

慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録概要

(平成 27 年度 第 5 回)

日 時 平成 27 年 9 月 25 日 (金) 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
委員長	大前和幸	男	内	自然科学の有識者
副委員長	小崎健次郎	男	内	自然科学の有識者
委員	高橋孝雄	男	内	自然科学の有識者
委員	半田誠	男	内	自然科学の有識者
委員	仲嶋一範	男	内	自然科学の有識者
委員	大喜多肇	男	内	自然科学の有識者
委員	村田満	男	内	自然科学の有識者
委員	増井徹	男	内	自然科学の有識者
委員	奈良雅俊	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	田村京子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	矢田部菜穂子	女	外	人文・社会科学の有識者
委員	唐澤貴夫	男	外	人文・社会科学の有識者
委員	大生定義	男	外	自然科学の有識者
委員	木村チツ子	女	外	一般の立場を代表する者
委員	馬上祐子	女	外	一般の立場を代表する者

欠席委員 竹内裕也、天野慎介

陪 席 オブザーバー：神山圭介(予備審査委員長・生命医科学倫理監視委員会委員長補佐)、
中川敦夫(デザインレビュー担当)
倫理委員会事務局(総務課)：今井、水野、土濱

議題：

1. 前回議事録の承認
2. 倫理審査
 - 2 - 1 審議課題の審査
 - 2 - 2 迅速倫理審査報告

大前委員長から本日の会議は、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。

議事

1. 前回議事録の承認

前回の倫理委員会議事録(平成 27 年度 第 4 回)(案)の出席者の記載に一部誤りがあり、これを修正することが大前委員長から報告され承認された。

2. 倫理審査

大前委員長から本日審議される 11 課題について報告がありそれぞれ研究責任者または実務責任者より研究の概要について説明があり、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。

審議に先立ち事務局から審議課題の当事者である委員が審議および採決に参加できないこと、および、本日出席の委員は審議課題の当事者ではないことが報告された。

2 - 1 審議課題の審査

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。

- 1 受付番号: 2015-141 (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: デュシェンヌ型筋ジストロフィー (DMD-49)

判定: 保留(事務局確認)

- 2 受付番号: 2015-142 (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-50)

判定: 保留(事務局確認)

- 3 受付番号: 2015-143 (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: 均衡型相互転座保因者の習慣流産 (CT-40)

判定: 保留(委員長確認)

- 4 受付番号: 2015-144 (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: 相互転座保因者の習慣流産 (CT-41)

判定: 保留(事務局確認)

- 5 受付番号: 2015-145 (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: 脊髄性筋萎縮症 型: spinal muscular atrophy (SMA-3)

判定: 保留(事務局確認)

- 6 受付番号: 2015-146 (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: 先天性表皮水疱症(EB-02)

判定: 保留(事務局確認)

7 受付番号: 2015-220 (新規)

申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))

課題名: ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治療切除後患者における、
ピロリ菌除菌による異時性胃癌抑制効果を証明するランダム化比較試験

判定: 保留(事務局確認)

8 受付番号: 2015-228 (新規)

申請者(研究責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))

課題名: 活動期潰瘍性大腸炎に対する漢方薬青黛の有用性

判定: 保留(事務局確認)

9 受付番号: 2015-229 (新規)

申請者(研究責任者): 川久保 博文(外科学(一般・消化器))

課題名: 咽喉頭表在癌に対する内視鏡的咽喉頭手術の安全性・有効性の検討

判定: 保留(再審査)

10 受付番号: 2015-254 (新規)

申請者(研究責任者): 星野 健(外科学(小児))

課題名: 腸管不全患者における黄疸と肝機能障害に対するω3系脂肪乳剤
(Omegaven(R))の介入臨床研究

判定: 保留(再審査)

11 受付番号: 2015-265 (新規)

申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))

課題名: 持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性
の検討(START 試験)

判定: 保留(再審査)

2 - 2 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、大前委員長および増井委員により迅速審査を実施し、その結果を、大前委員長が課題一覧(迅速審査)(当日配布資料)に基づき報告した。

