

医学部倫理委員会記録(25-9)

日時：平成26年1月27日(月) 17:00～19:10

場所：新棟11階 中会議室

委員長：大前和幸

副委員長：佐藤裕史、小崎健次郎

委員：高橋孝雄、半田誠、仲嶋一範、奈良雅俊、木村彰男、田村京子、矢田部菜穂子、唐澤貴夫、
大生定義、増井徹、木村チヅ子、天野慎介、馬上祐子

予備審査委員：神山圭介

オブザーバー：中川敦夫

欠席者

委員：村田満、吉田一成、山田健人

事務局：倫理委員会事務局(鎌倉、今井、吉岡、富田、和田)

(以上、敬称略)

議 事：

1. 倫理審査

次の倫理審査申請課題についてそれぞれ審議し、判定した。

- 1 受付番号： 2013-439 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究 Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD-43)
判 定： 承認
- 2 受付番号： 2013-442 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)
課題名： 着床前診断に関する臨床的研究 Duchenne 型筋ジストロフィー (DMD-38)
判 定： 承認
- 3 受付番号： 2013-440 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)
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-5)
判 定： 承認
- 4 受付番号： 2013-441 (新規)
申請者(研究責任者)： 末岡 浩(産婦人科学)
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-4)
判 定： 不承認
- 5 受付番号： 2013-413 (新規)
申請者(研究責任者)： 高石 官均(腫瘍センター)
課題名： 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する

5-FU/1-LV 療法 vs. FLTX(5-fu/1-LV+PTX)療法のランダム化 第 / 相
比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)

判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 6 受付番号: 2013-423 (新規)
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: Stage 治癒切除胃癌症例における TS-1 術後補助化学療法の予後予測因子
および副作用発現の危険因子についての探索的研究 (JACCRO GC-07AR)
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 7 受付番号: 2013-428 (新規)
申請者(研究責任者): 仲秋 秀太郎(精神神経科学教室寄附講座「加齢と行動認知」)
課題名: 交通事故後遺症に伴う高次脳機能障害患者の社会的行動障害の病態の検証
判 定: 再審査

2. 迅速倫理審査報告

次の迅速倫理審査申請課題についてそれぞれ報告があった。

- 8 受付番号: 2012-433-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障周術期におけるジクアホソルナトリウム点眼治療による視機能評価
-探索的研究
判 定: 承認
- 9 受付番号: 2013-322-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: iPS 細胞を用いた難治性循環器疾患の病態解明および治療法開発研究
判 定: 承認
- 10 受付番号: 2010-266-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 二木 康夫(整形外科)
課題名: MRI を用いた膝前十字靱帯再建術後の移植腱の質的評価に関する研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 11 受付番号: 2011-142-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(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: 条件付承認(事務局確認)
- 12 受付番号: 2011-181-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 桑名 正隆(内科学(リウマチ))
課題名: 皮膚筋炎関連自己抗体検出試薬の臨床的有用性の確認(多施設共同研究)
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 13 受付番号: 2011-240-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(外科学(一般・消化器))

- 課題名: 食道癌胸腔鏡補助下手術時の早期経腸栄養に関するランダム化試験
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 14 受付番号: 2011-322-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: ドライアイに対するラクトフェリン内服治療の効果の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 15 受付番号: 2011-330-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内視鏡センター)
課題名: クロウン病活動性評価のための MR エンテログラフィー(MRE)の有用性の検討
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 16 受付番号: 2011-332-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 岩田 敏(感染制御センター)
課題名: 成人呼吸器感染症の原因菌の薬剤感受性に関する検討(全国サーベイランス)
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 17 受付番号: 2011-356-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 神崎 晶(耳鼻咽喉科学)
課題名: 自動嗅覚検査装置を用いた測定とリハビリテーション効果の解析
判 定: 承認
- 18 受付番号: 2011-359-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 目黒 周(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 体系化された血糖測定法のインスリン非使用 2 型糖尿病患者に対する効果の検証
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 19 受付番号: 2012-072-3 (修正A)
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: 造血幹細胞移植患者のフィジカルフィットネスの構造分析とリハビリテーションに関する研究(後方視研究)
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 20 受付番号: 2012-167-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 脊髄クモ膜嚢胞の遺伝子解析に関する研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 21 受付番号: 2012-216-2 (修正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: 経口血糖降下薬内服下の 2 型糖尿病患者者の長期臨床経過に関わるデータベース構築(全国調査: Japan Based clinical ReseArch Network for Diabetes(J=BRAND)Registry)
判 定: 承認

