

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 14 回)

日 時 平成 30 年 2 月 23 日 (月) 17:00~20:15

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	欠
副委員長	神山 圭介	男	内	自然科学の有識者	欠
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	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	欠
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	欠
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	出

陪 席 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、春永

臨床研究推進センター: 鎌倉

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: 2009-0134-6 (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: 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: 承認
- 2 受付番号: 2010-0091-4 (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: 腹腔鏡 (補助) 下肝切除 (部分切除及び外側区域切除を除く) の有用性に関する検討
判定: 承認
- 3 受付番号: 2012-0475-3 (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: 膵内分泌細胞の生理的・病的変化に関する検討
判定: 保留 (委員長確認)
- 4 受付番号: 2012-0480-3 (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: 遺伝子解析によるこころの健康とこころの病気に対するかかりやすさ (発症脆弱性) や薬の効きめや副作用 (治療反応性) 等の解明に関する研究
判定: 承認
- 5 受付番号: 2013-0330-8 (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: 承認
- 6 受付番号: 2014-0080-3 (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: 食道癌における肥満関連因子と sarcopenia に関する後ろ向き観察研究
判定: 承認
- 7 受付番号: 2014-0306-3 (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: 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
- 8 受付番号: 2014-0343-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)
課題名: 角膜内皮移植手術 (DMEK) における VisionBlue (R) による角膜内皮染色
判定: 承認
- 9 受付番号: 2014-0478-3 (修正申請 A)
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: トファシチニブとメトトレキサート併用療法による関節リウマチの疾患制御後休薬に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 10 受付番号: 2015-0002-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊 (臨床検査医学)
課題名: 新規経口抗凝固薬 (NOAC) の血中濃度定量アッセイ試薬の基礎検討
判定: 承認
- 11 受付番号: 2015-0219-3 (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: アジア太平洋地域におけるがん治療後の患者に対するサバイバーシップケア [Survivorship care of patients with cancer after Treatment completion on the Asia-Pacific Region: An international service-mapping study (The STEP study)]

- 判 定: 承認
- 12 受付番号: 2015-0266-11 (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
- 13 受付番号: 2015-0306-2 (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: 食道切除術に関する国際的な合併症データベース構築のための研究
判 定: 承認
- 14 受付番号: 2015-0471-3 (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: 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査
判 定: 承認
- 15 受付番号: 2016-0385-6 (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: 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: 承認
- 16 受付番号: 2016-0410-2 (修正申請 A)
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
- 17 受付番号: 2017-0014-2 (修正申請 A)
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: 承認
- 18 受付番号: 2017-0018-4 (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: 承認
- 19 受付番号: 2017-0057-3 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)
課題名: 老視矯正効果のあるピンホールコンタクトレンズの有効性の検討
判 定: 承認
- 20 受付番号: 2017-0176-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者): 林田 健太郎 (内科学 (循環器))
課題名: 構造的心疾患に対する経カテーテル治療のライブデモンストレーション実施に関する医療計画
判 定: 承認
- 21 受付番号: 2017-0181-2 (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: 血清バイオマーカー測定による抗酸菌症の疾患活動性評価
判 定: 承認