- 12 受付番号: 2014-343-1 再 (再審査)
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
- 13 受付番号: 2014-397-1 再 (再審査)
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 ロバートソン転座保因者の習慣流産(CT-37)
- 判 定: 承認
- 14 受付番号: 2015-105-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 富永 英一郎(産婦人科学)
課題名: 婦人科疾患(子宮腫瘍、附属器腫瘍、婦人科感染症、ホルモン異常、更年期障害)の診療に関する後方視的研究
- 判 定: 保留(再審査)
- 15 受付番号: 2015-132-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 中村 雅也(整形外科)
課題名: Resting fMRI を用いた慢性期脊髄損傷における大脳の網羅的機能的連絡の解析
- 判 定: 承認
- 16 受付番号: 2015-133-1 再 (再審査)
申請者(研究責任者): 高月 誠司(内科学(循環器))
課題名: 心房抗頻拍ペーシング機能付きペースメーカー埋込み患者における頻脈性心房性不整脈に対する心房抗頻拍ペーシングの有用性についてのクロスオーバー試験による比較検討
- 判 定: 承認
- 17 受付番号: 15-57-11 (修正A)
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・腫瘍類似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

- 18 受付番号: 2009-52-10 (修正A)
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: 承認
- 19 受付番号: 2009-275-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)
課題名: 眼内血管新生性疾患に対するベバシズマブ(商標名アバスチン)硝子体内注射の有効性の評価
- 判定: 保留(事務局確認)
- 20 受付番号: 2010-149-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 菊地 栄次(泌尿器科学)
課題名: 前立腺癌患者の諸症状のデータ解析とステロイドプロファイルの臨床的意義の検討
- 判定: 保留(事務局確認)
- 21 受付番号: 2010-224-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: 日常検査導入を目的とした血液凝固検査試薬の評価と検証
- 判定: 保留(事務局確認)
- 22 受付番号: 2010-274-5 (修正A)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(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: 保留(事務局確認)
- 23 受付番号: 2012-212-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験(JCOG1007 試験)
- 判定: 承認
- 24 受付番号: 2012-217-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病・肥満症例に対する病院治療食としての低炭水化物食メニューの有

用性の検討

判 定: 承認

- 25 受付番号: 2012-227-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 香坂 俊(内科学(循環器))
課題名: 心臓超音波技術を用いた心機能指標と心疾患の関連についての検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 26 受付番号: 2012-438-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))
課題名: インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験 - 多施設共同無作為化比較臨床試験 -

判 定: 承認

- 27 受付番号: 2013-068-3 (修正A)
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和(内科学(消化器))
課題名: 機能性ディスぺプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験

判 定: 保留(事務局確認)

- 28 受付番号: 2013-075-9 (修正A)
申請者(研究責任者): 鈴木 昌(救急医学)
課題名: 院外心停止蘇生後患者に対する水素添加酸素吸入療法の安全性と有効性の検討 The Effect and Safety of Hydrogen Inhalation on Outcome Following Brain Ischemia During Post Cardiac Arrest Care (HYBRID study)

判 定: 承認

- 29 受付番号: 2013-077-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 清水 隆之(内科学(血液))
課題名: ベンダムスチンを含む化学療法レジメンが投与された再発の低悪性度 B 細胞性非ホジキンリンパ腫およびマントル細胞リンパ腫患者を対象とするベンダムスチン単剤療法又はベンダムスチン+リツキシマブ併用療法の安全性と有効性の検討: 臨床第 Ⅲ 相試験

判 定: 保留(事務局確認)

- 30 受付番号: 2013-272-2 (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: 三次元 Fiber granting センサ呼吸診断システムを用いた脳血管障害患者および筋ジストロフィー患者の夜間呼吸解析

判定: 承認

31 受付番号: 2013-431-5 (修正A)

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

32 受付番号: 2014-004-3 (修正A)

申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)

課題名: 多項目自動血球分析装置 XN-1000 における新規測定法の評価

判定: 承認

33 受付番号: 2014-103-2 (修正A)

申請者(研究責任者): 小川 郁(耳鼻咽喉科学)

課題名: 超高齢化社会日本における老人性喉頭の臨床的背景に関する多面的検討

判定: 保留(事務局確認)

34 受付番号: 2014-128-2 (修正A)

申請者(研究責任者): 中塚 誠之(放射線科学(診断科))

課題名: 胸部悪性腫瘍に対するCTガイド下 cryoablation(凍結融解壊死療法)の安全性および有効性評価のための第 Ⅲ 相臨床試験

判定: 保留(事務局確認)

35 受付番号: 2014-223-3 (修正A)

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

36 受付番号: 2014-273-2 (修正A)

申請者(研究責任者): 佐谷 秀行(先端研(遺伝子))

