

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 11 回）

日 時 平成 29 年 12 月 25 日（月） 17:10～22:35

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	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	中川 敦夫	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	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	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：谷川瑛子（皮膚科）【予備審査委員】

浅沼宏（泌尿器科）【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、水野、千羽、吉尾、土濱、小田桐、春永

臨床研究推進センター：鎌倉、田丸、光永

学術研究支援課：倉田

議 事：

三浦委員長より、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。

【審議事項】

1. 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、三浦委員長より、その結果について資料に基づき報告された。

- 1 受付番号: 2004-0034-6 再 (修正申請 A)
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: 保留 (再審査)
- 2 受付番号: 2011-0159-16 (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
- 3 受付番号: 2011-0171-10 (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: 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: 承認
- 4 受付番号: 2012-0182-3 再 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 宮本 健史 (先進運動器疾患治療学寄附講座)
課題名: 歯科疾患と他疾患との相関性の解明
判定: 承認
- 5 受付番号: 2012-0258-5 (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: 「食道癌に対する化学 (放射線) 療法、手術治療の奏効とサイトカイン、凝固因子の関係に関する観察研究」
判定: 承認
- 6 受付番号: 2013-0287-2 (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: 食道癌におけるフィブリノゲンとアルブミンの予後予測因子としての有用性に関する観察研究
判定: 承認
- 7 受付番号: 2014-0086-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 岡村 智教 (衛生学公衆衛生学)
課題名: 既存資料を用いた健診受診者の CAVI (Cardio Ankle Vascular Index) の規定要因に関する横断・縦断解析研究
判定: 承認
- 8 受付番号: 2014-0102-3 (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: 新規胃がんリスクマーカーとしての血漿グレリンの開発
判定: 承認
- 9 受付番号: 2014-0172-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 小川 郁 (耳鼻咽喉科学)
課題名: 耳鼻咽喉疾患患者からの 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)
- 10 受付番号: 2015-0112-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 大家 基嗣 (泌尿器科学)
課題名: 尿路結石に対する治療効果予測モデルの作成
判定: 承認
- 11 受付番号: 2015-0216-5 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 伊藤 裕 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 新規消化管ペプチド「グレリン」による慢性腎臓病患者に対する安全性の確認の

ための試験

- 判定: 承認
- 12 受付番号: 2015-0330-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 宮本 健史 (先進運動器疾患治療学寄附講座)
課題名: 喫煙による骨代謝異常に関する観察研究
判定: 承認
- 13 受付番号: 2016-0049-2 (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: 経皮的塞栓術の有用性の後方視的検討
判定: 承認
- 14 受付番号: 2016-0094-3 (修正申請 A)
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: 内視鏡的粘膜下層剥離術における次世代内視鏡強調画像の有用性に関する多施設共同ランダム化比較試験
判定: 承認
- 15 受付番号: 2016-0141-4 (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: 保留 (事務局確認)
- 16 受付番号: 2016-0143-4 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 本田 賢也 (微生物学・免疫学)
課題名: 健常人常在細菌からのプロバイオティクス候補の探索
判定: 保留 (事務局確認)
- 17 受付番号: 2016-0249-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 板橋 裕史 (アクテリオン先進肺高血圧治療学寄附講座)
課題名: 構造的な疾患に対するカテーテル治療及び外科治療の有効性に関する研究
判定: 却下
- 18 受付番号: 2016-0298-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 中山 タラント ロバート (整形外科学)
課題名: 骨軟部腫瘍、および類似疾患の治療成績に関する後ろ向き研究
判定: 承認
- 19 受付番号: 2016-0314-3 (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: 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
- 20 受付番号: 2016-0384-6 (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: 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: 承認
- 21 受付番号: 2016-0433-2 (修正申請 A)
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 (委員長確認)
- 22 受付番号: 2016-0444-2 (修正申請 A)
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: 承認
- 23 受付番号: 2017-0018-3 (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: 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)
- 24 受付番号: 2017-0073-3 (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: 血管壁の 18F-NaF および 18F-FDG 集積を指標とした大動脈瘤患者の予後予測に関する臨床研究
判 定: 保留(事務局確認)
- 25 受付番号: 2003-0092-10 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 岡野 栄之(生理学)
課題名: ヒト神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究
判 定: 承認
- 26 受付番号: 2007-0047-17 (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: 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(再審査)
- 27 受付番号: 2009-0277-12 (修正申請 B)
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: 承認
- 28 受付番号: 2011-0353-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之(小児科学)
課題名: 乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
判 定: 承認
- 29 受付番号: 2012-0039-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 吉村 昭彦(微生物学・免疫学)
課題名: ヒト免疫細胞を他系列の免疫細胞へ直接転換する方法の開発
判 定: 保留(事務局確認)
- 30 受付番号: 2012-0057-15 (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: 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: 承認
- 31 受付番号: 2012-0224-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 川上 崇史(アクテリオン先進肺高血圧治療学寄附講座)
課題名: 肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術
判 定: 保留(再審査)
- 32 受付番号: 2012-0325-8 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: Lentis Mplus X、Lentis Mplus X Toric 眼内レンズを用いた白内障手術
判 定: 保留(副委員長確認)
- 33 受付番号: 2012-0360-15 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治(皮膚科学)