- 22 受付番号：2008-0129-9 再 (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： 脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究
判定： 承認
- 23 受付番号：2010-0143-3 (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： 質量分析イメージングを駆使したヒト腫瘍不均一性の検証
判定： 保留 (事務局確認)
- 24 受付番号：2011-0262-24 (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
- 25 受付番号：2011-0335-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)：結城 賢弥 (眼科学)
課題名： 次世代多目的コホート研究における緑内障、加齢黄斑変性、糖尿病網膜症等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： 承認
- 26 受付番号：2011-0357-4 再 2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)：神崎 晶 (耳鼻咽喉科学)
課題名： 簡易型脳波計測装置を用いた耳鳴りに対する客観的評価について
判定： 承認
- 27 受付番号：2012-0241-18 (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
- 28 受付番号：2012-0373-3 再 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)：田中 守 (産婦人科学 (産科))
課題名： 日本産婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業への参加
判定： 承認
- 29 受付番号：2012-0400-3 (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： 肺外および肺非結核性抗酸菌症のデータベース構築
判定： 保留 (事務局確認)
- 30 受付番号：2012-0476-5 再 (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： 静脈奇形に対する硬化療法の安全性、有効性の検討
判定： 承認
- 31 受付番号：2013-0023-6 (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： 心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究
判定： 承認
- 32 受付番号：2013-0061-5 再 (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： 食道癌手術における胸管切除とその腫瘍学的効果に関する研究
判 定： 承認
- 33 受付番号： 2014-0106-4 (修正申請 B)
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： 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
- 34 受付番号： 2014-0219-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 森 毅彦 (内科学 (血液))
課題名： 造血器疾患患者における診断、治療成績、合併症ならびに支持療法に関する後方視
的解析
判 定： 承認
- 35 受付番号： 2014-0294-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 福島 裕之 (小児科学)
課題名： Eisenmenger 症候群成人例の罹患率・生存率および内科的管理に関する多施設共同
研究
判 定： 承認
- 36 受付番号： 2014-0460-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 星野 健 (外科学 (小児))
課題名： 腸管不全に対する小腸移植技術の確立に関する研究/腸管不全の予後因子に関する
調査
判 定： 保留 (再審査)
- 37 受付番号： 2015-0136-5 (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： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施
設無作為化臨床試験
判 定： 承認
- 38 受付番号： 2015-0157-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 河奈 裕正 (歯科・口腔外科学)
課題名： 心臓血管外科領域における術前口腔ケア介入と手術部位感染との関連についての後
ろ向き調査
判 定： 承認
- 39 受付番号： 2015-0232-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 小杉 志都子 (麻酔学)
課題名： 神経根ブロック(経椎間孔的硬膜外デキサメタゾン注入)の耐糖能および副腎機能へ
の影響に関する研究
判 定： 承認
- 40 受付番号： 2015-0234-3 (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： 超音波内視鏡穿刺吸引術検体からの腫瘍組織培養の樹立と In vitro 薬剤感受性の解
析
判 定： 承認
- 41 受付番号： 2015-0269-6 (修正申請 B)
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： 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 (再審査)