課題名: 膠芽腫幹細胞の代謝特性に基づくバイオマーカーおよび新規治療標的の開発

判 定: 保留(事務局確認)

- 37 受付番号: 2014-298-4 (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: エキセナチド1日2回製剤投与中の2型糖尿病患者に対するエキセナチド
週1回製剤への切替えの有効性及び安全性についての検討(Twin-エキセナ
チド試験)～多施設共同前向き単群試験～

判 定: 承認

- 38 受付番号: 2014-334-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 竹内 勤(内科学(リウマチ))
課題名: 関節リウマチの「ドラッグホリデー」を目指す治療ガイドラインの確立と
検証を目的とした研究(FREE-J試験)

判 定: 承認

- 39 受付番号: 2014-345-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 涌井 昌俊(臨床検査医学)
課題名: ラテックス免疫比濁法に基づく新規トロンビン・アンチトロンビン複合体
(TAT)測定試薬の性能検証

判 定: 保留(事務局確認)

- 40 受付番号: 2014-357-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 奥田 茂男(放射線科学(診断科))
課題名: 新しく開発されたMRI撮像法における至適撮像条件の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 41 受付番号: 2014-366-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 貴志 和生(形成外科学)
課題名: ヒト皮膚組織におけるヒアルロン酸分解・代謝酵素の発現及び機能解析

判 定: 承認

- 42 受付番号: 2014-473-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 慶應義塾大学外科・関連多施設における大動脈瘤治療を解析する観察研究

判 定: 承認

- 43 受付番号: 2015-002-2 (修正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: 保留(事務局確認)
- 44 受付番号: 2015-007-2 (修正A)
申請者(研究責任者): 尾原 秀明(外科学(一般・消化器))
課題名: 膝窩動脈捕捉症候群の診断、治療、管理を解析する多施設観察研究

判 定: 承認
- 45 受付番号: 2015-073-2 (修正A)
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: 承認
- 46 受付番号: 19-36-6 (修正A)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 切除不能・再発大腸癌に対するUFT/LV/CPT-11併用(TEGA F I R I)療法とFOLFIRI療法の無作為化臨床第 Ⅲ 相試験

判 定: 保留(事務局確認)
- 47 受付番号: 19-56-4 (修正A)
申請者(研究責任者): 河合 俊英(内科学(腎臓・内分泌・代謝))
課題名: 糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究

判 定: 承認
- 48 受付番号: 14-20B-15 (修正B)
申請者(研究責任者): 新井 康通(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: 保留(事務局確認)
- 49 受付番号: 17-2-15 (修正B)
申請者(研究責任者): 戸田 正博(外科学(脳神経))
課題名: 効果的治療法選択のための脳腫瘍の遺伝子解析

判 定: 承認

- 50 受付番号: 2010-143-2 (修正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)

- 51 受付番号: 2010-186-6 (修正B)
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: 保留(事務局確認)

- 52 受付番号: 2010-331-9 (修正B)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 初発ステージ または 期の未治療進行上皮性卵巣がん、腹膜がん、卵管がんに対する「カルボプラチン/パクリタキセルに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くプラセボ投与」と「カルボプラチン/パクリタキセル+同時併用ベバシズマブに続くベバシズマブ単独投与」のランダム化第 Ⅲ 相試験 (GOG-0218)

判 定: 承認

- 53 受付番号: 2011-133-12 (修正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

- 54 受付番号: 2011-159-10 (修正B)
申請者(研究責任者): 河上 裕(先端研(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: 保留(事務局確認)

- 55 受付番号: 2012-226-14 (修正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: 保留(事務局確認)

- 56 受付番号: 2012-324-8 (修正B)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 運転者、特に高齢運転者の安全に関わる視覚機能の解明のための基礎データ取得

判 定: 承認
- 57 受付番号: 2012-357-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 胃粘膜下腫瘍に対する非穿孔式内視鏡的胃壁内反切除術の有用性と安全性に関する探索的臨床研究

判 定: 保留(事務局確認)
- 58 受付番号: 2012-415-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: 臨床病期 IB/II/III 食道癌(T4を除く)に対する術前 CF 療法/術前 DCF 療法/術前 CF-RT 療法の第 III 相比較試験(JCOG1109)

判 定: 保留(事務局確認)
- 59 受付番号: 2012-523-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: 食道癌化学療法における口腔粘膜炎発症割合の調査～付随研究～

