

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第3回）

日 時 2018年6月25日（月） 17:00～20:20

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 | 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 | 菱田 智之 | 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 | 竹下 啓 | 男 | 外 | 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 | 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：中谷 英章（臨床研究推進センター）

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、光永、千羽、吉尾、土濱、春永、小田桐、井林、青木

臨床研究推進センター：田丸

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と報告された。

【承認事項】

1. 前回（2018年5月25日開催）議事録について

前回の倫理委員会議事録（2018年度第2回）（案）の確認がなされ承認された。

【審議事項】

1. 迅速審査について

以下の申請課題については、迅速審査が可能な課題と判断されたことから、三浦委員長および神山副委員長が迅速審査を実施し、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。

これらの課題に関する迅速審査の実施およびその結果について、委員より異議や通常審査を求める意見はなかった。

- 1 受付番号：2017-0374（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： International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究
判定： 保留（再審査）
- 2 受付番号：2018-0011（新規申請）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
判定： 承認
- 3 受付番号：2018-0067（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： 非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-suit NIR) の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究
判定： 保留（委員長確認）
- 4 受付番号：2018-0069（新規申請）
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： 国際 BPA 登録
判定： 保留（委員長確認）
- 5 受付番号：2018-0070（新規申請）
申請者(研究責任者)： 柴田 護（内科学（神経））
課題名： 一次性頭痛の診療実態調査研究
判定： 保留（副委員長確認）
- 6 受付番号：2018-0075（新規申請）
申請者(研究責任者)： 藤島 清太郎（医学部総合診療教育センター）
課題名： 総合診療科が担う診療機能の分析
判定： 保留（委員長確認）
- 7 受付番号：2018-0076（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： 慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
判定： 保留（事務局確認）
- 8 受付番号：2018-0077（新規申請）
申請者(研究責任者)： 大橋 俊夫（放射線科学（治療））
課題名： 放射線治療における皮膚炎と放射線治療計画線量分布の関連性の後ろ向き観察研究

- 判定： 承認
- 9 受付番号： 2018-0078（新規申請）
申請者(研究責任者)： 小松 浩子（看護医療学部（信濃町））
課題名： 子宮頸がん患者の就労
判定： 承認
- 10 受付番号： 2018-0080（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： 新規抗酸菌核酸検査試薬の臨床性能試験
判定： 保留（事務局確認）
- 11 受付番号： 2018-0082（新規申請）
申請者(研究責任者)： 内田 裕之（精神・神経科学）
課題名： 厚生労働省提供のレセプト情報・特定健診等情報サンプリングデータセットを用いた「精神科領域における向精神薬の適正使用に関する実態調査」研究
判定： 承認
- 12 受付番号： 2018-0083（新規申請）
申請者(研究責任者)： 長田 高志（内科学（神経））
課題名： パーキンソン病およびその類縁疾患の神経画像バイオマーカーの樹立
判定： 保留（事務局確認）
- 13 受付番号： 2018-0084（新規申請）
申請者(研究責任者)： 川島 素子（眼科学）
課題名： バイオマーカーとしての涙液の優位性の検証
判定： 保留（事務局確認）
- 14 受付番号： 2018-0085（新規申請）
申請者(研究責任者)： 佐々木 淳一（救急医学）
課題名： 外国人救急患者の特徴の解析
判定： 承認
- 15 受付番号： 2018-0087（新規申請）
申請者(研究責任者)： 亀山 香織（医学部病理診断部）
課題名： 顎骨骨肉腫の臨床病理学的検討
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））
- 16 受付番号： 2018-0090（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： 乳がんにおける HOXB9 遺伝子のスプライスバリエーションの臨床的意義の探求
判定： 承認
- 17 受付番号： 2018-0091（新規申請）
申請者(研究責任者)： 望月 眞弓（薬剤部）
課題名： 医薬品適正使用モニタリングシステムの構築
判定： 保留（事務局確認）

