

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第6回）

日 時 2018年8月27日（月） 17:10～21:35

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	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	欠
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	欠
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	欠
委員	唐澤 貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者	欠
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	欠

陪 席 オブザーバー：村松 太郎（予備審査委員）、西尾 浩（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、光永、千羽、吉尾、土濱、井林、青木、小田桐

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. 2018年7月18日開催（臨時） 議事録について

臨時で行った倫理委員会議事録（2018年度第4回）（案）の確認がなされ承認された。

2. 2018年7月30日開催 議事録について

前回倫理委員会議事録（2018年度第5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： 2018-0121（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： 肝疾患における筋痙攣（こむら返り）の実態に関する多施設共同研究
判定： 保留（委員長確認）
- 2 受付番号： 2018-0122（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： HER2 陽性進行・再発乳癌患者に対する 3 次治療以降のハーセプチン＋パージェタ＋エリブリンの安全性および有効性に関する検討（KOEB2 試験）
判定： 承認
- 3 受付番号： 2018-0123（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： 強直性脊椎炎全国疫学調査
判定： 保留（委員長確認）
- 4 受付番号： 2018-0124（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： 自己免疫性疾患におけるリンパ増殖性疾患の共同研究（後方視的解析）
判定： 保留（事務局確認）
- 5 受付番号： 2018-0127（新規申請）
申請者(研究責任者)： 中原 理紀（放射線科学（診断））
課題名： 薬剤関連顎骨壊死の術前画像診断と病態に関する観察研究
判定： 保留（事務局確認）
- 6 受付番号： 2018-0129（新規申請）
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： IgM 陽性形質細胞浸潤が主体の尿細管間質性腎炎患者の免疫組織学的解析と臨床的特徴の検討
判定： 保留（再審査）
- 7 受付番号： 2018-0130（新規申請）
申請者(研究責任者)： 浅沼 宏（泌尿器科学）
課題名： 生体腎移植ドナーの術前 CT における腎体積評価とそれによる術後腎機能回復率の予測
判定： 承認
- 8 受付番号： 2018-0131（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： 食道癌手術患者における術後サルコペニアと活動量の関連性に関する探索的前向き研究
判定： 承認
- 9 受付番号： 2018-0132（新規申請）
申請者(研究責任者)： 涌井 昌俊（臨床検査医学）
課題名： メタクロマジー核酸染色による血球分析法の研究
判定： 保留（再審査）
- 10 受付番号： 2018-0134（新規申請）
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出
判定： 承認
- 11 受付番号： 2018-0135（新規申請）
申請者(研究責任者)： 栗原 勲（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 内分泌疾患の病態形成の解明とその応用
判定： 承認
- 12 受付番号： 2018-0136（新規申請）
申請者(研究責任者)： 佐藤 和毅（整形外科）
課題名： 整形外科疾患における血流スコープを用いた血流評価に関する研究
判定： 承認
- 13 受付番号： 2018-0137（新規申請）
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）
課題名： 眼疾患に対する臍帯由来間葉系幹細胞療法の開発
判定： 保留（再審査）
- 14 受付番号： 2018-0138（新規申請）
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学（婦人科））
課題名： 本邦における子宮頸癌に対する妊孕性温存手術（単純子宮頸部摘出術、準広汎子宮頸部摘出術、広汎子宮頸部摘出手術）の実態調査
判定： 承認
- 15 受付番号： 2018-0142（新規申請）
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（眼科学）
課題名： 免疫性眼表面疾患に対する共焦点レーザー生体顕微鏡を用いた評価
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： 2018-0143（新規申請）
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）
課題名： ヒト眼内液のNAD関連分子濃度測定
判定： 保留（委員長確認）
- 17 受付番号： 2018-0145（新規申請）
申請者(研究責任者)： 藤田 順之（整形外科）