判 定: 保留(事務局確認)
- 60 受付番号: 2012-524-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 北川 雄光(外科学(一般・消化器))
課題名: Docetaxel+シスプラチン+5-FU(DCF)化学療法を受ける食道癌患者に対する成分栄養剤エレンタールの有用性検討試験(EPOC study) ~ feasibility study ~

判 定: 保留(事務局確認)
- 61 受付番号: 2013-147-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 佐藤 和毅(整形外科)
課題名: 上肢疾患の治療効果が上肢全体の総合的機能に及ぼす影響に関する後ろ向き研究

判 定: 承認

- 62 受付番号: 2013-205-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 藤野 明浩(外科学(小児))
課題名: 小児リンパ管疾患の組織細胞生物学的検討
- 判定: 保留(事務局確認)
- 63 受付番号: 2013-208-3 (修正B)
申請者(研究責任者): 内田 裕之(精神・神経科学)
課題名: 気分障害における条件付けを用いた情動学習の検証
- 判定: 承認
- 64 受付番号: 2013-384-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: ヒト皮膚細菌叢の網羅的解析
- 判定: 保留(事務局確認)
- 65 受付番号: 2013-428-3 (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: 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: 承認
- 66 受付番号: 2013-457-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 池田 一成(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
- 67 受付番号: 2013-492-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 臨床的FIGO b期子宮体がんに対する寛解導入化学療法後の腫瘍摘出術に関するFeasibility Study
- 判定: 保留(事務局確認)
- 68 受付番号: 2014-020-4 (修正B)
申請者(研究責任者): 伊東 大介(内科学(神経))
課題名: パーキンソン病患者、神経変性疾患におけるアミロイドイメージングの検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 69 受付番号： 2014-082-4 （修正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）

- 70 受付番号： 2014-115-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 小川 郁（耳鼻咽喉科学）
課題名： 喉頭悪性腫瘍患者の咽喉頭機能と QOL に対する種々の治療が及ぼす影響

判 定： 保留（事務局確認）

- 71 受付番号： 2014-191-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）
課題名： 自動問診システムと診療録情報を用いた後ろ向き観察研究による漢方診断
予測システムの構築

判 定： 承認

- 72 受付番号： 2014-195-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 鎮目 美代子（看護部）
課題名： 退職者調査結果から見た特定機能病院における職場環境、キャリア支援の
明確化

判 定： 承認

- 73 受付番号： 2014-299-3 （修正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： リンパ浮腫患者に対する複合的理学療法の効果に関する研究

判 定： 却下

- 74 受付番号： 2014-304-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 金井 隆典（内科学（消化器））
課題名： 潰瘍性大腸炎における便中カルプロテクチンを用いた臨床的有用性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 75 受付番号： 2014-310-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 大木 宏一（内科学（神経））

課題名： 当院における脳卒中患者の治療経過、および予後因子に関する調査

判 定： 保留（事務局確認）

- 76 受付番号： 2014-335-4 （修正B）
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））
課題名： 自己免疫疾患治療標的分子の探索及び臨床展開に向けた創薬研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 77 受付番号： 2014-391-5 （修正B）
申請者(研究責任者)： 貴志 和生（形成外科学）
課題名： 外科手術患者を対象とした皮膚用接着剤「エピネクサス™」と既存品との
単一施設非盲検並行群間比較試験

判 定： 保留（再審査）

- 78 受付番号： 2014-395-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 森崎 浩（麻酔学）
課題名： 思春期特発性側彎症手術におけるデキサメタゾンによる術後悪心嘔吐の予
防

判 定： 承認

- 79 受付番号： 2014-407-2 （修正B）
申請者(研究責任者)： 松原 由美子（臨床研究推進センター）
課題名： 細胞培養システムを用いた作製血小板の有用性の検討

判 定： 承認

- 80 受付番号： 2014-435-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）
課題名： 近視学童における 0.01%アトロピン点眼剤の近視進行抑制効果に関する研
究

判 定： 承認

- 81 受付番号： 2014-437-3 （修正B）
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）
課題名： ピレノキシン製剤点眼による初期老視眼の水晶体調節力回復の検討