- 42 受付番号: 2015-0337-4 (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: 慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対するバルーン肺動脈形成術の治療効果に関する多施設無作為化臨床研究 (サブスタディ: Operable CTEPH の予後に関する観察研究)
判定: 承認
- 43 受付番号: 2015-0414-6 (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
- 44 受付番号: 2016-0008-2 (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: 60歳以上のもやもや病の病態解明に関する多施設共同研究
判定: 保留 (委員長確認)
- 45 受付番号: 2016-0031-2 (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: 人体 (献体) の摘出臓器を対象とした透明化および染色技術による 3次元構造可視化の研究
判定: 承認
- 46 受付番号: 2016-0061-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 嶋田 博之 (小児科学)
課題名: 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: 保留 (再審査)
- 47 受付番号: 2016-0078-5 (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
- 48 受付番号: 2016-0174-2 (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: 遠隔再発・遠隔転移を来した子宮間葉系腫瘍の実態調査
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))
- 49 受付番号: 2016-0256-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 二木 康夫 (整形外科)
課題名: 人工膝関節置換術の患者満足度向上に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 50 受付番号: 2016-0270-3 (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: スtentグラフト術後のエンドリークに対する 4D-CT 診断
判定: 承認
- 51 受付番号: 2016-0384-7 (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 (再審査)
- 52 受付番号: 2017-0011-2 (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: 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 (事務局確認)
- 53 受付番号: 2017-0081-3 (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: 保留 (事務局確認)
- 54 受付番号: 2017-0191-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 舩越 建 (皮膚科学)
課題名: c-kit 遺伝子変異のある進行期悪性黒色腫に対する KIT 阻害薬治療の第Ⅱ相臨床試験
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2017-0193-2 (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: 外科領域の疾患に関する立位 CT の有用性に対する探索的研究
判 定: 承認
- 56 受付番号: 2017-0041-1 再 3 (再審査)
申請者(研究責任者): 清水 隆之 (内科学 (血液))
課題名: 日本における骨髄増殖性腫瘍の予後に関する大規模多施設前向き観察研究 (JSH-MPN-15)
判 定: 承認
- 57 受付番号: 2017-0083-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 原発性硬化性胆管炎 (PSC) を罹患し肝移植を考慮もしくは施行された患者に関する全国調査 (多施設共同後ろ向き研究)
判 定: 保留 (事務局確認)
- 58 受付番号: 2017-0171-1 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: 既存試料の分譲とゲノム情報を利用した研究へのご協力をお願い
判 定: 保留 (事務局確認)
- 59 受付番号: 2017-0183-1 再 2 (再審査)
申請者(研究責任者): 福田 恵一 (内科学 (循環器))
課題名: 東京における循環器救急医療の検証
判 定: 保留 (再審査)
- 60 受付番号: 2017-0205-1 再 2 (再審査)
申請者(研究責任者): 阿部 雄太 (外科学 (一般・消化器))
課題名: 進行胆嚢癌切除例における予後不良の因子の検討—多施設後ろ向き観察研究—
判 定: 承認
- 61 受付番号: 2017-0229-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断))
課題名: AMED 医療研究開発「SPECT-CT フュージョンアプリケーションの開発・事業化」に関わる既存の SPECT/CT データ利用
判 定: 承認
- 62 受付番号: 2017-0230-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 正岡 建洋 (内科学 (消化器))
課題名: ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 - 全国除菌レジストリー
判 定: 保留 (再審査)

- 63 受付番号：2017-0241-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者)：金治 有彦 (整形外科学)
課題名： 股関節疾患・外傷の臨床画像評価および患者満足度調査による最適な治療体系の確立
判定： 保留 (再審査)
- 64 受付番号：2017-0244 (新規申請)
申請者(研究責任者)：黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名： 難治性血管・リンパ管疾患患者のレジストリシステム構築に関する研究
判定： 保留 (委員長確認)
- 65 受付番号：2017-0251-1 再 (再審査)
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障害(手足症候群)に対する経験と対応の調査
判定： 承認
- 66 受付番号：2017-0252-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者)：矢ヶ崎 香 (看護医療学部 (信濃町))
課題名： 分子標的治療に伴う顔の皮膚障害によるがん患者の日常生活の体験に関する調査
判定： 承認
- 67 受付番号：2017-0256-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者)：藤澤 大介 (精神・神経科学)
課題名： ステロイド精神病におけるステロイドの種類と用量：後方視的診療録調査
判定： 承認
- 68 受付番号：2017-0260-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者)：緒方 晴彦 (医学部内視鏡センター)
課題名： 画像集積を加えた“Enhanced-JED” 研究
判定： 保留 (委員長確認)
- 69 受付番号：2017-0282-1 再 (再審査)
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)
- 70 受付番号：2017-0290-1 再 (再審査)
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 (事務局確認)
- 71 受付番号：2017-0335 (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： 一括自己抗体測定法との既存個別測定法との比較検討
判定： 保留 (委員長確認)
- 72 受付番号：2017-0336 (新規申請)
申請者(研究責任者)：金治 有彦 (整形外科学)
課題名： 股関節唇損傷に対する関節包靭帯を温存した股関節鏡視下手術に関する研究
判定： 承認
- 73 受付番号：2017-0338 (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： 太平洋アジア領域における関節リウマチ寛解率の検討