- 18 受付番号：2018-0092（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：高度侵襲を伴う消化器系手術におけるプレセプションの血行動態の変化に関する前向き観察研究
判定：保留（事務局確認）
- 19 受付番号：2017-0312-1 再2（再審査（新））
申請者(研究責任者)：石井 智弘（小児科学）
課題名：副腎皮質機能低下症における副腎クリーゼ発症の前向き観察研究
判定：保留（委員長確認）
- 20 受付番号：2017-0369-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：久保田 義顕（解剖学）
課題名：Birt-Hogg-Dubé 症候群が疑われる症例に対する血管・リンパ管関連因子の発現解析とその病態解明
判定：保留（事務局確認）
- 21 受付番号：2017-0371-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：渡邊 航太（整形外科）
課題名：椎弓根スクリューを用いた脊椎後方固定術症例の診療報酬に関する多施設研究
判定：保留（委員長確認）
- 22 受付番号：2017-0391-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：金井 隆典（内科学（消化器））
課題名：HPLC（高速液体クロマトグラフィー）をもちいた炎症性腸疾患新規バイオマーカーの開発
判定：承認
- 23 受付番号：2017-0392-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：小杉 志都子（麻酔学）
課題名：難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
判定：保留（委員長確認）
- 24 受付番号：2017-0393-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：涌井 昌俊（臨床検査医学）
課題名：新規原理を搭載した全自動総合血液分析装置の基本性能評価
判定：承認
- 25 受付番号：2017-0394-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：久保 亮治（皮膚科学）
課題名：遺伝性皮膚疾患の臨床ならびに治療の有効性の評価に関する研究
判定：承認
- 26 受付番号：2017-0398-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)：神崎 晶（耳鼻咽喉科学）
課題名：人工知能を応用した耳小骨可動性測定装置の開発

- 判定： 保留（委員長確認）
- 27 受付番号： 2017-0405-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））
課題名： 表面増強ラマンイメージングを利用した乳癌組織診断技術の確立
判定： 承認
- 28 受付番号： 2017-0407-1 再（再審査（新））
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： カプセル内視鏡向け新画像処理アルゴリズムの性能検証
判定： 承認
- 29 受付番号： 2018-0003-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の前向き登録調査
判定： 承認
- 30 受付番号： 2018-0028-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 田渕 肇（精神・神経科学）
課題名： 健常高齢者および軽度認知障害患者に対するバイオマーカー結果告知の影響
判定： 承認
- 30 受付番号： 2018-0037-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 福永 興壱（内科学（呼吸器））
課題名： 睡眠時無呼吸症候群患者のCPAP治療における腸内細菌叢の変化に関する研究
判定： 承認
- 32 受付番号： 2003-0092-11（修正申請A）
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
- 33 受付番号： 2007-0026-6（修正申請A）
申請者(研究責任者)： 今西 宣晶（解剖学）
課題名： 医師に対する献体を用いた臨床解剖学教育および臨床解剖研究の実施
判定： 承認
- 34 受付番号： 2010-0154-7（修正申請A）
申請者(研究責任者)： 宮越 敬（産婦人科学（産科））
課題名： 早産のゲノム疫学研究
判定： 承認
- 25 受付番号： 2010-0186-9（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： 承認
- 36 受付番号： 2011-0141-7（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）
課題名： 脊椎脊髄疾患の治療成績評価の研究－レジストリーシステムを用いた多施設前向き研究－
判定： 承認
- 37 受付番号： 2011-0171-12（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
- 38 受付番号： 2011-0192-7（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： 大規模コホート研究の既存データ統合とそれを用いた循環器疾患危険因子の評価分析
判定： 承認
- 39 受付番号： 2011-0221-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）
課題名： ヒト皮膚幹細胞 SKPs から角膜内皮細胞への分化誘導
判定： 保留（委員長確認）
- 40 受付番号： 2012-0373-4（修正申請 A）
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
- 41 受付番号： 2013-0023-7（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： 心臓弁膜症の診療・予後調査のレジストリ研究
判定： 承認
- 42 受付番号： 2013-0146-14（修正申請 A）
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
- 43 受付番号： 2013-0518-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 菱田 智之（外科学（呼吸器））
課題名： 転移性肺腫瘍に対する肺切除術の多施設共同コホート研究
判定： 承認
- 44 受付番号： 2014-0442-7（修正申請 A）