- 課題名： 肥満症患者の運動器障害に関する研究
判定： 保留（再審査）
- 18 受付番号： 2018-0147（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： 高齢者のうつ病における腸内細菌叢と腸内代謝物質の前向き検討による病態の
解明
判定： 保留（再審査）
- 19 受付番号： 2018-0148（新規申請）
申請者(研究責任者)： 谷川原 祐介（臨床薬剤学）
課題名： レンバチニブの安全性に関するファーマコメトリクス研究
判定： 承認
- 20 受付番号： 2018-0149（新規申請）
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）
課題名： 産婦人科外来における人參養榮湯処方実態調査：後向き観察研究
判定： 保留（委員長確認）
- 21 受付番号： 2018-0150（新規申請）
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： 人工知能を用いた顔写真から特徴的顔貌を抽出し、疾患を推定する診断補助ツ
ール、データベース構築の研究
判定： 保留（副委員長確認）
- 22 受付番号： 2018-5001（新規申請）
申請者(研究責任者)： 竹内 伸司（金沢大学附属病院がんセンター）
課題名： 個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
（一括審査：金沢大学附属病院、金沢医科大学、社会医療法人厚生会木沢記念病
院）
判定： 保留（事務局確認）
- 23 受付番号： 2017-0241-1 再3（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 金治 有彦（整形外科）
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（事務局確認）
- 24 受付番号： 2017-0374-1 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： 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）
- 25 受付番号： 2018-0065-1 再（再審査（新））
申請者(研究責任者)： 吉田 理（医学部血液浄化・透析センター）

- 課題名： リン吸着薬の血清リン値低下効果に対する胃酸分泌抑制薬の影響
判定： 承認
- 26 受付番号： 2018-0087-1 再（再審査（新））
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： 承認
- 27 受付番号： 2017-0347-2 再（再審査（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-CD14MO) の第 I 相臨床試験の付随観察研究
判定： 承認
- 28 受付番号： 2008-0031-10（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 片岡 史夫（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
- 29 受付番号： 2011-0142-7（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に関する多施設後ろ向き研究
判定： 承認
- 30 受付番号： 2011-0207-3（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： VATER 症候群の原因遺伝子の同定
判定： 承認
- 30 受付番号： 2012-0336-11（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： 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
- 32 受付番号： 2013-0145-4（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： 限局性リンパ管腫 (lymphangioma circumscriptum) に対する無水エタノール注入硬化治療のパイロット研究
判定： 承認
- 33 受付番号： 2013-0207-7（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 武林 亨（衛生学公衆衛生学）
課題名： 食物摂取頻度調査票 (FFQ) の妥当性・再現性とメタボローム解析との関連性に関する研究
判定： 承認

- 34 受付番号： 2014-0476-4（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： 切除困難局所進行膵癌症例に対する GEM+nab-PTX+放射線療法の第 I / II 相試験
 (KOPAC 01)
判定： 承認
- 25 受付番号： 2015-0010-3（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： 手術時至適手袋交換時間に関する検討
判定： 承認
- 36 受付番号： 2015-0053-2（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： ヨウ素 125 密封小線源治療後の排尿障害に対する薬物療法の効果の比較
判定： 承認
- 37 受付番号： 2015-0230-4（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 今西 宣晶（解剖学）
課題名： 「人体(献体)の血管（リンパ管を含む）を対象とする光超音波による 3 次元構
 造可視化並びに光音響特性測定に関する研究」
判定： 承認
- 38 受付番号： 2015-0420-5（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： 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： 承認
- 39 受付番号： 2016-0144-3（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： 日本救急医学会 熱中症即日登録調査
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））
- 40 受付番号： 2016-0325-3（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： BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
判定： 承認
- 41 受付番号： 2017-0066-3（修正申請 A）
申請者(研究責任者)： 川島 素子（眼科学）
課題名： アイマスクを使用した温罨法による眼表面因子と QOL 改善効果の検討
判定： 承認
- 42 受付番号： 2017-0137-2（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： 胆道癌切除例に対する S-1 術後補助化学療法の至適投与期間を検討するラン
 ダム化比較第 II 相試験