- 課題名: 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)
- 34 受付番号: 2013-0011-7 (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) によるドライアイの国際診断基準の作成
判 定: 承認
- 35 受付番号: 2013-0040-4 再 (修正申請 B)
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: 承認
- 36 受付番号: 2013-0114-5 (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: 上部消化管内視鏡検査時における飲酒・喫煙に関するアンケート調査
判 定: 承認
- 37 受付番号: 2013-0146-13 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科)
課題名: ヒト人工多能性幹細胞由来神経幹細胞を用いた中枢神経系の再生医学に関する基礎研究
判 定: 承認
- 38 受付番号: 2013-0184-7 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 河野 隆志 (重症心不全治療学寄附講座)
課題名: 循環器疾患における睡眠呼吸障害に関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 39 受付番号: 2014-0109-8 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 佐々木 光 (脳神経外科学)
課題名: 抗てんかん薬レベチラセタムの、グリオーマにおけるてんかん発作抑制効果および MGMT 発現抑制効果における有用性の検討 (第 II 相臨床研究)
判 定: 承認
- 40 受付番号: 2014-0262-5 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 久保 亮治 (皮膚科学)
課題名: Darier 病の皮膚症状に対する、COX2 阻害薬の外用による治療の試み
判 定: 承認
- 41 受付番号: 2014-0401-6 (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: 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
- 42 受付番号: 2015-0075-9 (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: 保留 (事務局確認)
- 43 受付番号: 2015-0091-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術 (先進医療 A 告示番号 30)
判 定: 承認
- 44 受付番号: 2015-0252-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)

- 課題名: Stevens-Johnson 症候群慢性期の診断基準・実態調査と治療法の確立
判 定: 承認
- 45 受付番号: 2015-0293-6 (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
- 46 受付番号: 2015-0304-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: トリフォーカル(3 焦点)眼内レンズを用いた白内障手術
判 定: 承認
- 47 受付番号: 2015-0409-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 原発性硬化性胆管炎に対するメトロニダゾールによる臨床改善効果
判 定: 承認
- 48 受付番号: 2016-0037-5 (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: 承認
- 49 受付番号: 2016-0057-2 (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: 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向き研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 50 受付番号: 2016-0079-3 (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: 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
- 51 受付番号: 2016-0084-2 (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: 承認
- 52 受付番号: 2016-0102-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 小児固形腫瘍観察研究 (旧承認番号 20110351)
判 定: 承認
- 53 受付番号: 2016-0146-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 大橋 俊夫 (放射線科学 (治療))
課題名: 臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3 cm 以下の孤立性肺腫瘍 (手術不能例・手術拒否例) に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験 (JCOG1408)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 54 受付番号: 2016-0172-4 (修正申請 B)

