

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録（概要）

（2018年度 第7回）

日 時 2018年9月28日（金） 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	出
委員	長谷川 奉延	男	内	自然科学の有識者	欠
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	菱田 智之	男	内	自然科学の有識者	欠
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	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	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	欠
委員	馬上 祐子	女	外	一般の立場を代表する者	欠

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、井林、青木、小田桐

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。

また、10月より副委員長が神山副委員長から岡村委員に交代する旨報告され、神山副委員長が挨拶された。

【承認事項】

1. 2018年8月27日開催 議事録について

前回倫理委員会議事録（2018年度第6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：2018-0151（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： 自己免疫性膵炎に合併した炎症性膵嚢胞症例の全国調査  
判定： 保留（事務局確認）
- 2 受付番号：2018-0152（新規申請）  
申請者(研究責任者)：根岸 一乃（眼科学）  
課題名： 角膜形状異常眼に対する白内障手術時の眼内レンズ度数計算の精度の検討  
判定： 保留（委員長確認）
- 3 受付番号：2018-0153（新規申請）  
申請者(研究責任者)：宮越 敬（産婦人科学（産科））  
課題名： 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査検討  
判定： 承認
- 4 受付番号：2018-0154（新規申請）  
申請者(研究責任者)：渡邊 航太（整形外科）  
課題名： rs-fMRI を用いた脳機能結合解析による圧迫性頸髄症の新規予後予測バイオマーカーの探索  
判定： 保留（事務局確認）
- 5 受付番号：2018-0157（新規申請）  
申請者(研究責任者)：秋山 武紀（脳神経外科学）  
課題名： 頭蓋頸椎移行部を含む頸椎頸髄動静脈シャント疾患の血管構築・病態の解明  
判定： 保留（事務局確認）
- 6 受付番号：2018-0158（新規申請）  
申請者(研究責任者)：水野 隆一（泌尿器科学）  
課題名： 希少腎癌を対象としたゲノムプロファイルの検討  
判定： 保留（再審査）
- 7 受付番号：2018-0159（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： 腎糸球体疾患における DNA 損傷とエピゲノム変化の関連の検討  
判定： 保留（委員長確認）
- 8 受付番号：2018-0160（新規申請）  
申請者(研究責任者)：新庄 正宜（小児科学）  
課題名： 肺炎球菌の抗体価の推移に関する研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 9 受付番号：2018-0161（新規申請）  
申請者(研究責任者)：神田 武志（内科学（腎臓・内分泌・代謝））  
課題名： 腎ネフロン数に影響を与える因子の検討

- 判定： 保留（事務局確認）
- 10 受付番号： 2018-0164（新規申請）  
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： 後縦靭帯骨化症の遺伝子解析に関する研究 2  
判定： 承認
- 11 受付番号： 2018-0165（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 長谷川 奉延（小児科学）  
課題名： MIRAGE 症候群の前方視的サーベイランス研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 12 受付番号： 2018-0166（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： 胃上部癌、食道胃接合部癌に対する術後 QOL 向上に寄与する胃切除術式、再建法に関する研究  
判定： 保留（再審査）
- 13 受付番号： 2018-0167（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： cT3 以深（SS/SE）の胃癌における大網温存手術の長期予後を評価する臨床研究  
Oncological Impact of Omentum preserving gastrectomy for cSS/SE gastric cancer 略称：G-OMENTUM STUDY  
判定： 保留（委員長確認）
- 14 受付番号： 2018-0169（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 金井 弥栄（病理学）  
課題名： 腎臓病と腎臓・尿エピゲノム情報の関係に関する研究  
判定： 承認
- 15 受付番号： 2018-0170（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 川島 素子（眼科学）  
課題名： がん患者における眼症状の評価  
判定： 保留（事務局確認）
- 16 受付番号： 2018-0171（新規申請）  
申請者(研究責任者)： 菊地 栄次（泌尿器科学）  
課題名： 転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)  
判定： 保留（再審査）
- 17 受付番号： 2018-0172（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： 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：本試験  
判定： 保留（委員長確認）