- 判定： 承認
- 43 受付番号： 2017-0225-2 (修正申請 A)
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： 三次元動作解析による歩行時の足部機能評価
判定： 承認
- 44 受付番号： 2017-0249-2 (修正申請 A)
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： サッカーゴールキーパーのペナルティキックにおけるセービング動作に関する研究
判定： 承認
- 45 受付番号： 2017-0253-2 (修正申請 A)
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： 脳卒中重度上肢麻痺患者に対する末梢神経電気刺激併用運動イメージ訓練の機能改善効果：single-blind random control trial
判定： 承認
- 46 受付番号： 2017-0314-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 森川 暁 (歯科・口腔外科学)
課題名： 高純度歯髄幹細胞による顎骨壊死治療の研究
判定： 承認
- 47 受付番号： 2017-0350-2 (修正申請 A)
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
- 48 受付番号： 2017-0404-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 榛村 重人 (眼科学)
課題名： IgG4 関連眼疾患のレトロスペクティブ調査
判定： 承認
- 49 受付番号： 2018-0015-2 (修正申請 A)
申請者(研究責任者)： 西原 広史 (医学部)
課題名： 次世代統合的病理・遺伝子診断システムの開発
「網羅的遺伝子解析と形態学的病理診断を同時並行して実施し、次世代型の統合的ながんの診断システムを開発する研究」
判定： 承認
- 50 受付番号： 2002-1020-20 (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： 主題：包括的国際百寿者研究 ―健康長寿達成に向けて― 副題：第 1 部 寿命関連遺伝子 (長寿遺伝子) と加齢関連遺伝子の同定
判定： 承認

- 51 受付番号： 2002-2020-20（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： 主題：包括的国際百寿者研究 ―健康長寿達成に向けて― 副題：第 2 部 抗
加齢物質と老化指標の同定
判定： 承認
- 52 受付番号： 2003-0057-16（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）
課題名： ヒト皮膚・粘膜腫瘍・腫瘍類以性病変の遺伝子発現解析と生物学的特性の検討
判定： 承認
- 53 受付番号： 2008-0131-10（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： 肺非結核性抗酸菌症の臨床データベース研究
判定： 承認
- 54 受付番号： 2009-0025-6（修正申請 B）
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： 変形性関節症の遺伝子解析に関する研究
判定： 承認
- 55 受付番号： 2011-0171-13（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： 承認
- 56 受付番号： 2011-0267-8（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： 承認
- 57 受付番号： 2012-0226-25（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： 承認
- 58 受付番号： 2012-0395-7（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： 急性・慢性肝疾患における免疫寛容機構の解明
判定： 保留（再審査）
- 59 受付番号： 2012-0464-5（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： 治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するラ
ンダム化比較第 I I I 相試験（JCOG1107 試験）
判定： 承認

- 60 受付番号： 2013-0246-14（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： 自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究
判定： 承認
- 61 受付番号： 2013-0384-14（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： 承認
- 62 受付番号： 2013-0477-3（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： 卵管上皮細胞に由来する卵巣癌の発癌メカニズムの解析
判定： 承認
- 63 受付番号： 2014-0164-4（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： 去勢抵抗性前立腺癌患者におけるエンザルタミドの臨床効果、および臨床効果の予測因子の検討
判定： 承認
- 64 受付番号： 2014-0316-4（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： 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
- 65 受付番号： 2015-0136-6（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： 保留（事務局確認）
- 66 受付番号： 2015-0156-4（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： 重症型アルコール性肝炎に対する顆粒球吸着療法(商品名：アダカラム)の有効性と安全性
判定： 保留（事務局確認）
- 67 受付番号： 2015-0280-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）
課題名： 老視の有無と老視が日常生活の質に及ぼす影響の実態調査
判定： 保留（事務局確認）
- 68 受付番号： 2015-0282-8（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 船越 建（皮膚科学）