- 申請者(研究責任者): 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名: オルトートルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関する時間断面研究
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2016-0221-3 (修正申請 B)
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: 保留 (事務局確認)
- 56 受付番号: 2016-0297-5 (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: 承認
- 57 受付番号: 2016-0313-3 (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: 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
- 58 受付番号: 2016-0359-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 多焦点眼内レンズを用いた水晶体再建術に関する前向き実態調査
判 定: 承認
- 59 受付番号: 2016-0370-3 (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: 大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト内挿術と外科的置換術の観察研究
判 定: 承認
- 60 受付番号: 2017-0029-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 医療音声翻訳病院内臨床試験
判 定: 承認
- 61 受付番号: 2017-0038-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 武林 亨 (衛生学公衆衛生学)
課題名: オルトートルイジン等芳香族アミンによる健康影響に関するコホート研究
判 定: 承認
- 62 受付番号: 2017-0081-2 再 2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 中本 伸宏 (内科学 (消化器))
課題名: 肝疾患における遺伝子変異検索および肝臓内免疫細胞の解析
判 定: 承認
- 63 受付番号: 2017-0118-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 坂元 亨宇 (病理学)
課題名: AI 等の利活用を見据えた病理組織デジタル画像 (P-WSI) の収集基盤整備と病理支援システム開発
判 定: 保留 (事務局確認)
- 64 受付番号: 2017-0166-2 (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: 活動期潰瘍性大腸炎に対する青黛坐剤の有用性
判 定: 承認
- 65 受付番号: 2017-0161-1 再 2 (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: 血液製剤によるH I V/H C V重複感染患者の肝移植に関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 66 受付番号: 2017-0190-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)
課題名: 心肺停止患者における心肺蘇生中の心電図解析アルゴリズムに関する研究
判 定: 承認
- 67 受付番号: 2017-0198-1 再 (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: リンチ症候群のスクリーニングおよび遺伝子診断に関する多施設共同研究
判 定: 保留 (副委員長確認)
- 68 受付番号: 2017-0212-1 再 (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: 症候性小腸狭窄を有するクローン病患者に対する薬物療法と内視鏡的バルーン拡張術の治療成績について: 多施設共同研究
判 定: 承認
- 69 受付番号: 2017-0215-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 蒔生田 整治 (歯科・口腔外科学)
課題名: cN0 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究
判 定: 承認
- 70 受付番号: 2017-0216-1 再 (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: 我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長・短期予後に関する前向きコホート研究
判 定: 承認
- 71 受付番号: 2017-0218-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科)
課題名: 拡散テンソルトラクトグラフィを用いた脊髄脊椎病変の微細な変化の評価
判 定: 保留 (事務局確認)
- 72 受付番号: 2017-0226-1 再 (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: 内視鏡医の視線移動パターンのデジタルデータ化
判 定: 承認
- 73 受付番号: 2017-0243 (新規申請)
申請者(研究責任者): 金治 有彦 (整形外科)
課題名: 人工股関節全置換術におけるポータブルナビゲーションシステムに関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 74 受付番号: 2017-0264 (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: 脳卒中片麻痺患者の上肢運動機能における「臨床的に意義のある最小変化量」に関する検討
判 定: 保留 (事務局確認)
- 75 受付番号: 2017-0266 (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: 抗体標識蛍光磁性粒子による迅速免疫診断システムの開発に関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 76 受付番号: 2017-0267 (新規申請)

- 申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 77 受付番号: 2017-0268 (新規申請)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 血液疾患登録
判 定: 承認
- 78 受付番号: 2017-0269 (新規申請)
申請者(研究責任者): 結城 賢弥 (眼科学)
課題名: Hallerman Streiff 症候群患者の眼所見
判 定: 保留 (委員長確認)
- 79 受付番号: 2017-0270 (新規申請)
申請者(研究責任者): 原藤 健吾 (整形外科)
課題名: 変形性関節症の身体活動量に影響する因子の解析
判 定: 保留 (委員長確認)
- 80 受付番号: 2017-0281 (新規申請)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 遠近両用コンタクトレンズが幸福度に及ぼす影響
判 定: 保留 (再審査)
- 81 受付番号: 2017-0282 (新規申請)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 「JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して 施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)」
判 定: 保留 (再審査)
- 82 受付番号: 2017-0284 (新規申請)
申請者(研究責任者): 山岸 敬幸 (小児科学)
課題名: 小児慢性疾患患者における運動負荷試験に関する研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 83 受付番号: 2017-0289 (新規申請)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: 電気けいれん療法に関するデータベース構築
判 定: 承認
- 84 受付番号: 2017-0290 (新規申請)
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))
課題名: AJG511 による寛解導入治療により粘膜寛解に至った潰瘍性大腸炎患者の寛解維持期間の検討
判 定: 保留 (再審査)
- 85 受付番号: 2017-0291 (新規申請)
申請者(研究責任者): 野田 賀大 (加齢と行動認知寄附講座)
課題名: 開胸・開腹手術予定患者の末梢血内微量物質の質量分析及び定量脳波解析を応用した術後せん妄予測因子に関する探索的縦断研究
判 定: 承認
- 86 受付番号: 2017-0292 (新規申請)
申請者(研究責任者): 香坂 俊 (内科学 (循環器))
課題名: 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリ研究
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))