- 判 定: 承認
- 74 受付番号: 2017-0339 (新規申請)
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
課題名: 乳幼児における頭皮伸展量の研究
判 定: 保留 (再審査)
- 75 受付番号: 2017-0340 (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: スポーツパフォーマンスおよびスポーツ外傷・障害と身体能力の関連の検討
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 76 受付番号: 2017-0341 (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: 病原微生物の定着を阻害する常在細菌叢の解析
判 定: 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 77 受付番号: 2017-0343 (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: 日本におけるノカルジア症の臨床的疫学と感受性に関する後方視点的研究
判 定: 保留(再審査)(次回説明文書等提出の場合予備審査から(デザインレビューは不要))
- 78 受付番号: 2017-0344 (新規申請)
申請者(研究責任者): 鈴木 則宏 (内科学 (神経))
課題名: もやもや病のレジストリ構築研究
判 定: 保留 (委員長確認)
- 79 受付番号: 2017-0345 (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: 一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND)
判 定: 保留 (再審査)
- 80 受付番号: 2017-0346 (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: 結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究 — GI-screen 付随研究
判 定: 保留 (事務局確認)
- 81 受付番号: 2017-0348 (新規申請)
申請者(研究責任者): 黒田 達夫 (外科学 (小児))
課題名: 胆道閉鎖症術後患者における妊娠出産に関する後方視的調査
判 定: 承認
- 82 受付番号: 2017-0350 (新規申請)
申請者(研究責任者): 榛村 重人 (眼科学)
課題名: 造血幹細胞移植前後の眼合併症と視機能の検討
判 定: 承認
- 83 受付番号: 2017-0351 (新規申請)
申請者(研究責任者): 下田 将之 (病理学)
課題名: パラフィンブロックを用いた肺癌の臨床・病理学的解析
判 定: 保留 (委員長確認)
- 84 受付番号: 2017-0352 (新規申請)
申請者(研究責任者): 下田 将之 (病理学)
課題名: 癌の進展および治療抵抗性におけるヒト末梢血由来単核球の機能解析
判 定: 保留 (副委員長確認) ※神山副委員長担当

- 85 受付番号： 2017-0353 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 川久保 博文 (外科学 (一般・消化器))
 課題名： 内視鏡治療後胃癌センチネルリンパ節マッピングに関する多施設後ろ向き解析
 判定： 保留 (再審査)
- 86 受付番号： 2017-0355 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 榛村 重人 (眼科学)
 課題名： 角膜輪部デルモイドに対する表層角膜移植術の予後
 判定： 承認
- 87 受付番号： 2017-0356 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 中村 智徳 (薬学部 薬学科)
 課題名： グルココルチコイド (GC) 使用膠原病患者における GC 誘発性糖尿病に対する処方実
 態調査および治療薬の有用性の検討
 判定： 承認
- 88 受付番号： 2017-0357 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 川島 素子 (眼科学)
 課題名： 眼科検診における緑内障診断の精度に関する研究
 判定： 保留 (再審査) (次回説明文書 (相当) が提出された場合、予備審査から (デザイン
 レビューは不要))
- 89 受付番号： 2017-0362 (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： ウォーミングアップと防寒具による筋温の変化の検討
 判定： 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 90 受付番号： 2017-0365 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 榛村 重人 (眼科学)
 課題名： 眼瞼清拭を併用した眼科診療に関する研究
 判定： 保留 (委員長確認)
- 91 受付番号： 2017-0367 (新規申請)
 申請者(研究責任者)： 川島 素子 (眼科学)
 課題名： 眼瞼洗浄剤の眼瞼デモデックスに対する有効性評価 (後ろ向き研究)

 判定： 承認

2. 課題の審議

三浦委員長より、本日審議される 25 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。

- 92 受付番号： 2017-0247-1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： 胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投
 与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験
 判定： 承認
- 93 受付番号： 2017-0258-1再 (再審査)
 申請者(研究責任者)： 佐渡 充洋 (精神・神経科学)
 課題名： マインドフルネス的介入は健常成人の主観的well-beingを改善させるか？