- 課題名： 進行期乳房外パジェット病に対するトラスツズマブ、ドセタキセル併用療法の第Ⅱ相臨床試験
判定： 承認
- 69 受付番号： 2015-0292-2（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： 同種造血幹細胞移植後アザシチジン維持療法の容量探索試験 多施設共同臨床試験 KSGCT1501(MDS-AZA-P1)
判定： 保留（事務局確認）
- 70 受付番号： 2015-0325-10（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
- 71 受付番号： 2015-0368-6（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： うつ病または不安障害患者における腸内細菌叢の前向き観察研究
判定： 承認
- 72 受付番号： 2015-0382-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 正岡 建洋（内科学（消化器））
課題名： ピロリ菌除菌困難例に対するボナプラザン、アモキシシリン、シタフロキサシンによる三次除菌療法
判定： 承認
- 73 受付番号： 2015-0383-4（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 正岡 建洋（内科学（消化器））
課題名： ボナプラザン、メトロニダゾール、シタフロキサシンによるピロリ菌除菌療法
判定： 承認
- 74 受付番号： 2015-0409-3（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： 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
- 75 受付番号： 2015-0441-3（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： パーキンソン症候群やレビー小体型認知症等の診断におけるドパミントランスポーターシンチグラフィーの有用性とその方法の確立
判定： 承認
- 76 受付番号： 2016-0053-3（修正申請 B）
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： 立位・歩行を補助する下肢外骨格ロボットの開発と脳卒中片麻痺患者に対する効果の研究

- 判定： 承認
- 77 受付番号： 2016-0067-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名： 免疫チェックポイント阻害剤使用時におけるカプセル内視鏡を用いた全消化管
サーベイランス
判定： 承認
- 78 受付番号： 2016-0075-7 (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： 保留 (事務局確認)
- 79 受付番号： 2016-0078-7 (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 投与方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
- 80 受付番号： 2016-0133-6 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 田淵 肇 (精神・神経科学)
課題名： 3-Tesla MRI 装置による脳の構造画像ならびに機能画像の健常者コントロール
用データベース構築
判定： 承認
- 81 受付番号： 2016-0179-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 栗原 勲 (内科学 (腎臓・内分泌・代謝))
課題名： ジヒドロピリジン系カルシウム拮抗薬のミネラルコルチコイド受容体拮抗作用
の検討
判定： 承認
- 82 受付番号： 2016-0230-2 (修正申請 B)
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： 幻肢の運動イメージに伴う脳波変化依存的な視覚フィードバック訓練が幻肢痛
に及ぼす影響について
判定： 承認
- 83 受付番号： 2016-0245-3 (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： 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
- 84 受付番号： 2016-0246-2 (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： fMRI を用いた耳鳴に対する治療効果の機序に関する検討
判定： 承認

- 85 受付番号： 2016-0269-6（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： 膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切
断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験
判定： 保留（事務局確認）
- 86 受付番号： 2016-0320-4（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： 統合失調症における治療反応性と脳内グルタミン酸濃度の関係：マルチモーダ
ル MRI を用いた横断研究
判定： 承認
- 87 受付番号： 2016-0404-2（修正申請 B）
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： Brain Machine Interface を用いた脳卒中片麻痺患者の下肢運動機能への介入
判定： 承認
- 88 受付番号： 2016-0407-4（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
- 89 受付番号： 2016-0439-4（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： 脳腫瘍摘出術におけるフロシール®の有効性の解析
判定： 承認
- 90 受付番号： 2016-0443-2（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： 婦人科遺伝性腫瘍に対するリスク低減手術の実施
判定： 承認
- 91 受付番号： 2017-0016-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 栗原 勲（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： アンドロイドを介した医師-患者コミュニケーションの健康増進指導における
有用性評価
判定： 保留（事務局確認）
- 92 受付番号： 2017-0116-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 篠島 利明（泌尿器科学）
課題名： 接触式レーザー前立腺蒸散術(CVP)後における出血関連合併症ならびに排尿機
能改善効果に関する臨床研究
判定： 承認
- 93 受付番号： 2017-0122-2（修正申請 B）
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： 脳卒中片麻痺患者における上肢挙上運動時の筋活動パターンの評価および筋活動フィードバックによる即時的介入効果の検討
判定： 承認
- 94 受付番号： 2017-0123-2（修正申請 B）
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： 脳卒中片麻痺患者における感覚評価の信頼性・妥当性・反応性の検討
判定： 承認
- 95 受付番号： 2017-0152-3（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： 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： 保留（事務局確認）
- 96 受付番号： 2017-0154-2（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： 光超音波イメージング装置を用いた脈管病変画像診断法の開発に関する探索的臨床研究
判定： 保留（事務局確認）
- 97 受付番号： 2017-0191-3（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 船越 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
- 98 受付番号： 2017-0209-3（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： 病的バリエント・長寿バリエント情報の公開
判定： 承認
- 99 受付番号： 2017-0232-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 森 毅彦（内科学（血液））
課題名： HLA 1 座不適合非血縁者間骨髄移植における従来型 GVHD 予防法と抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリン併用 GVHD 予防法の無作為割付比較試験
判定： 承認
- 100 受付番号： 2017-0236-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 船越 建（皮膚科学）
課題名： 悪性黒色腫四肢 in-transit 転移に対する経皮カテーテル的メルファラン温熱還流療法第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験
判定： 承認
- 101 受付番号： 2017-0254-2（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： 続発性下肢リンパ浮腫に対する用手的リンパドレナージの即時効果と、圧迫下