- 18 受付番号：2018-0173（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： ExoCounter を用いた乳癌治療効果診断技術の確立  
判定： 保留（再審査）
- 19 受付番号：2018-0174（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： 片麻痺上肢機能障害に対する hybrid assistive neuromuscular dynamic stimulation (HANDS) 療法の効果に影響を及ぼす因子の検討  
判定： 保留（委員長確認）
- 20 受付番号：2018-0175（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： 炎症性腸疾患の免疫バリア低下に関わる腸内細菌種の解析  
判定： 承認
- 21 受付番号：2018-0176（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： インターフェロン $\gamma$ 遊離試験による結核診断に性周期が及ぼす影響に関する研究  
判定： 保留（事務局確認）
- 22 受付番号：2018-0177（新規申請）  
申請者(研究責任者)：宮田 裕章（医療政策・管理学）  
課題名： レセプトデータを用いた国内における糖尿病治療薬の処方・服薬実態の評価と実臨床における比較有効性・安全性評価  
判定： 承認
- 23 受付番号：2017-0294-1 再（再審査（新））  
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（委員長確認）
- 24 受付番号：2017-0317-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)：山岸 敬幸（小児科学）  
課題名： 川崎病の急性期治療の有効性に関する多施設共同前向きコホート研究 (PEACOCK)  
Prospective Study on Efficacy of Acute Treatment in a Multicenter Cohort of Children with Kawasaki Disease (PEACOCK)  
判定： 承認
- 25 受付番号：2018-0079-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)：栗原 俊英（眼科学）  
課題名： 小児を対象としたクロセチンソフトカプセルの近視進行抑制の有効性に関する臨床研究  
判定： 承認
- 26 受付番号：2018-0095-1 再（再審査（新））  
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： 遺伝子発現制御機構に基づく自己免疫疾患の患者層別化と個別化医療基盤の確立  
判定： 保留（再審査）
- 27 受付番号： 2018-0097-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 宮田 裕章（医療政策・管理学）  
課題名： AI を用いた消化器領域の腫瘍性病変における CT 診断支援システム開発研究  
判定： 承認
- 28 受付番号： 2018-0100-1 再（再審査（新））  
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： 難治性骨軟骨疾患に対する革新的 iPS 創薬技術の開発と応用  
判定： 承認
- 29 受付番号： 2018-0106-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 渡邊 航太（整形外科）  
課題名： 転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究  
判定： 保留（委員長確認）
- 30 受付番号： 2018-0107-1 再（再審査（新））  
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： 日米間における Methotrexate の薬物動態に関する研究  
判定： 保留（再審査）
- 30 受付番号： 2018-0113-1 再（再審査（新））  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ・膠原病））  
課題名： 血液腫瘍を主とした糖タンパク質解析  
判定： 保留（委員長確認）
- 32 受付番号： 2010-0328-9 再（再審査（B））  
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））  
課題名： 造血器腫瘍の分子病態解明ならびに新規治療法の開発 副題：白血球幹細胞の純化・同定とそれを標的にした新しい分子標的治療薬の開発（中外製薬との共同研究）  
判定： 承認
- 33 受付番号： 2013-0042-7 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： 一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診と HPV DNA 検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究  
判定： 承認
- 34 受付番号： 2008-0187-4（修正申請 A）  
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： 承認

- 25 受付番号：2010-0002-6（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 加齢黄斑変性の臨床経過の報告  
判定： 承認
- 36 受付番号：2010-0003-6（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 網膜硝子体疾患の臨床経過の報告  
判定： 承認
- 37 受付番号：2011-0208-3（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： PHACES 症候群の原因遺伝子の同定  
判定： 承認
- 38 受付番号：2011-0370-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：福田 恵一（内科学（循環器））  
課題名： 閉塞性肥大型心筋症における経皮的心筋中隔アルコール焼灼術の有効性に関する  
検討  
判定： 承認
- 39 受付番号：2012-0048-6（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： 全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿  
骨頭壊死症発生抑制治療  
判定： 承認
- 40 受付番号：2012-0180-18（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：天谷 雅行（皮膚科学）  
課題名： 患者検体を用いた自己免疫性皮膚疾患発症機序の解明  
判定： 承認
- 41 受付番号：2014-0151-4（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： 大腸がん手術を受ける患者に対する腸管洗浄法の比較研究  
判定： 承認
- 42 受付番号：2014-0421-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：筋生田 整治（歯科・口腔外科学）  
課題名： 唾液腺癌に対する TS-1 補助化学療法の有効性に関する研究  
判定： 承認
- 43 受付番号：2014-0463-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：井上 詠（医学部予防医療センター）  
課題名： 生活習慣・メタボリック症候群と大腸ポリープ発生に関する検討  
判定： 承認