- 22 受付番号: 2012-219-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 乳癌患者における化学療法と主観的認知機能障害の関係: 予後的調査
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 23 受付番号: 2012-235-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: Pichia anomala による角膜真菌症の1例
判定: 承認
- 24 受付番号: 2012-236-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 川北 哲也(眼科学)
課題名: Beauveria bassiana による角膜真菌症の1例
判定: 承認
- 25 受付番号: 2012-289-5 (修正A)
申請者(研究責任者): 栗林 幸夫(放射線科学(診断科))
課題名: 冠動脈 CT を用いた冠動脈血流の解析
判定: 承認
- 26 受付番号: 2012-355-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 関節リウマチにおけるエタネルセプトの有効性予測に関する研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 27 受付番号: 2012-365-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 妊娠中期の組織学的内子宮口の超音波診断に基づく妊娠末期の前置胎盤の
診断精度の前方視的研究
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 28 受付番号: 2012-483-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫(整形外科)
課題名: 皮下発生軟部腫瘍の診断治療の現状に関するアンケート調査
判定: 承認
- 29 受付番号: 2012-497-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)
課題名: 視覚系の希少難治療性疾患群に関する症例データベース構築
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 30 受付番号: 2013-043-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 浦岡 俊夫(腫瘍センター)
課題名: 「大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性」多施設共同
研究
判定: 承認
- 31 受付番号: 2013-246-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))

- 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： 条件付承認（事務局確認）
- 32 受付番号： 19-37-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 長谷川 博俊（外科学（一般・消化器））
課題名： 大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリン
とオキサリプラチン併用補助科学療法（mFOLF0X 6）vs．手術単独による
ランダム化ⅠⅠ/ⅠⅠⅠ相試験
判 定： 承認
- 33 受付番号： 2009-52-4 （修正B）
申請者(研究責任者)： 久保 亮治（皮膚科学）
課題名： ヒト表皮におけるタイトジャンクションバリアと免疫応答機構の検討
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 34 受付番号： 2010-126-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 加藤 元一郎（精神・神経科学）
課題名： 精神神経疾患における随意運動の心理過程と報酬に関する研究
判 定： 承認
- 35 受付番号： 2010-274-4 （修正B）
申請者(研究責任者)： 久松 理一（内科学（消化器））
課題名： クロウン病に対するアダリムマブと免疫調節薬併用の研究
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 36 受付番号： 2011-171-4 （修正B）
申請者(研究責任者)： 副島 研造（内科学（呼吸器））
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
- 37 受付番号： 2011-279-6 （修正B）
申請者(研究責任者)： 橋口 さおり（麻酔学）
課題名： 術後疼痛を増強させる因子の解明
判 定： 条件付承認（事務局確認）
- 38 受付番号： 2011-314-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学）
課題名： 卵巣癌患者の腹水中癌細胞を用いた抗がん剤の細胞増殖抑制効果の評価系
に関する検討
判 定： 承認
- 39 受付番号： 2012-030-5 （修正B）
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））
課題名： 日本人関節リウマチ患者におけるメソトレキセートの薬物動態解明と最適
使用法の確立
判 定： 承認
- 40 受付番号： 2012-198-2 （修正B）