- 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: Brain-Machine Interface(BMI)により駆動する外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者への効果に関する研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 45 受付番号: 2015-0247-6 (修正申請 A)
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: 保留 (事務局確認)
- 46 受付番号: 2015-0263-3 (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: 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 (委員長確認)
- 47 受付番号: 2015-0390-3 (修正申請 A)
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: 原因不明遺伝子関連疾患の全国横断的症例収集・バンキングと網羅的解析
判定: 承認
- 48 受付番号: 2016-0122-3 (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: 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: 承認
- 49 受付番号: 2016-0129-4 (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: 承認
- 50 受付番号: 2016-0143-5 (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: 承認
- 51 受付番号: 2016-0156-7 (修正申請 A)
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
- 52 受付番号: 2016-0220-3 (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: 唾液メタボローム解析を用いた良悪性膵腫瘍早期診断技術の確立
判定: 承認

- 53 受付番号：2016-0258-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)：板橋 裕史（臨床検査医学）
課題名：構造的な疾患患者における心機能評価に関する検討
判定：承認
- 54 受付番号：2016-0307-3（修正申請 A）
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脳波計測装置を用いた症状評価解析技術の開発
判定：承認
- 55 受付番号：2016-0374-2（修正申請 A）
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、不安障害患者を対象とした未来思考性に関する横断研究
判定：承認
- 56 受付番号：2016-0419-3（修正申請 A）
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：承認
- 57 受付番号：2016-0433-3（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：承認
- 58 受付番号：2017-0010-4（修正申請 A）
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：承認
- 59 受付番号：2017-0015-5（修正申請 A）
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：承認
- 60 受付番号：2017-0068-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)：岸本 泰士郎（精神・神経科学）
課題名：SNS 入力テキストに対する自然言語処理を用いた精神疾患の特徴量抽出技術の開発：パイロット試験
判定：承認
- 61 受付番号：2017-0131-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)：長谷川 奉延（小児科学）
課題名：副腎ホルモン産生異常の実態調査、診断基準・重症度分類・診療指針の作成
判定：承認