- 運動療法の即時効果について
判定： 承認
- 102 受付番号： 2017-0283-2（修正申請 B）
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：プラセボ対照 2 群無作為臨床試験
判定： 承認
- 103 受付番号： 2017-0287-3（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： 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： 承認
- 104 受付番号： 2017-0302-2（修正申請 B）
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： 承認
- 105 受付番号： 2017-0342-2（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： 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： 承認
- 106 受付番号： 2018-0014-3（修正申請 B）
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： 保留（事務局確認）
- 107 受付番号： 2018-0022-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科学）
課題名： 脊柱配列に対する予測ソフトの開発
判定： 保留（再審査）
- 108 受付番号： 2018-0024-2（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： 日本人自閉スペクトラム症患者、注意欠如・多動性障害患者、その兄弟、健常児を対象とした腸内細菌叢横断調査
判定： 承認
- 109 受付番号： 2018-0028-2（修正申請 B）
申請者(研究責任者)： 田淵 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

- 110 受付番号： 2018-0053-2 (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： 外来化学療法中の消化器がん患者における国際標準化身体活動質問票 (International Physical Activity Questionnaire) の基準関連妥当性の検討
 判定： 承認
- 111 受付番号： 2018-0062-2 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者)： 中川 敦夫 (医学部臨床研究推進センター)
 課題名： 強迫性障害患者への曝露反応妨害法と家族介入プログラムを併用した Family based ERP program (FERP) の有効性に関するランダム化比較試験—強迫性障害患者への曝露反応妨害法と家族介入併用プログラムの有効性に関するランダム化比較試験—
 判定： 承認

2. 課題の審議について

三浦委員長より、本日審議される 27 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。

- 112 受付番号： 2015-0355-5 (修正申請 B)
 申請者(研究責任者)： 中村 雅也 (整形外科学)
 課題名： 慢性期脊髄損傷に対する生体電位駆動型ロボット(HAL)を用いたリハビリテーションの検討
 判定： 保留 (再審査)
- 113 受付番号： 2015-0421-5 再 (再審査 (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： 承認
- 114 受付番号： 2018-0081-1 再 (再審査 (新))
 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 (委員長確認)
- 115 受付番号： 2018-0112 (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： MRI を用いた飲酒後の脳機能への影響に関する評価
 判定： 保留 (再審査)
- 116 受付番号： 2018-0116 (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： 高度催吐性抗癌剤による悪心嘔吐に対するオランザピンとアプレピタントの無作為化比較第 III 相試験