- 87 受付番号: 2017-0293 (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: 多施設共同研究による肝移植後肝炎ウイルス治療に関する研究
判 定: 保留 (委員長確認)
- 88 受付番号: 2017-0294 (新規申請)
申請者(研究責任者): 長谷川 奉延 (小児科学)
課題名: 多能性幹細胞を用いた内分泌代謝疾患の病因、病態解明、創薬に関する研究
判 定: 保留 (再審査)
- 89 受付番号: 2017-0295 (新規申請)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 単眼視・両眼視における動体視力および夜間視力の比較
判 定: 保留 (再審査)
- 90 受付番号: 2017-0296 (新規申請)
申請者(研究責任者): 鈴木 勝也 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: シェーグレン症候群の厚生省改訂診断基準 (1999 年) とアメリカリウマチ学会 (ACR) -ヨーロッパリウマチ学会 (EULAR) 分類基準 (2016 年) の日本人における比較検証のための多施設共同研究
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 91 受付番号: 2017-0297 (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: 炎症性腸疾患患者における腸内及び口腔内細菌叢の、次世代シーケンサを用いた shotgun sequence による解析
判 定: 保留 (委員長確認)
- 92 受付番号: 2017-0299 (新規申請)
申請者(研究責任者): 大石 直樹 (耳鼻咽喉科学)
課題名: シニア補聴器外来受診者の遂行機能と社会活動性に注目した検討-補聴器導入前後比較
判 定: 承認
- 93 受付番号: 2017-0300 (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: データ統合のための妥当性研究
判 定: 承認
- 94 受付番号: 2017-0302 (新規申請)
申請者(研究責任者): 鈴木 勝也 (内科学 (リウマチ・膠原病))
課題名: 産学連携による免疫炎症性難病の新規医薬品開発を目指した探索研究
判 定: 保留 (委員長確認)
- 95 受付番号: 2017-0304 (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: AQUARIUS 試験: 乳がん患者の QOL と症状に関する実態調査
判 定: 保留 (再審査)
- 96 受付番号: 2017-0305 (新規申請)
申請者(研究責任者): 吉田 一成 (脳神経外科学)
課題名: 多施設共同による慶應悪性脳腫瘍ネットワーク
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査から (デザインレビューは不要))
- 97 受付番号: 2017-0306 (新規申請)
申請者(研究責任者): 榛村 重人 (眼科学)
課題名: ドライアイにおける眼表面と腸内細菌叢の検討

- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 98 受付番号: 2017-0308 (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: 下肢リンパ浮腫患者におけるバランス機能についての横断的研究
判 定: 承認
- 99 受付番号: 2017-0309 (新規申請)
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: 非結核性抗酸菌症に対する抗菌化学療法が気道内微生物に及ぼす影響に関する研究
判 定: 保留 (委員長確認)
- 100 受付番号: 2017-0310 (新規申請)
申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
課題名: 心臓外科術後患者におけるデクスメトミジンのせん妄抑制効果の検討 (後方視的)
判 定: 承認

2. 課題の審議 [資料 8]

三浦委員長より、本日審議される 31 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。

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。

- 101 受付番号: 2017-0237 (新規申請)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
課題名: 神経変性疾患の病態メカニズム解明と創薬標的創出のための臨床研究
判 定: 保留 (副委員長確認) ※神山副委員長担当
- 102 受付番号: 2017-0298 (新規申請)
申請者(研究責任者): 森崎 浩 (麻酔学)
課題名: 持続創部浸潤麻酔による思春期特発性側彎症の術後疼痛管理
判 定: 保留 (再審査)
- 103 受付番号: 2017-0201-1 再 (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: 表在組織および表在病変の描出における光超音波イメージング装置の有用性の検討 ～超音波診断装置との比較～
判 定: 保留 (副委員長確認) ※神山副委員長担当
- 104 受付番号: 2017-0228-1 再 (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: 画像診断ナショナルデータベース実現のための開発研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 105 受付番号: 2017-0126-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科学)
課題名: 椎間板変性に対する抗酸化剤 N-アセチルシステイン (NAC) の有効性評価のための無作為化プラセボ対照二重盲検比較試験
判 定: 保留 (再審査)
- 106 受付番号: 2017-0307 (新規申請)