- 62 受付番号：2017-0142-2（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：日常的な健康度を指標とした都市コホート研究（神戸研究）のデータを用いた解析研究
判定：承認
- 63 受付番号：2017-0194-3（修正申請 A）
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
- 64 受付番号：2017-0345-2（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：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：承認
- 65 受付番号：2017-0388-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)：岸本 泰士郎（精神・神経科学）
課題名：会話文に対する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：本試験
判定：承認
- 66 受付番号：2018-0014-2（修正申請 A）
申請者(研究責任者)：山上 淳（皮膚科学）
課題名：自己免疫性水疱症の多施設共同レジストリ研究
判定：承認
- 67 受付番号：2008-0189-5（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：和田 則仁（外科学（一般・消化器））
課題名：胃癌における上皮間葉移行と癌幹細胞に関する研究
判定：承認
- 68 受付番号：2009-0018-9（修正申請 B）
申請者(研究責任者)：大家 基嗣（泌尿器科学）
課題名：ヒト副腎組織におけるアルドステロン・コルチゾル産生異常の病態解明と診断法
判定：保留（事務局確認）
- 69 受付番号：2011-0268-5（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
- 70 受付番号：2012-0258-6（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
- 71 受付番号： 2012-0477-6（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： 承認
- 72 受付番号： 2013-0270-8（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： 大動脈弁狭窄症に対して経カテーテル的大動脈弁留置術が検討された患者の診療・予後調査のための前向きレジストリ研究
判定： 保留（再審査）
- 73 受付番号： 2013-0462-5（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： 承認
- 74 受付番号： 2014-0023-5（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： 心血管疾患と自律神経活動の関連
判定： 承認
- 75 受付番号： 2014-0211-7（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： 消化器疾患における疾患特異的腸内細菌叢の病態への関与の解明と治療応用
判定： 承認
- 76 受付番号： 2014-0223-6（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： 承認
- 77 受付番号： 2015-0070-5（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： うつ病に対する認知行動療法の脳機能画像アプローチによる治療機序の解明：ランダム化比較試験
判定： 承認
- 78 受付番号： 2015-0171-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 中塚 誠之（放射線科学（診断））
課題名： 軸穿刺法による経皮経肝的胆道ドレナージ(PTBD)と胆道系 IVR の安全性と有用性の評価
判定： 承認
- 79 受付番号： 2015-0331-5（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: 炎症性腸疾患におけるバイオマーカーの探索 –Adalimumab 治療における LRG の有用性の検討
判定: 承認
- 80 受付番号: 2015-0404-4 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 村田 光繁 (医学部予防医療センター)
課題名: リオングアトの右室機能改善効果に関する臨床研究
判定: 承認
- 81 受付番号: 2016-0096-5 (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: 指定難病の神経線維腫症 1 型の進行阻止薬の開発
判定: 承認
- 82 受付番号: 2016-0214-3 (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: 健康長寿社会の実現を目指した大規模認知症コホート研究における東京都荒川区における認知症コホート研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 83 受付番号: 2016-0314-4 (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: 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
- 84 受付番号: 2016-0407-3 (修正申請 B)
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: 承認
- 85 受付番号: 2016-0410-3 (修正申請 B)
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
- 86 受付番号: 2016-0431-3 (修正申請 B)
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: 承認
- 87 受付番号: 2017-0069-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 小杉 志都子 (麻醉学)
課題名: 就業環境における慢性痛に関する前向きコホート研究
判定: 保留 (事務局確認)

- 88 受付番号： 2017-0073-4 (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： 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： 承認
- 89 受付番号： 2017-0077-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 福永 興壺 (内科学 (呼吸器))
課題名： AI を用いた喘息の診断、重症度分類への応用
判定： 承認
- 90 受付番号： 2017-0201-2 (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： 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： 承認
- 91 受付番号： 2017-0262-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)
課題名： 統合失調症患者と自閉症スペクトラム障害患者の末梢血内微量物質の関係：質量分析を用いた横断研究
判定： 承認
- 92 受付番号： 2017-0291-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)
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
- 93 受付番号： 2017-0347-2 (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： 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-CD14M0)の第 I 相臨床試験の付随観察研究
判定： 保留 (再審査)

2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される 14 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。

- 94 受付番号： 2018-0055 (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： 青黛投与による肺高血圧発症の遺伝学的解析
判定： 保留 (再審査)

- 95 受付番号： 2015-0421-5（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： 進行性神経鞘腫を有する神経線維腫症2型に対するVEGFR1/2ペプチドワ
クチンの第I/II相臨床試験
判定： 保留（再審査）
- 96 受付番号： 2017-0383-1再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）
課題名： 黄斑下血腫に対するモンテプラゼ（商品名クリアクター）注射
判定： 保留（委員長・副委員長確認）
- 97 受付番号： 2017-0390-1再（再審査（新））
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： 全国骨・軟部腫瘍登録
判定： 保留（委員長確認）
- 98 受付番号： 2018-0089（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： 原発性胆汁性胆管炎合併骨粗鬆症に対するデノスマブ治療の有効性ならび
に安全性の検討：ゾレドロン酸との無作為化比較試験（DELTA Study）（多
施設共同研究）
判定： 保留（委員長確認）
- 99 受付番号： 2018-0088（新規申請）
申請者(研究責任者)： 長谷川 奉延（小児科学）
課題名： 医療を目的とした尿ステロイドプロファイル解析
判定： 保留（委員長確認）
- 100 受付番号： 2017-0265-1再（再審査（新））
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（事務局確認）
- 101 受付番号： 2018-0081（新規申請）
申請者(研究責任者)： 鈴木 武志（麻酔学）
課題名： 成人脊椎手術においてデスフルランとプロポフォールが運動誘発電位モニ
タリングに与える影響
判定： 保留（再審査）
- 102 受付番号： 2018-0006（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（DM1-41）
判定： 承認

