による画像診断支援システム開発
判定: 保留 (事務局確認)
- 17 受付番号: 2017-0024 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科学)
課題名: Q-space imaging を用いた筋骨格組織の微細な変化の評価

- 判定: 保留 (副委員長確認)
- 18 受付番号: 2016-0352-2 再 (再審査)
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 (事務局確認)
- 19 受付番号: 2008-0187-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 筋生田 整治 (歯科・口腔外科学)
課題名: 上皮間葉転換および幹細胞関連分子発現プロファイルに基づく口腔扁平上皮癌の新たな分類
判定: 保留 (事務局確認)
- 20 受付番号: 2009-0052-15 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治 (皮膚科学)
課題名: ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
判定: 保留 (事務局確認)
- 21 受付番号: 2010-0131-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 家田 真樹 (内科学 (循環器))
課題名: ヒト心臓線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)
- 22 受付番号: 2011-0258-6 (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: 関節リウマチを主とする自己免疫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: 保留 (事務局確認)
- 23 受付番号: 2011-0349-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 一過性骨髄異常増殖症 (TAM) に対する多施設共同観察研究 TAM-10
判定: 保留 (事務局確認)
- 24 受付番号: 2011-0350-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相臨床試験 JPLSGALL-T11
判定: 保留 (事務局確認)
- 25 受付番号: 2012-0226-19 (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 (事務局確認)
- 26 受付番号: 2012-0336-5 (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: 日本人肺非結核性抗酸菌 (NTM) 症の発症・進展における関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析 (Genome-wide study:GWAS) (多施設共同研究)

判 定: 保留 (事務局確認)

- 27 受付番号: 2012-0360-12 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治 (皮膚科学)
課題名: 遺伝性コレステロール生合成経路異常症の皮膚症状に対する、HMG-CoA 還元酵素阻害剤とコレステロールの外用による治療の試み
判 定: 保留 (事務局確認)

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、三浦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、三浦委員長が課題一覧 (迅速審査) (当日配布資料) に基づき報告した。

- 28 受付番号: 2016-0245-2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: 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: 承認
- 29 受付番号: 2016-0356-1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: 卵巣腫瘍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
- 30 受付番号: 2012-0280-4再 (再審査)
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 (事務局確認)
- 31 受付番号: 2014-0475-6再 (再審査)
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 (事務局確認)
- 32 受付番号: 2015-0242-2再 (再審査)
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 (事務局確認)
- 33 受付番号: 2016-0219-2再 (再審査)
申請者(研究責任者): 内野 裕一 (眼科学)
課題名: 涙液中ムチン濃度とドライアイ重症度の関連性の探索
判 定: 承認
- 34 受付番号: 2010-0144-10 (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: 漢方の特性を利用したエビデンス創出と適正使用支援システムの構築
判定: 保留(事務局確認)
- 35 受付番号: 2010-0186-7 (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: チロシンキナーゼ阻害剤による分子遺伝学的寛解達成後のチロシンキナーゼ阻害剤投与中止に関する検討
判定: 保留(事務局確認)
- 36 受付番号: 2011-0029-5 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 新庄 正宜(小児科学)
課題名: 小児化膿性髄膜炎の全国調査
判定: 保留(再審査)
- 37 受付番号: 2011-0163-4 (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: T3またはT4のStage II/III直腸癌に対する術前補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の有効性及び安全性の検討 多施設共同第II相臨床試験
判定: 保留(再審査)
- 38 受付番号: 2011-0199-4 (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: 保留(事務局確認)
- 39 受付番号: 2011-0325-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 宮本 健史(整形外科)
課題名: 骨粗鬆症の遺伝子解析に関する研究
判定: 保留(事務局確認)
- 40 受付番号: 2011-0363-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 新庄 正宜(小児科学)
課題名: 臨床研究を行う際の、残余検体の保管について(感染制御センター)
判定: 保留(事務局確認)
- 41 受付番号: 2012-0057-12 (修正申請A)
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: 保留(事務局確認)
- 42 受付番号: 2012-0079-4 (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: PNHレジストリ(発作性夜間ヘモグロビン尿症患者登録)
判定: 保留(事務局確認)
- 43 受付番号: 2012-0467-5 (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: 高度リンパ節転移を伴う進行胃癌に対する術前化学放射線療法としてのS-1/CDDP/Radiation療法の第Ⅱ相試験 (KOGC04 PⅡ)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 44 受付番号: 2013-0316-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名: 直腸肛門奇形の症例登録と中央病型診断による多施設共同観察研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 45 受付番号: 2013-0457-7 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄 (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: 保留 (事務局確認)
- 46 受付番号: 2013-0506-2 (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: リウマチ性疾患診療の最適化を目指した症例集積研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 47 受付番号: 2014-0050-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 伊東 大介 (内科学 (神経))
課題名: メモリークリニック受診患者の認知機能障害と脳画像所見の特徴、および認知症の発症リスクに関する調査
判 定: 保留 (事務局確認)
- 48 受付番号: 2014-0113-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名: 小児外科疾患治療後の生活の実態に関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 49 受付番号: 2014-0177-4 (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: C型慢性肝炎・肝硬変に対する経口抗ウイルス剤による治療効果の検討(多施設共同研究)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 50 受付番号: 2014-0191-3 (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: 自動問診システムと診療録情報を用いた後ろ向き観察研究による漢方診断予測システムの構築
判 定: 保留 (事務局確認)
- 51 受付番号: 2014-0245-3 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 切除不能進行・再発胃癌に対するDocetaxel/Oxaliplatin/TS-1併用療法の臨床第Ⅰ相試験 (KOGC06)
判 定: 保留 (事務局確認)