判 定： 承認

- 82 受付番号: 2014-475-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: アルツハイマー病患者の行動・心理症状(BPSD)に対する抑肝散加陳皮半夏の有効性と安全性の探索的検討
- 判定: 承認
- 83 受付番号: 2015-085-2 (修正B)
申請者(研究責任者): 池田 一成(小児科学)
課題名: 新生児・乳児の血清ビタミンD及び母親の母乳中のビタミンDの定量的評価
- 判定: 承認
- 84 受付番号: 19-81-14 (修正B)
申請者(研究責任者): 平沢 晃(産婦人科学)
課題名: ヒト試料の収集・分譲と臨床情報を利用した研究に関するご協力をお願い
- 判定: 承認
- 85 受付番号: 20-129-7 (修正B)
申請者(研究責任者): 松本 守雄(整形外科)
課題名: 脊柱側弯症の遺伝子解析に関する研究
- 判定: 承認
- 86 受付番号: 2010-154-5 (修正B)
申請者(研究責任者): 宮越 敬(産婦人科学)
課題名: 早産のゲノム疫学研究
- 判定: 承認
- 87 受付番号: 2011-262-10 (修正B)
申請者(研究責任者): 小崎 健次郎(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:
- 88 受付番号: 2012-241-11 (修正B)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
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

- 89 受付番号： 2013-488-3 （修正 B）
申請者(研究責任者)： 金井 隆典（内科学（消化器））
課題名： 機能性消化管疾患患者に対する健常人糞便投与(糞便移植)の安全性および有効性の検討

判 定：

- 90 受付番号： 2014-179-5 （修正 B）
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））
課題名： ステロイド抵抗性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：

- 91 受付番号： 2015-097 （新規）
申請者(研究責任者)： 福田 恵一（内科学（循環器））
課題名： 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリバーロキサパン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

判 定： 保留（その他の確認；次月審査）

- 92 受付番号： 2015-130 （新規）
申請者(研究責任者)： 三村 將（精神・神経科学）
課題名： 小型近赤外線光トポグラフィによる脳機能評価

判 定： 保留（再審査）

- 93 受付番号： 2015-156 （新規）
申請者(研究責任者)： 海老沼 浩利（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： 承認

- 94 受付番号： 2015-181 （新規）
申請者(研究責任者)： 佐藤 和毅（整形外科）
課題名： 上肢人工関節における CT を用いた 3 次元術前計画および患者個別骨切りガイド作成の有用性に関する研究

判 定: 保留(その他の確認;次月審査)

- 95 受付番号: 2015-182 (新規)
申請者(研究責任者): 森岡 秀夫(整形外科学)
課題名: 浸潤性軟部腫瘍に対する造影エコー併用 Volume Navigation 法を用いた術前計画のための腫瘍浸潤範囲評価の有用性の研究

判 定: 承認

- 96 受付番号: 2015-183 (新規)
申請者(研究責任者): 長谷川 博俊(外科学(一般・消化器))
課題名: 腹腔鏡下手術におけるマイクロファイバー素材クリーニングクロスによるカメラ清拭効果についての臨床研究

判 定: 承認

- 97 受付番号: 2015-184 (新規)
申請者(研究責任者): 松崎 恭一(形成外科学)
課題名: 顔面皮膚の構造変化に関する研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 98 受付番号: 2015-185 (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: 骨形成不全症 a型(01-03)

判 定: 保留(その他の確認;次月審議)

- 99 受付番号: 2015-186 (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: 筋緊張性ジストロフィー(DM1-16)

判 定: 保留(その他の確認;次月審議)

- 100 受付番号: 2015-187 (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: 筋緊張性ジストロフィー(DM1-28)

判 定: 保留(その他の確認;次月審議)

- 101 受付番号: 2015-188 (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: 筋緊張性ジストロフィー(DM1-29)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 102 受付番号: 2015-189 (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: Pelizaeus-Merzbacher 病(PMD-2)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 103 受付番号: 2015-190 (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: 反復流産と診断された均衡型転座保因者の習慣流産(CT-31)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 104 受付番号: 2015-191 (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: 均衡型相互転座保因者の習慣流産(CT-47)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 105 受付番号: 2015-192 (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: ロバートソン転座保因者の習慣流産(CT-50)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 106 受付番号: 2015-193 (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: ロバートソン転座 X 染色体腕間逆位保因者の習慣流産(CT-51)

判 定: 保留(その他の確認; 次月審議)

- 107 受付番号: 2015-194 (新規)
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)
課題名: 高度視力検査

判 定: 保留(事務局確認)