- 103 受付番号： 2018-0007 (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： 着床前遺伝子診断を行う疾患名：筋強直性ジストロフィー (DM1-42)
判定： 承認
- 104 受付番号： 2018-0072 (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 (DM1-31 再)
判定： 保留 (再審査)
- 105 受付番号： 2018-0068 (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：相互転座保因者の習慣流産 (CT-58_再)
判定： 保留 (再審査)
- 106 受付番号： 2017-0098-1 再 (再審査 (新))
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における反復流産 (CT-63)
判定： 承認
- 107 受付番号： 2018-0073 (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：カルバミルリン酸合成酵素欠損症 (CPS-01)
判定： 保留 (再審査)
- 108 受付番号： 2018-0074 (新規申請)
申請者(研究責任者)： 加藤 元彦 (内科学 (消化器))
課題名： 十二指腸上皮性腫瘍のヘリコバクター・ピロリ感染率に関する探索的前向き観察研究
判定： 承認
- 109 受付番号： 2017-0313-1 再 (再審査 (新))
申請者(研究責任者)： 野田 賀大 (精神・神経科学)
課題名： 統合失調症における治療反応性と脳内 GABA 濃度の関係：マルチモーダル MRI を用いた横断研究
判定： 承認
- 110 受付番号： 2018-0021-1 再 (再審査 (新))
申請者(研究責任者)： 篠田 昌宏 (外科学 (一般・消化器))
課題名： 臓器移植における抗体関連拒絶反応の新規治療法の開発に関する研究
判定： 承認
- 111 受付番号： 2016-0174-2 再 (再審査 (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: 承認
- 112 受付番号: 2016-0380-2 再 (再審査 (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: 成人における未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
判定: 承認
- 113 受付番号: 2017-0152-2 再 (再審査 (B))
申請者(研究責任者): 野田 賀大 (精神・神経科学)
課題名: 経頭蓋磁気刺激法及び高解像度脳波同時計測による精神神経疾患の神経生理学的バイオタイプの同定を目指した革新的横断研究
判定: 承認
- 114 受付番号: 2010-0118-7 (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)
課題名: 骨肉腫術後補助化学療法における Ifosfamide 併用の効果に関するランダム化比較第Ⅲ相臨床試験
判定: 承認
- 115 受付番号: 2010-0143-4 (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: 承認
- 116 受付番号: 2012-0336-10 (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: 承認
- 117 受付番号: 2013-0398-7 (修正申請 B)
申請者(研究責任者): 加部 泰明 (医化学)
課題名: バイオバンクジャパン「個人の遺伝情報に応じた医療の実現プロジェクト」蓄積検体を用いた疾患バイオマーカー・シグネチャの探索
判定: 承認
- 118 受付番号: 2014-0082-6 (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: 末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
判定: 保留 (事務局確認)
- 119 受付番号: 2014-0441-5 (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： 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： 保留（事務局確認）
- 120 受付番号： 2015-0149-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 中塚 誠之（放射線科学（診断））
課題名： 肝細胞癌への肝動脈化学塞栓術に対するカテーテル、塞栓物質、IVR-CT が与える影響について
判定： 承認
- 121 受付番号： 2016-0209-3（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： 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究
判定： 承認
- 122 受付番号： 2016-0403-4（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： 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
- 123 受付番号： 2017-0213-2（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： 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： 承認
- 124 受付番号： 2017-0227-2（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： メトトレキサート未使用関節リウマチ患者におけるアダリムマブ追加投与時のメトトレキサート至適用量に関する検討
MIRACLE (Methotrexate inadequate response patient with Rheumatoid Arthritis treated by Adalimumab in combination with Low-dose Methotrexate) Study
判定： 承認
- 125 受付番号： 2015-0073-6（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： 末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究
判定： 保留（事務局確認）

以上