- 52 受付番号: 2014-0389-3 (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: 保留 (事務局確認)
- 53 受付番号: 2014-0464-3 (修正申請A)
 申請者(研究責任者): 東 宏一郎 (医学部スポーツ医学総合センター)
 課題名: スポーツパフォーマンスと心肺持久力の関連の検討
 判定: 保留 (事務局確認)
- 54 受付番号: 2015-0085-3 (修正申請A)
 申請者(研究責任者): 高橋 孝雄 (小児科学)
 課題名: 新生児・乳児の血清ビタミンD及び母親の母乳中のビタミンDの定量的評価
 判定: 承認
- 55 受付番号: 2015-0165-3 (修正申請A)
 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: 血中および尿中D/L-アミノ酸と腎機能障害の関連性の検討
 判定: 承認
- 56 受付番号: 2015-0260-2 (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: 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究
 判定: 保留 (事務局確認)
- 57 受付番号: 2015-0266-7 (修正申請A)
 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
- 58 受付番号: 2015-0283-2 (修正申請A)
 申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科)
 課題名: 脊椎靭帯骨化症患者におけるCTを用いた全脊椎骨化巣の検討 -多施設、前向き調査-
 判定: 保留 (事務局確認)
- 59 受付番号: 2015-0448-2 (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: 月経困難症に対する頻用漢方処方を使い分けモデルの安全性評価
 判定: 承認
- 60 受付番号: 2016-0003-2 (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: 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観

- 察研究
判 定: 承認
- 61 受付番号: 2016-0100-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄 (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
- 62 受付番号: 2016-0157-2 (修正申請A)
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の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究
判 定: 承認
- 63 受付番号: 2016-0221-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 浅村 尚生 (外科学 (呼吸器))
課題名: 肺癌手術症例の臨床病理学的因子と術後成績に関する後方視的検討
判 定: 承認
- 64 受付番号: 2016-0250-2 (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: 腎機能に基づくS-1用量算出式「B-B formula」の検証試験
判 定: 保留 (再審査)
- 65 受付番号: 2016-0314-2 (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: 生薬甘草の副作用機序解明及び予防のための研究
判 定: 承認
- 66 受付番号: 2016-0329-2 (修正申請A)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: 全身麻酔における新鮮ガス流量の違いによる炭酸ガス吸収剤の使用量変化の調査
判 定: 保留 (事務局確認)
- 67 受付番号: 2016-0396-2 (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: 承認
- 68 受付番号: 2005-0002-17 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (脳神経外科学)
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: 保留 (再審査)
- 69 受付番号: 2009-0042-6 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 松本 守雄 (整形外科)
課題名: 脊柱側弯症の病態解明および治療法確立のための多施設共同研究

- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 70 受付番号: 2011-0171-9 (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: 肺癌の遺伝子発現解析の生物学的特性ならびに診断・治療におけるバイオマーカーの研究
判 定: 保留 (再審査)
- 71 受付番号: 2011-0267-4 (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ならびに気管支拡張症に関する観察研究 (多施設共同研究)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 72 受付番号: 2012-0171-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 香坂 俊 (内科学 (循環器))
課題名: 安定狭心症に関する保存的または侵襲的アプローチの健康効果に関する国際共同比較研究 (International Study of Comparative Health Effectiveness with Medical and Invasive Approaches)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 73 受付番号: 2016-0336-3 (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: 高齢者の自動車運転の特性に関する検討
判 定: 承認
- 74 受付番号: 2011-0011-5 (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: 個別化HAART療法の確立とその新たな評価法に関する探索的研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 75 受付番号: 2011-0084-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 栗津 緑 (小児科学)
課題名: 小児、青年期における高血圧前症、24時間平均脈圧、夜間高血圧の検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 76 受付番号: 2012-0029-5 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 香坂 俊 (内科学 (循環器))
課題名: 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 77 受付番号: 2012-0043-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 栗津 緑 (小児科学)
課題名: 超低出生体重児における尿細管機能の検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 78 受付番号: 2012-0388-4 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 亀山 香織 (病理学)

- 課題名: 浸潤性乳管癌における化学療法耐性メカニズムの解析
 判定: 保留 (事務局確認)
- 79 受付番号: 2012-0477-5 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
 課題名: ケロイド・肥厚性瘢痕患者組織を用いたヒト組織移植免疫不全マウスモデルの
 確立
 判定: 保留 (事務局確認)
- 80 受付番号: 2013-0060-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
 課題名: 小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相
 臨床試験 JPLSG ALL-B12
 判定: 保留 (事務局確認)
- 81 受付番号: 2013-0134-3 (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 (NTM) 症の病勢を反映するバイオマーカーとしての末梢血中
 miRNAの有用性を検討するパイロット研究
 判定: 保留 (事務局確認)
- 82 受付番号: 2013-0384-9 (修正申請B)
 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
 判定: 保留 (事務局確認)
- 83 受付番号: 2014-0169-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 星野 健 (外科学 (小児))
 課題名: 小児肝移植遠隔期におけるグラフト線維化と抗ドナー抗体の関係解明
 判定: 保留 (事務局確認)
- 84 受付番号: 2014-0282-5 (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: 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 γ δ T細胞を用
 いた免疫細胞治療
 判定: 保留 (事務局確認)
- 85 受付番号: 2014-0289-5 (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: 先天性内分泌疾患の分子病態解明に関する研究
 判定: 保留 (事務局確認)
- 86 受付番号: 2014-0350-4 (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: 薬物乱用頭痛における抑肝散の有効性の検討
 判定: 承認
- 87 受付番号: 2014-0491-4 (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: 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: 保留 (事務局確認)
- 88 受付番号: 2015-0075-7 (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
- 89 受付番号: 2015-0293-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線科学 (診断))
課題名: アップライトCTによる脊柱・四肢疾患に対する病態診断と治療法評価
判定: 承認
- 90 受付番号: 2015-0352-4 (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: 承認
- 91 受付番号: 2015-0375-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 房水グルコース濃度モニタリングの研究
判定: 承認
- 92 受付番号: 2015-0420-3 (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: Mycobacterium avium complex感染および発症成立に関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: 保留 (事務局確認)
- 93 受付番号: 2015-0449-2 (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: 直接ビリルビン高値と偽アルドステロン症発症の関連についての後向き観察研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 94 受付番号: 2015-0469-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 川久保 博文 (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)
- 95 受付番号: 2016-0005-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
課題名: 重症患者における急性腎傷害に関する多施設レジストリ
判定: 保留 (事務局確認)