- 108 受付番号: 2015-195 (新規)
申請者(研究責任者): 坂元 亨宇(病理学)
課題名: 非アルコール性脂肪肝炎(NASH)に対する血清バイオマーカーを用いた新たなスコアリングシステムの診断能の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 109 受付番号: 2015-196 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(産婦人科学)
課題名: 子宮頸癌疑い患者及び検診受診者を対象とした LC-1000 の有用性に関する臨床研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 110 受付番号: 2015-197 (新規)
申請者(研究責任者): 田中 京子(産婦人科学)
課題名: 子宮頸部腫瘍の臨床病理学的因子と予後についての後方視的研究

判 定: 承認

- 111 受付番号: 2015-198 (新規)
申請者(研究責任者): 内田 浩(産婦人科学)
課題名: 女性生殖器官に起因する不妊症に対する研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 112 受付番号: 2015-199 (新規)
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: わが国における拡張相肥大型心筋症を対象とした登録観察研究

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 113 受付番号: 2015-200 (新規)
申請者(研究責任者): 福田 恵一(内科学(循環器))
課題名: 左室収縮機能の維持された心不全の治療薬探索に関する多施設共同登録・観察研究 Effects of β -blockers and renin-angiotensin system inhibitors on the prognosis of patients with heart failure with preserved ejection fraction -A multicenter registry (EASY HFpEF registry)

判 定： 承認

- 114 受付番号： 2015-201 （新規）
申請者(研究責任者)： 伊東 大介（内科学（神経））
課題名： 神経・筋変性疾患の遺伝子診断

判 定： 承認

- 115 受付番号： 2015-202 （新規）
申請者(研究責任者)： 河合 俊英（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 糖尿病症例に対し 2014 年 4 月以降に処方可能となった糖尿病治療薬の当院における処方状況調査

判 定： 承認

- 116 受付番号： 2015-203 （新規）
申請者(研究責任者)： 栗原 勲（内科学（腎臓・内分泌・代謝））
課題名： 重症型原発性アルドステロン症の診療の質向上に資するエビデンス構築

判 定： 承認

- 117 受付番号： 2015-204 （新規）
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学）
課題名： 80 歳以上の高齢者に対する婦人科悪性腫瘍治療に関する後方視的調査研究

判 定： 承認

- 118 受付番号： 2015-205 （新規）
申請者(研究責任者)： 香取 信之（麻酔学）
課題名： 胸部・胸腹部大動脈瘤手術における運動誘発電位および脳脊髄液ドレナージの有効性に関する研究

判 定： 承認

- 119 受付番号： 2015-206 （新規）
申請者(研究責任者)： 内田 裕之（精神・神経科学）
課題名： 統合失調症およびうつ病患者が有する薬の知識と服薬アドヒアランス：アンケート調査

判 定： 承認

- 120 受付番号: 2015-207 (新規)
申請者(研究責任者): 菊池 春人(臨床検査医学)
課題名: 全自動尿中有形成分撮像ユニット UD-10 の性能評価
- 判定: 承認
- 121 受付番号: 2015-208 (新規)
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)
課題名: 白内障手術前後の視機能と自覚症状
- 判定: 保留(再審査)
- 122 受付番号: 2015-209 (新規)
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: ヒト臍帯由来間葉系幹細胞からの角膜内皮誘導
- 判定: 承認
- 123 受付番号: 2015-210 (新規)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))
課題名: 炎症性腸疾患の治療効果検証のための前向きコホート研究
- 判定: 承認
- 124 受付番号: 2015-211 (新規)
申請者(研究責任者): 田淵 肇(精神・神経科学)
課題名: 非認知症高齢者に対する運動機能評価による認知症予測因子の確立に関する検討
- 判定: 保留(再審査)
- 125 受付番号: 2015-212 (新規)
申請者(研究責任者): 三村 将(精神・神経科学)
課題名: 光トポグラフィー検査による「治療反応予測因子」の探索
- 判定: 承認
- 126 受付番号: 2015-213 (新規)
申請者(研究責任者): 長田 高志(内科学(神経))
課題名: パーキンソン病の諸症状とレム睡眠行動障害および嗅覚障害との関連性の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 127 受付番号: 2015-214 (新規)
申請者(研究責任者): 福永 興彦(内科学(呼吸器))
課題名: 単極脳波計測装置を用いた睡眠時無呼吸症候群における眠気・集中力定価の評価

判 定: 承認

- 128 受付番号: 2015-216 (新規)
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: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 129 受付番号: 2015-217 (新規)
申請者(研究責任者): 本間 康一郎(救急医学)
課題名: 痙攣を呈した患者に対する呼吸状態評価の実施状況の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 130 受付番号: 2015-218 (新規)
申請者(研究責任者): 矢ヶ崎 香(看護医療学部)
課題名: 経口分子標的治療を受ける進行・再発大腸がん患者の皮膚障害に関するセルフマネジメントの体験