- 申請者(研究責任者): 仲秋 秀太郎(精神神経科学教室寄附講座「加齢と行動認知」)
 課題名: コリンエステラーゼ阻害薬(ドネペジル)からコリンエステラーゼ阻害薬
 (ガランタミン)に切り替え後の薬物治療効果および治療反応性に関する
 脳形態・機能画像などのマルチモーダルアプローチによる検討
 判 定: 承認
- 41 受付番号: 2012-307-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
 課題名: Stage 結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としての mFOLFOX6 療
 法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至
 適投与期間に関するランダム化第 相比較臨床試験
 判 定: 承認
- 42 受付番号: 2012-477-2 (修正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: 条件付承認(事務局確認)
- 43 受付番号: 2013-025-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 久松 理一(内科学(消化器))
 課題名: 非特異性多発性小腸潰瘍症の病態研究と治療標的の探索研究
 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 44 受付番号: 2013-041-3 (修正B)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 課題名: 子宮頸がん検査における従来法細胞診と液状化検体細胞診の性能比較研究
 判 定: 承認
- 45 受付番号: 2013-042-4 (修正B)
 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
 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
- 46 受付番号: 2013-090-2 (修正B)
 申請者(研究責任者): 加藤 元一郎(精神・神経科学)
 課題名: 発達障害における記憶特性と社会性障害に関する研究
 判 定: 承認
- 47 受付番号: 20-16-25 (修正B)
 申請者(研究責任者): 岡野 栄之(生理学)
 課題名: 神経疾患患者からの 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
- 48 受付番号: 2013-352 (新規)
 申請者(研究責任者): 海老沼 浩利(内科学(消化器))
 課題名: C型慢性肝炎に対するシメプレビル・ペグインターフェロン・リバビリン3
 剤併用療法における治療効果の検討(多施設共同研究)

判 定: その他(次月審議)

- 49 受付番号: 2013-357 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: マイボーム腺機能不全患者における眼瞼清拭の前後比較
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 50 受付番号: 2013-358 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: 瞬目記録解析装置による瞬目評価
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 51 受付番号: 2013-399 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: アイサートマイクロ 255 挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究
判 定: その他(次月審議)
- 52 受付番号: 2013-400 (新規)
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
- 53 受付番号: 2013-401 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: トシリズマブ皮下注製剤の実臨床下における関節リウマチ患者に対する就労・家事労働の改善および機能的改善, 日常生活動作改善の検討 (FIRST ACT-SC Study)
判 定: 承認
- 54 受付番号: 2013-402 (新規)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究 (前向き観察)
判 定: 承認
- 55 受付番号: 2013-403 (新規)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 本邦における原発性骨髄線維症の臨床像に関する研究 (後方視)
判 定: 承認
- 56 受付番号: 2013-404 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: リウマチ性多発筋痛症の臨床経過とトシリズマブの有用性に関する研究
判 定: 承認
- 57 受付番号: 2013-405 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 日本人関節リウマチ患者におけるメトトレキサートの薬理遺伝学的検討と薬動態解明

- 判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 58 受付番号: 2013-406 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: リウマチ性疾患における関節超音波検査の有用性に関する研究
判 定: 承認
- 59 受付番号: 2013-407 (新規)
申請者(研究責任者): 竹内 裕也(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多施設共同前向き観察研究
判 定: 承認
- 60 受付番号: 2013-408 (新規)
申請者(研究責任者): 岡本 真一郎(内科学(血液))
課題名: 骨髄増殖性腫瘍の実態調査
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 61 受付番号: 2013-409 (新規)
申請者(研究責任者): 岡村 智教(衛生学公衆衛生学)
課題名: 羽曳野市における検診所見と国民健康保険医療費データの縦断解析
判 定: 承認
- 62 受付番号: 2013-410 (新規)
申請者(研究責任者): 橋口 さおり(麻醉学)
課題名: がん患者における血清ナトリウムと生命予後との関連
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 63 受付番号: 2013-411 (新規)
申請者(研究責任者): 綾木 雅彦(眼科学)
課題名: ブルーライトの暴露と遮光による睡眠と視覚機能への影響
判 定: 不承認
- 64 受付番号: 2013-412 (新規)
申請者(研究責任者): 藤原 俊之(リハビリテーション医学)
課題名: 思春期特発性側弯症の静止立位姿勢動揺の特徴の検討(後方視的解析)
判 定: 承認
- 65 受付番号: 2013-414 (新規)
申請者(研究責任者): 堀 進悟(救急医学)
課題名: 日本救急医学会 低体温症 web 登録調査への参画
判 定: 承認
- 66 受付番号: 2013-415 (新規)
申請者(研究責任者): 森崎 浩(麻醉学)
課題名: 術後悪心嘔吐に対するオランザピン予防投与の安全性の確認
判 定: 条件付承認(副委員長確認)
- 67 受付番号: 2013-416 (新規)