- 96 受付番号: 2016-0037-4 (修正申請B)
 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: インフリキシマブ投与下で寛解または低疾患活動性にある関節リウマチ患者を対象としたインフリキシマブ休薬療法における、関節超音波を用いた再発予測精度ならびにインフリキシマブ再投与の有効性・安全性を検証する、多施設共同前向き試験 OPTIWIT (Optimization of Infliximab Withdrawal Strategy for Rheumatoid Arthritis) Study
 判定: 保留 (事務局確認)
- 97 受付番号: 2016-0071-2 (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: A Randomized Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tacrolimus and Corticosteroids in Comparison with Mycophenolate Mofetil and Corticosteroids in Subjects with Class III/IV±V Lupus Nephritis (ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究)
 判定: 保留 (事務局確認)
- 98 受付番号: 2016-0101-3 (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: 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: 承認
- 99 受付番号: 2016-0120-3 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 天谷 雅行 (皮膚科学)
 課題名: 天疱瘡患者のレジストリ研究
 判定: 承認
- 100 受付番号: 2016-0125-3 (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: 脳画像を用いた内因性精神疾患の親子研究
 判定: 承認
- 101 受付番号: 2016-0131-5 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)
 課題名: アトピー性皮膚炎に対するBleach bath療法の安全性および有効性の検討
 判定: 承認
- 102 受付番号: 2016-0154-4 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 関 博志 (麻酔学)
 課題名: オランザピンの術後悪心嘔吐予防効果に関する多施設共同研究
 判定: 承認
- 103 受付番号: 2016-0254-3 (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: 急性膵炎の前向き多施設観察研究

- 判 定: 承認
- 104 受付番号: 2016-0273-2 (修正申請B)
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: 保留 (事務局確認)
- 105 受付番号: 2016-0311-2 (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: レジリエンスと思いやりを構築する医療従事者へのマインドフルネスプログラム (Mindfulness for Health professionals building Resilience and Compassion: MHALOプログラム) の実施可能性に関する研究
判 定: 承認
- 106 受付番号: 2016-0382-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 単眼視・両眼視における深視力の比較
判 定: 承認
- 107 受付番号: 2016-0384-2 (修正申請B)
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)
- 108 受付番号: 2016-0385-2 (修正申請B)
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)
- 109 受付番号: 2016-0413-2 (修正申請B)
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: 保留 (事務局確認)
- 110 受付番号: 2016-0453 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 急性肝不全の予後に寄与する新規バイオマーカーの探索
判 定: 承認
- 111 受付番号: 2017-0006 (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: リツキサン®注 10mg/mL 使用患者に関する情報の集積を中心とした成績調査
(全例調査)
判 定: 確認中: 保留 (その他)

- 112 受付番号: 2017-0011 (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: 生薬青黛使用歴のある潰瘍性大腸炎患者の有害事象に関する多施設実態調査
判定: 保留 (再審査)
- 113 受付番号: 2017-0014 (新規申請)
申請者(研究責任者): 別役 智子 (内科学 (呼吸器))
課題名: 日本人COPD患者のよりよい生活に関する研究 (Keio-COPD Better life Research K-CBR)
判定: 保留 (副委員長確認)
- 114 受付番号: 2017-0017 (新規申請)
申請者(研究責任者): 松本 秀男 (医学部スポーツ医学総合センター)
課題名: トランポリン競技における垂直跳びおよび宙返りの技術に関する研究
判定: 保留 (再審査)
- 115 受付番号: 2017-0023 (新規申請)
申請者(研究責任者): 神崎 晶 (耳鼻咽喉科学)
課題名: 耳鳴苦痛度質問票Tinnitus handicap inventory改訂版の信頼性と妥当性に関する検討
判定: 保留 (事務局確認)
- 116 受付番号: 2017-0003 (新規申請)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊 (中央臨床検査部)
課題名: 造影剤およびヘパリンの混入が臨床検査実施に与える影響の検証: ボランティア血液を用いたin vitro添加実験系による検査学的基礎検討
判定: 保留 (再審査)
- 117 受付番号: 2017-0004 (新規申請)
申請者(研究責任者): 金子 祐子 (内科学 (リウマチ))
課題名: アザチオプリン代謝酵素遺伝子多型のSLE治療効果と副作用に対する影響
判定: 保留 (事務局確認)
- 118 受付番号: 2017-0005 (新規申請)
申請者(研究責任者): 脇野 修 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 慢性腎臓病の腎線維化に対するニコチン酸代謝の役割
判定: 承認
- 119 受付番号: 2017-0008 (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: 青黛の副作用探索のための研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 120 受付番号: 2017-0010 (新規申請)
申請者(研究責任者): 山上 淳 (皮膚科学)
課題名: 自己免疫性水疱症患者のQOL調査
判定: 保留 (事務局確認)

121 受付番号: 2017-0027 (新規申請)
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄 (小児科学)
課題名: 既存の電子カルテデータを利用したアレルギー疾患の治療状態に影響するリスク因子の観察研究
判定: 保留 (事務局確認)

以 上