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 131 受付番号: 2015-219 (新規)
申請者(研究責任者): 小松 浩子(看護医療学部)
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-Pasific Region : An international service-mapping study (The STEP study)]

判 定: 保留(事務局確認)

- 132 受付番号: 2015-221 (新規)
申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 十二指腸潰瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 133 受付番号: 2015-222 (新規)
申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 大腸腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 134 受付番号: 2015-223 (新規)
申請者(研究責任者): 矢作 直久(腫瘍センター(低侵襲療法研究開発部門))
課題名: 表在型食道腫瘍に対する内視鏡治療の長期成績の検討

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 135 受付番号: 2015-224 (新規)
申請者(研究責任者): 松本 秀男(スポーツ医学総合センター)
課題名: アスリート・スポーツ愛好家を対象としたメディカルチェック

判 定: 承認

- 136 受付番号: 2015-225 (新規)
申請者(研究責任者): 高橋 孝雄(小児科学)
課題名: 頭蓋骨縫合早期癒合症の診療と治療に関する研究

判 定: 承認

- 137 受付番号: 2015-226 (新規)
申請者(研究責任者): 青木 大輔(臨床研究推進センター)
課題名: 治験におけるファーマコゲノミクス研究の実態調査

判 定: 承認

- 138 受付番号: 2015-227 (新規)
申請者(研究責任者): 中川 種昭(歯科・口腔外科学)
課題名: 垂直性骨欠損に対する自家骨とBio-Oss及びBio-Gideの歯周組織再生の比較研究

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 139 受付番号: 2015-230 (新規)
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

- 140 受付番号： 2015-231 （新規）
申請者(研究責任者)： 奥田 茂男（放射線科学（診断科））
課題名： 画像報告書の自然言語処理による医学知識抽出

判 定： 承認

- 141 受付番号： 2015-232 （新規）
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： 保留（その他の確認；次月審査）

- 142 受付番号： 2015-233 （新規）
申請者(研究責任者)： 佐谷 秀行（先端研（遺伝子））
課題名： 甲状腺組織細胞の培養方法の確立

判 定： 承認

- 143 受付番号： 2015-234 （新規）
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（内科学（消化器））
課題名： EUS-FNA 検体を用いた膵腫瘍細胞に対する薬剤感受性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 144 受付番号： 2015-235 （新規）
申請者(研究責任者)： 小川 郁（耳鼻咽喉科学）
課題名： 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 145 受付番号： 2015-236 （新規）
申請者(研究責任者)： 小澤 宏之（耳鼻咽喉科学）
課題名： 頭蓋底腫瘍の診療に関する研究

判 定： 承認

- 146 受付番号： 2015-237 （新規）

申請者(研究責任者): 海老原 全(皮膚科学)
課題名: 生体計測用皮膚装着型デバイスの安全性、有用性の評価

判 定: 保留(その他の確認; 次月審査)

- 147 受付番号: 2015-238 (新規)
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一(救急医学)
課題名: 都心部大学病院 ER に救急搬送された鼻出血症例の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 148 受付番号: 2015-239 (新規)
申請者(研究責任者): 山岡 邦宏(内科学(リウマチ))
課題名: 関節リウマチ患者における生物学的製剤とメソトレキサートの減量・休薬の妥当性に関する研究

判 定: 保留(再審査)

- 149 受付番号: 2015-240 (新規)
申請者(研究責任者): 榛村 重人(眼科学)
課題名: 角膜内皮疾患における血液・眼前房水バイオマーカーの探索

判 定: 保留(事務局確認)

- 150 受付番号: 2015-241 (新規)
申請者(研究責任者): 浅沼 宏(泌尿器科学)
課題名: 先天性腎尿路異常児、低出生体重児における尿中落下細胞 DNA メチル化、ヒドロキシメチル化の検討

判 定: 保留(事務局確認)

- 151 受付番号: 2015-242 (新規)
申請者(研究責任者): 小坂 威雄(泌尿器科学)
課題名: 去勢抵抗性前立腺癌患者を対象とした血中の循環腫瘍細胞(CTC)の検討