- 申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対するペバシズマブ併用化学療法の安全性および有効性に関する観察研究
判 定: 承認
- 68 受付番号: 2013-417 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: 内視鏡下生検検体を用いた、胃癌の CD44v9 発現と治療抵抗性との関連の検討
判 定: 承認
- 69 受付番号: 2013-418 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: シタフロキサシン、メトロニダゾール含有レジメンによる H.pylori 除菌療法の効果と安全性
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 70 受付番号: 2013-419 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: シタフロキサシン、アモキシシリン含有レジメンによる H.pylori 三次除菌法の効果と安全性
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 71 受付番号: 2013-420 (新規)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: ワーファリン併用下におけるヘリコバクター・ピロリ二次除菌
判 定: 承認
- 72 受付番号: 2013-421 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: 洗眼習慣に関する web 調査
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 73 受付番号: 2013-422 (新規)
申請者(研究責任者): 川島 素子(眼科学)
課題名: 水分計・蒸散度計を用いたドライアイ評価
判 定: 承認
- 74 受付番号: 2013-424 (新規)
申請者(研究責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 腎細胞癌に対して腎摘除術が施行された患者の予後/薬剤体制マーカーに関する研究
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 75 受付番号: 2013-425 (新規)
申請者(研究責任者): 水野 隆一(泌尿器科学)
課題名: 分子標的治療が施行された転移/再発性腎細胞がん患者の予後解析(多施設後方視的観察研究)
判 定: 条件付承認(事務局確認)

- 76 受付番号: 2013-426 (新規)
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: 下肢リンパ浮腫に対する圧迫下運動療法の即時効果
判定: 承認
- 77 受付番号: 2013-427 (新規)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: マルチスペクトルカメラを用いたコンピュータ画像解析とその結果に基づく診断アルゴリズム開発 -前向き研究-
判定: 承認
- 78 受付番号: 2013-429 (新規)
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 療法の有効性の検討
判定: 承認
- 79 受付番号: 2013-430 (新規)
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: 「頭頸部腫瘍周術期患者の自己効力感と肩関節機能、心理的要因、QOL との関連と経時的変化の検討」
判定: 承認
- 80 受付番号: 2013-431 (新規)
申請者(研究責任者): 里宇 明元(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到達運動(リーチ運動)の評価 - 臨床用動作解析システムの構築
判定: 承認
- 81 受付番号: 2013-432 (新規)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: 4D-CT による鼻咽腔閉鎖機能の有用性の評価
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 82 受付番号: 2013-433 (新規)
申請者(研究責任者): 石井 賢(整形外科)
課題名: 80 歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設、後ろ向き全国調査
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 83 受付番号: 2013-434 (新規)
申請者(研究責任者): 吉田 一成(外科学(脳神経))
課題名: 手術戦略のための聴神経腫瘍病理像の検討
判定: 条件付承認(事務局確認)
- 84 受付番号: 2013-435 (新規)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 双胎妊娠の周産期臨床像に関する検討
判定: 承認

- 85 受付番号: 2013-436 (新規)
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: 効果的なリハビリテーションを行うための、食道癌周術期患者の嚥下機能の評価に関する研究(後方視研究)
判 定: 承認
- 86 受付番号: 2013-437 (新規)
申請者(研究責任者): 志水 秀行(外科学(心臓血管))
課題名: 心臓血管手術患者における術前のストレス対処力と術後せん妄や QOL との関連分析
判 定: 条件付承認(事務局確認)
- 87 受付番号: 2013-443 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: LASIK 術後眼白内障手術における新たな眼内レンズ度数計算式の考案
判 定: その他(次月審議)

以上