- 判定： 保留（委員長確認）
- 117 受付番号： 2018-0125（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： 慢性腎臓病ステージ4の患者に対する運動療法の有効性評価のための無治療
対照無作為化2群平行群間比較試験
判定： 保留（再審査）
- 118 受付番号： 2018-0128（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： 特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術
に関するランダム化比較第Ⅲ相試験
判定： 保留（委員長確認）
- 119 受付番号： 2018-0139（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： 詳細名称：女性アスリートにおける“外傷リスク減少とパフォーマンス強
化”運動プログラムのバイオメカニクス効果- クラスタランダム化比較試
験 簡易名称：女性アスリートにおける外傷予防プログラムの効果
判定： 保留（委員長確認）
- 120 受付番号： 2018-0140（新規申請）
申請者(研究責任者)： 金井 弥栄（病理学）
課題名： 美原記念病院ブレインバイオバンクからの百寿者および超百寿者の試料の受
入れと保管
判定： 保留（再審査）
- 121 受付番号： 2018-0141（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： 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究
判定： 保留（委員長確認）
- 122 受付番号： 2018-0146（新規申請）
申請者(研究責任者)： 北郷 実（外科学（一般・消化器））
課題名： 切除可能境界浸潤性膵管癌症例に対する導入化学療法および放射線化学療法
の有効性の検討 -第 II 相試験-
判定： 保留（再審査）
- 123 受付番号： 2017-0401-1 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： 軽症膵炎に対して迅速に低脂肪の固形食を開始することの有効性の検討：多
施設ランダム化比較試験
判定： 保留（委員長確認）
- 124 受付番号： 2018-5002（新規申請）
申請者(研究責任者)： 中山 富雄（社会と健康研究センター検診研究部）
課題名： 子宮頸がん検診における細胞診と HPV 検査併用の有用性に関する研究(国立

- がん研究センター中央病院)
判定： 保留 (委員長確認)
- 125 受付番号： 2004-0034-6 再2 (再審査 (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： 却下
- 126 受付番号： 2017-0322-2 (修正申請B)
申請者(研究責任者)： 浜本 康夫 (医学部腫瘍センター)
課題名： 胃癌に対する抗PD-1抗体のバイオマーカーを探索する前向き観察研究
判定： 承認
- 127 受付番号： 2010-0018-4 (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： ハラーマン・ストライフ症候群の原因遺伝子の同定
判定： 承認
- 128 受付番号： 2017-0292-2 (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： 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究
判定： 承認
- 129 受付番号： 2016-0395-2 (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： JCOG1412 リンパ節転移リスクを有する子宮体癌に対する傍大動脈リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化第Ⅲ相試験
判定： 承認
- 130 受付番号： 2017-0291-4 (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
- 131 受付番号： 2014-0211-8 (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
- 132 受付番号： 2013-0248-4 (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： アレルギー性気管支肺真菌症の診断・治療指針確立のための症例登録研究
判定： 保留 (事務局確認)
- 133 受付番号： 2015-0386-3 (修正申請B)
申請者(研究責任者)： 安井 正人 (薬理学)

- 課題名： 皮膚の近赤外光スペクトルにおける多変量解析による排卵日予測の確立に向けた調査研究
判定： 承認
- 134 受付番号： 2016-0457-2 (修正申請 B)
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・幼稚園における近視進行に関係する様々な因子の検討
判定： 承認
- 135 受付番号： 2017-0073-5 (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
- 136 受付番号： 2017-0200-2 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 岩田 卓 (産婦人科学 (婦人科))
課題名： 子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療 (IMRT) を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験
判定： 承認
- 137 受付番号： 2015-0017-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 浅沼 宏 (泌尿器科学)
課題名： 腎移植のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究(移植腎生着に寄与する因子の解明と合併症発生に寄与する因子の解明)(前向き)
判定： 承認
- 138 受付番号： 2015-0018-3 (修正申請 B)
申請者(研究責任者)： 浅沼 宏 (泌尿器科学)
課題名： 腎移植のため当院に入院・通院されていた患者さんの診療情報を用いた臨床研究(移植腎生着に寄与する因子の解明と合併症発生に寄与する因子の解明)(後向き)
判定： 承認

以上