- 44 受付番号：2015-0067-4（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：福田 恵一（内科学（循環器））  
課題名：閉塞性肥大型心筋症の病因解明・心筋線維化と線維化マーカーの関係  
判定：承認
- 45 受付番号：2015-0157-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：苅生田 整治（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
- 46 受付番号：2015-0216-7（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
- 47 受付番号：2016-0069-3（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：福田 恵一（内科学（循環器））  
課題名：肥大型心筋症患者を対象とした全国登録調査研究（J-HCM レジストリー研究）  
判定：承認
- 48 受付番号：2016-0100-4（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
- 49 受付番号：2016-0380-3（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：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
- 50 受付番号：2016-0384-10（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
- 51 受付番号：2017-0004-3（修正申請 A）  
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：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：承認
- 52 受付番号：2017-0019-4（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：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：承認

- 53 受付番号：2017-0107-2（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：肝硬変による血小板減少患者に対する内視鏡的静脈瘤治療時のルストロンボパグ（ムルプレタ®）の有用性に対する検討  
判定：保留（事務局確認）
- 54 受付番号：2017-0133-5（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：高橋 勇人（皮膚科学）  
課題名：日本人におけるスティーブンス・ジョンソン症候群・中毒性表皮壊死症を特定するアルゴリズムの検討  
判定：承認
- 55 受付番号：2017-0215-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：筋生田 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 END-TC  
判定：承認
- 56 受付番号：2017-0301-2（修正申請 A）  
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：承認
- 57 受付番号：2018-0009-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：筋生田 整治（歯科・口腔外科学）  
課題名：疫学調査「口腔がん登録」  
判定：承認
- 58 受付番号：2018-0033-2（修正申請 A）  
申請者(研究責任者)：筋生田 整治（歯科・口腔外科学）  
課題名：口腔顔面痛外来患者の診断と治療に関する観察研究  
判定：承認
- 59 受付番号：2018-0090-2（修正申請 A）  
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：保留（事務局確認）
- 60 受付番号：2009-0008-9（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)：別役 智子（内科学（呼吸器））  
課題名：日本人の慢性閉塞性肺疾患とその併存症に関する調査研究  
判定：保留（事務局確認）
- 61 受付番号：2011-0133-20（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)：天谷 雅行（皮膚科学）

- 課題名： アレルギー性皮膚・粘膜疾患の病態解析  
判定： 承認
- 62 受付番号： 2011-0262-27（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
- 63 受付番号： 2013-0011-8（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 榛村 重人（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
- 64 受付番号： 2013-0457-11（修正申請 B）  
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： 承認
- 65 受付番号： 2014-0123-3（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： 食道癌術後胃管癌の予後に関する観察研究  
判定： 承認
- 66 受付番号： 2014-0203-6（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 片岡 雅晴（内科学（循環器））  
課題名： 臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究  
判定： 承認
- 67 受付番号： 2015-0147-3（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： 食道癌の薬剤耐性獲得に関与する ABC transporter の同定  
判定： 承認
- 68 受付番号： 2015-0163-2（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： 大腸癌術後フォローアップに関する研究  
判定： 承認
- 69 受付番号： 2015-0295-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 河上 裕（先端医科学研究所（細胞））  
課題名： がん患者免疫状態を反映するがん遺伝子変異の探索  
判定： 保留（委員長確認）
- 70 受付番号： 2016-0047-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 小松 浩子（看護医療学部（信濃町））