- 申請者(研究責任者): 白波瀬 丈一郎 (精神・神経科学)
 課題名: マインドフルネスは労働者の well-being の改善や労働生産性の向上をもたらすか?
 判定: 保留 (再審査)
- 107 受付番号: 2017-0301 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
 課題名: 切除不能進行再発大腸癌の2次治療患者を対象とした fluoropyrimidine+irinotecan+bevacizumab 療法と trifluridine/tipiracil+bevacizumab 療法のランダム化比較第2/3相試験
 判定: 保留 (委員長確認)
- 108 受付番号: 2017-0213-1 再 (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: 心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究
 判定: 保留 (委員長確認)
- 109 受付番号: 2017-0214-1 再 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 野田 賀大 (加齢と行動認知寄附講座)
 課題名: 治療抵抗性うつ病に対する新規経頭蓋磁気刺激療法の開発とその治療反応予測因子の同定
 判定: 保留 (事務局確認)
- 110 受付番号: 2017-0265 (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: 遺伝性乳癌卵巣癌症候群に対するリスク低減乳房切除術の実施
 判定: 保留 (委員長確認)
- 111 受付番号: 2017-0283 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 鈴木 武志 (麻酔学)
 課題名: 心臓外科術後患者におけるデクスメトミジンのせん妄抑制効果の検討
 判定: 保留 (委員長確認)
- 112 受付番号: 2017-0287 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 中山 タラント ロバート (整形外科)
 課題名: JCOG1610: 病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対するデノスマブ術前全身補助療法のランダム化比較第III相試験
 判定: 保留 (事務局確認)
- 113 受付番号: 2017-0288 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 中山 タラント ロバート (整形外科)
 課題名: JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
 判定: 保留 (委員長・副委員長確認)
- 114 受付番号: 2017-0303 (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: うつ病に対する簡易型双極脳波計測装置を用いた症状評価解析技術の開発
 判定: 保留 (再審査)
- 115 受付番号: 2013-0038-5 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者): 末岡 浩 (産婦人科学 (産科))
 課題名: 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する臨床的研究
 判定: 保留 (委員長確認)
- 116 受付番号: 2017-0089-1 再 (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 (DM1-38)
 判 定: 承認
 117 受付番号: 2017-0271 (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: デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD-57)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 118 受付番号: 2017-0272 (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: デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD-58)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 119 受付番号: 2017-0273 (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: デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD-59)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 120 受付番号: 2017-0274 (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: ジュベール症候群 (JS-01)
 判 定: 保留 (再審査)
 121 受付番号: 2017-0275 (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: X連鎖性遺伝性水頭症 (XLH-03)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 122 受付番号: 2017-0276 (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: 脊髄小脳変性症 3 型 (SCA-02)
 判 定: 保留 (再審査)
 123 受付番号: 2017-0277 (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: 福山型筋ジストロフィー (FCMD-04)
 判 定: 承認
 124 受付番号: 2017-0278 (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-6)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 125 受付番号: 2017-0279 (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-08)
 判 定: 保留 (副委員長確認) ※小崎副委員長担当
 126 受付番号: 2017-0280 (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: Wiskott-Aldrich 症候群 (WA-01)
 判 定: 保留 (再審査)
 127 受付番号: 2007-0081-18 (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: ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力のお願い
判 定: 保留 (事務局確認)
- 128 受付番号: 2009-0137-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 武井 茂樹 (臨床検査医学)
- 課題名: ナルコレプシー、特発性過眠症における血中オレキシン濃度の測定
判 定: 保留 (事務局確認)
- 129 受付番号: 2015-0071-3 (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: 4D フローMRI を用いた血流評価の有用性の検討
判 定: 承認
- 130 受付番号: 2017-0235-1 再 (新規申請)
申請者(研究責任者): 栗原 俊英 (眼科学)
- 課題名: ソフト開瞼固定器の臨床的意義の検証
判 定: 保留 (事務局確認)
- 131 受付番号: 2017-0286 (新規申請)
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)
- 課題名: 近赤外線スペクトロスコピー (NIRS) で得られた脳活動と臨床評価尺度の
データベース構築と多施設による共同運用
- 判 定: 保留 (再審査)

以上