- 判定: 保留(委員長確認)
- 94 受付番号: 2017-0333 (新規申請)
申請者(研究責任者): 岩崎 栄典(内科学(消化器))
課題名: 悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stentの臨床的有用性と安全性
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))
- 95 受付番号: 2017-0334 (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(DM1-40)
判定: 保留(事務局確認)
- 96 受付番号: 2017-0342 (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: JCOG1604: 臨床病期IA食道癌の深達度診断における超音波内視鏡の有用性に関する非ランダム化検証的試験
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: 2017-0349 (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Mayoスコア1の臨床的寛解潰瘍性大腸炎患者に対する治療介入の意義検証のための無作為介入試験
判定: 保留(委員長確認)
- 98 受付番号: 2017-0354 (新規申請)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 手術部位感染に対するオラネキシジングルコン酸塩消毒薬vsポビドンヨード消毒薬のランダム化有用性比較試験
判定: 保留(委員長確認)
- 99 受付番号: 2017-0358 (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: 実臨床における難治性潰瘍性大腸炎に対する青黛の有用性と安全性の検討
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))
- 100 受付番号: 2017-0359 (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: オルニチントランスカルバミラーゼ欠損症(OTC-03)
判定: 保留(副委員長確認)※小崎副委員長担当
- 101 受付番号: 2017-0363 (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: 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)
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))
- 102 受付番号: 2017-0364 (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: 抗EGFR抗体に不応となったRAS野生型の切除不能・進行再発結腸/直腸癌を対象としたTAS-102+セツキシマブ療法の有効性・安全性の検討(臨床第II相試験)付随研究
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))
- 103 受付番号: 2017-0366 (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: 認知症家族介護者への集団認知行動療法プログラムー多施設ランダム化比較試験
 判定: 保留 (再審査)
- 104 受付番号: 2013-0512-5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: 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索
 判定: 承認
- 105 受付番号: 2014-0172-2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: 承認
- 106 受付番号: 2014-0084-3 (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: 上皮性卵巣癌の妊孕性温存療法の対象拡大のための非ランダム化検証的試験 (JCOG1203)
 判定: 承認
- 107 受付番号: 2014-0282-7 (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)
- 108 受付番号: 2014-0293-2 (修正申請B)
 申請者(研究責任者): 福島 裕之 (小児科学)
 課題名: 先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症例の多施設・前向き症例登録研究 (J-EPOCH registry: Japanese Registry to Encourage the Improvement of Outcome in CHD-PAH patients)
 判定: 承認
- 109 受付番号: 2015-0401-2 (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: 小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築 I、髄芽腫、上衣腫
 判定: 承認
- 110 受付番号: 2015-0469-4 (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: 固形癌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 (再審査)
- 111 受付番号: 2016-0325-2 (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: BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成
 判定: 承認
- 112 受付番号: 2016-0387-3 (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: JCOG1413 臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の療法的意義に関するランダム化比較試験
 判定: 承認
- 113 受付番号: 2017-0024-2 (新規申請)
 申請者(研究責任者): 中村 雅也 (整形外科)

- 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: 承認
- 114 受付番号: 2017-0090-3 (新規申請)
申請者(研究責任者): 結城 賢弥 (眼科学)
課題名: 人工知能による眼底写真を用いた眼科疾患のスクリーニングプログラムの開発
判定: 承認
- 115 受付番号: 2017-0194-2 (新規申請)
申請者(研究責任者): 貴志 和生 (形成外科学)
課題名: 器官発生プログラムを再現した毛包再生医療の実用化にむけた基盤技術の研究
開発
判定: 承認
- 116 受付番号: 2017-0347 (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: 進行・再発固形がん患者を対象としたRK-163パルスヒト自家CD14陽性細胞
(RK-CD14MO)の第I相臨床試験の付随観察研究
判定: 保留 (事務局確認)

以上