- 課題名： がん化学療法による皮膚障害のセルフマネジメントに対する自己効力感尺度の開発  
判定： 承認
- 71 受付番号： 2016-0094-4（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： 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： 保留（再審査）
- 72 受付番号： 2016-0114-7（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： 承認
- 73 受付番号： 2016-0131-12（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
- 74 受付番号： 2016-0209-4（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
- 75 受付番号： 2016-0316-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 洪 繁（メディカル AI センター）  
課題名： 機械学習を用いた医療記録の二次活用法開発  
判定： 承認
- 76 受付番号： 2017-0049-2（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 栗原 俊英（眼科学）  
課題名： 人工知能を利用した眼底画像解析  
判定： 承認
- 77 受付番号： 2017-0059-3（修正申請 B）  
申請者(研究責任者)： 矢澤 真樹（形成外科学）  
課題名： 皮下脂肪組織からの血小板様細胞の作成に関する検討  
判定： 承認
- 78 受付番号： 2017-0077-3（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
- 79 受付番号： 2017-0080-2（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： 消化器組織由来培養細胞を用いた、腸内細菌と消化器疾患の相互作用の解明  
判定： 承認

80 受付番号： 2017-0108-4（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： アジアにおける心房細動患者の脳卒中予防に関する臨床調査

判定： 承認

81 受付番号： 2017-0167-2（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： 早期子宮体がんの個別化治療に向けたセンチネルリンパ節ナビゲーション手術の第 II 相試験

判定： 却下

82 受付番号： 2017-0204-2（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 佐野 元昭（内科学（循環器））

課題名： 人工知能技術による救急部門での急性冠症候群の有無の早期診断

判定： 保留（事務局確認）

83 受付番号： 2017-0214-4（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： 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： 承認

84 受付番号： 2017-0260-2（修正申請 B）

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（再審査）

85 受付番号： 2017-0330-2（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 菊地 栄次（泌尿器科学）

課題名： 転移性および術後再発性浸潤性尿路上皮癌に対する GC 療法の QOL への影響の検討

判定： 承認

86 受付番号： 2017-0416-3（修正申請 B）

申請者(研究責任者)： 田渕 肇（精神・神経科学）

課題名： におい刺激による認知機能改善効果の検討—無作為化比較対照研究—

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 30 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。