判 定: 承認

- 152 受付番号: 2015-243 (新規)
申請者(研究責任者): 長沼 誠(内科学(消化器))
課題名: 抗 TNF α 抗体製剤効果減弱例クローン病に対する漢方青黛の有用性に関する探索的検討

判 定： 承認

- 153 受付番号： 2015-244 （新規）
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典（内科学（消化器））
課題名： 胆膵内視鏡手技に関する前向きレジストリー研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 154 受付番号： 2015-245 （新規）
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典（内科学（消化器））
課題名： 胆膵内視鏡処置における有用性と合併症に関する臨床情報を用いた後向き観察研究

判 定： 承認

- 155 受付番号： 2015-246 （新規）
申請者(研究責任者)： 岩崎 栄典（内科学（消化器））
課題名： 膵疾患における、IR パルスを用いた cine-dynamic MRCP による膵液流の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 156 受付番号： 2015-247 （新規）
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験解析に基づく創薬研究

判 定： 保留（再審査）

- 157 受付番号： 2015-248 （新規）
申請者(研究責任者)： 尾原 秀明（外科学（一般・消化器））
課題名： 術後感染性合併症サーベイランス 2015 年度特別集計

判 定： 保留（事務局確認）

- 158 受付番号： 2015-249 （新規）
申請者(研究責任者)： 矢作 直久（腫瘍センター（低侵襲療法研究開発部門））
課題名： 胃腫瘍に対する内視鏡治療の有効性の検討

判 定： 保留（その他の確認；次月審査）

- 159 受付番号： 2015-250 （新規）
申請者(研究責任者)： 堀 進悟（救急医学）
課題名： 緊急時の交差適合試験未実施赤血球輸血の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 160 受付番号： 2015-251 （新規）
申請者(研究責任者)： 小川 葉子（眼科学）
課題名： ドライアイに対するアルブミン点眼の安全性の検討

判 定： 承認

- 161 受付番号： 2015-252 （新規）
申請者(研究責任者)： 小川 葉子（眼科学）
課題名： Stevens-Johnson 症候群慢性期の診断基準・実態調査と治療法の確立

判 定： 承認

- 162 受付番号： 2015-253 （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： 進行がん患者の身体機能と骨格筋量との関係に関する研究

判 定： 承認

- 163 受付番号： 2015-255 （新規）
申請者(研究責任者)： 高月 誠司（内科学（循環器））
課題名： 日本人高齢者を対象としたアピキサバンの有効性・安全性に関する検討：
医師主導型多施設共同前向きコホート研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 164 受付番号： 2015-256 （新規）
申請者(研究責任者)： 高月 誠司（内科学（循環器））
課題名： 心臓サルコイドーシスに関する診断と治療効果の全国実態調査

判 定： 承認

- 165 受付番号： 2015-257 （新規）
申請者(研究責任者)： 板野 理（外科学（一般・消化器））
課題名： 低肝機能肝細胞癌に対する治療適応に関する研究：多施設共同後向き研究

判 定： 承認

- 166 受付番号： 2015-258 （新規）
申請者(研究責任者)： 秋山 武紀（外科学（脳神経））

課題名： 過還流症候群高リスク例に対する頸動脈ステント留置術に関する後ろ向き研究 (STOP CSH retrospective study)

判 定： 保留 (事務局確認)

- 167 受付番号： 2015-259 (新規)
申請者(研究責任者)： 小泉 健三 (内科学 (神経))
課題名： 慢性期脳梗塞患者におけるロスバスタチンの血管内皮機能改善作用についての研究

判 定： 承認

- 168 受付番号： 2015-260 (新規)
申請者(研究責任者)： 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))
課題名： 高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

判 定： 承認

- 169 受付番号： 2015-261 (新規)
申請者(研究責任者)： 高月 誠司 (内科学 (循環器))
課題名： Apple ResearchKit を使用した不整脈サーベイランス

判 定： 承認

- 170 受付番号： 2015-262 (新規)
申請者(研究責任者)： 高月 誠司 (内科学 (循環器))
課題名： 心房細動カテーテルアブレーションにおける食道潰瘍予防

判 定： 保留 (再審査)

- 171 受付番号： 2015-263 (新規)
申請者(研究責任者)： 板野 理 (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肺癌早期診断技術の確立

判 定： 承認

- 172 受付番号： 2015-264 (新規)
申請者(研究責任者)： 神崎 晶 (耳鼻咽喉科学)
課題名： スギ花粉症のバイオマーカーの探索

判 定： 保留 (事務局確認)

以上