- 87 受付番号： 2018-0094-2 (修正申請B)  
 申請者(研究責任者)： 西原 広史 (医学部)  
 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  
 判定： 承認
- 88 受付番号： 2018-0156 (新規申請)  
 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： クロウン病粘膜病変に対するバルーン小腸内視鏡と MR enterography の比較  
 試験：国内多施設共同無作為前向きランダム化比較試験  
 判定： 保留 (委員長確認)
- 89 受付番号： 2018-0126 (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： 10mm 以下の十二指腸非乳頭部上皮性腫瘍に対する Cold Snare Polypectomy  
 の有効性および 安全性に関する非ランダム化検証的試験  
 判定： 保留 (委員長確認)
- 90 受付番号： 2018-0144 (新規申請)  
 申請者(研究責任者)： 菊池 春人 (臨床検査科)  
 課題名： プレアナリシスにおける臨床検査のピットフォール  
 判定： 保留 (再審査) (次回予備審査・デザインレビューから)
- 91 受付番号： 2018-0115-1 再 (再審査 (新))  
 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・再発大腸がん初回化学療法例に対する FOLFIRI+ramucirumab  
 療法と FOLFOXIRI+ramucirumab 療法のランダム化第 II 相試験  
 判定： 保留 (事務局確認)
- 92 受付番号： 2018-0155 (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 (DM1-39)  
 判定： 承認
- 93 受付番号： 2016-0408-2 再 (再審査 (B))  
 申請者(研究責任者)： 福田 恵一 (内科学 (循環器))  
 課題名： ヒト人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) を用いた臨床研究用ヒト心筋細胞の製造  
 判定： 承認
- 94 受付番号： 2011-0335-4 再 (再審査 (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： 保留 (事務局確認)
- 95 受付番号： 2012-0079-5 再 (再審査 (B))  
 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： 承認
- 96 受付番号： 2013-0375-3 再（再審査（B））  
申請者(研究責任者)： 丸山 哲夫（産婦人科学（産科））  
課題名： 不育症の原因と治療成績に関する後方視的検討  
判定： 承認
- 97 受付番号： 2013-0400-5（修正申請B）  
申請者(研究責任者)： 篠田 昌宏（外科学（一般・消化器））  
課題名： 高度黄疸を呈する肝不全患者における肝病態生理の解明  
判定： 承認
- 98 受付番号： 2014-0044-2（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： 血中循環消化器がん細胞の培養系の確立  
判定： 承認
- 99 受付番号： 2014-0230-3（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： 消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌(NEC)を対象としたエト  
ポシド/シスプラチン(EP)療法とイリノテカン/シスプラチン(IP)療法のラン  
ダム化比較試験  
判定： 承認
- 100 受付番号： 2015-0091-5（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
- 101 受付番号： 2011-0159-19（修正申請B）  
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
- 102 受付番号： 2015-0321-4（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： 超高速撮像法を使ったダイナミックスタディの有用性の検討  
判定： 保留（委員長確認）
- 103 受付番号： 2015-0335-3（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： RAS 野生型進行大腸癌患者における FOLFOXIRI＋セツキシマブと FOLFOXIRI  
＋ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験  
(JACCRO CC-13 試験)  
判定： 承認
- 104 受付番号： 2016-0084-3（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
- 105 受付番号: 2016-0097-5 (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: 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた胃癌に対する腹腔鏡下胃切除の安全性に関する臨床研究  
 判定: 保留 (委員長確認)
- 106 受付番号: 2016-0145-2 (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: 内視鏡手術支援ロボット da Vinci Surgical System を用いた食道癌に対する胸腔鏡・腹腔鏡下食道癌根治術の安全性に関する臨床研究  
 判定: 承認
- 107 受付番号: 2016-0373-2 (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: ドセタキセルの治療歴を有する進行・再発食道癌に対するパクリタキセル毎週投与法の第Ⅱ相臨床試験  
 判定: 承認
- 108 受付番号: 2016-0377-6 (修正申請 B)  
 申請者(研究責任者): 海老原 全 (皮膚科学)  
 課題名: 炎症性皮膚疾患を対象とした皮膚組織バイオマーカー探索研究  
 判定: 承認
- 109 受付番号: 2016-0416-3 (修正申請 B)  
 申請者(研究責任者): 北川 雄光 (外科学 (一般・消化器) )  
 課題名: 食道癌患者への DCF 療法時における成分栄養剤の口腔粘膜炎抑制作用の検討ーエレンタール®非投与群を対照群としたランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 (EPOC2 study) ー  
 判定: 保留 (事務局確認)
- 110 受付番号: 2017-0060-2 (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: 再発・進行性難治性脳腫瘍に対する VEGFR1/2 ペプチドワクチンの第Ⅰ/Ⅱ相臨床試験  
 判定: 承認
- 111 受付番号: 2017-0195-2 (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: 免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究  
 判定: 承認
- 112 受付番号: 2017-0237-4 (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: 認知症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: 承認

113 受付番号: 2017-0318-2 (修正申請B)  
申請者(研究責任者): 阪埜 浩司 (産婦人科学 (婦人科))  
課題名: 子宮内腔病変患者におけるアミノレブリン酸塩酸塩を用いた子宮鏡下光線力学的診断法の有用性の検討  
判定: 承認

114 受付番号: 2017-0392-2 (修正申請B)  
申請者(研究責任者): 小杉 志都子 (麻酔学)  
課題名: 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: 承認

115 受付番号: 2018-0109-1 再 (再審査 (新))  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 大学での漢方医学教育における e ラーニングを用いた反転授業の検証  
判定: 承認

116 受付番号: 2018-0178 (新規申請)  
申請者(研究責任者): 渡邊 航太 (整形外科)  
課題名: XLIF®ACR®手術及び XLIF®THORACIC (ニューベージブジャパン社) 手術のデータベース構築に関する研究  
判定: 保留 (委員長確認)

以上