

# 慶應義塾大学医学部倫理委員会 議事録

(平成 27 年度 第 11 回)

日 時 平成 28 年 3 月 25 日 (金) 17:00~19:45  
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
副委員長	神山圭介	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	長谷川奉延	男	内	自然科学の有識者
委員	森崎浩	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	有馬斉	男	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	木村チヅ子	女	外	一般の立場を代表する者
委員	大生定義	男	外	自然科学の有識者
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、岡村智教

陪 席 オブザーバー：中川敦夫（デザインレビュー担当）  
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、千羽、水野、河崎、和田、土濱  
臨床研究推進センター：鎌倉

## 議題：

1. 倫理委員会事務局 報告（事務局）
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. 議事録の承認

前回の倫理委員会議事録（平成 27 年度 第 10 回）（案）の確認がなされ承認された。

## 2. 倫理審査

大前委員長から本日審議される 15 課題について報告され、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: 2015-391 (新規)  
申請者(研究責任者): 佐々木 光 (外科学 (脳神経))  
課題名: 初発膠芽腫に対する放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法および増悪または再発後のベバシズマブ継続投与の有効性と安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験  
  
判定: 保留 (再審査)
- 2 受付番号: 2015-451 (新規)  
申請者(研究責任者): 副島 研造 (臨床研究推進センター)  
課題名: EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌患者に対する一次療法としてのベバシズマブ+エルロチニブ併用療法とエルロチニブ単剤療法を比較する非盲検無作為化比較第Ⅲ相臨床試験 (NEJ026)  
  
判定: 保留 (事務局確認)
- 3 受付番号: 2015-453 (新規)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司 (内科学 (循環器))  
課題名: 肺高血圧症に対する肺動脈自律神経叢除神経療法の安全性と有効性の検討  
  
判定: 保留 (委員長確認)
- 4 受付番号: 2015-458 (新規)  
申請者(研究責任者): 堀江 伸行 (歯科・口腔外科学)  
課題名: エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験  
  
判定: 保留 (委員長確認)
- 5 受付番号: 2015-461 (新規)  
申請者(研究責任者): 岩田 卓 (産婦人科学)

課題名： JCOG1311 IVB 期および再発・増悪・残存子宮頸癌に対する  
Paclitacel/Carboplatin 併用療法 vs. Dose-dense  
Paclitaxcel/Carboplatin 併用療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験

判 定： 保留（事務局確認）

- 6 受付番号： 2015-463 （新規）  
申請者(研究責任者)： 青木 大輔（産婦人科学）  
課題名： 婦人科腫瘍に対するロボット支援内視鏡手術の実施

判 定： 保留（再審査）

- 7 受付番号： 2015-466 （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： 片麻痺上肢機能障害に対する Integrated Volitional controlled  
Electrical Stimulation(IVES)療法の効果に影響を及ぼす因子の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 8 受付番号： 2015-438 （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：先天性色素失調症(IP-02)

判 定： 却下

- 9 受付番号： 2015-437 （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：福山型筋ジストロフィー(FCMD-02)

判 定： 保留（事務局確認）

- 10 受付番号： 2015-436 （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：福山型筋ジストロフィー(FCMD-03)

判 定： 保留（事務局確認）

- 11 受付番号： 2015-355-1 再 （再審査）  
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科）  
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（事務局確認）

- 12 受付番号： 2015-459 （新規）  
申請者(研究責任者)： 長田 高志（内科学（神経））  
課題名： 視覚情報フィードバックによるパーキンソン病における気分障害の改善の  
検討

判 定： 承認

- 13 受付番号： 2015-460 （新規）  
申請者(研究責任者)： 三村 将（精神・神経科学）  
課題名： 高齢者の善悪判断に関する研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 14 受付番号： 2015-450 （新規）  
申請者(研究責任者)： 秋山 武紀（外科学（脳神経））  
課題名： 経頭蓋運動誘発電位モニタリングのための新型器材の有用性検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 15 受付番号： 2015-470 （新規）  
申請者(研究責任者)： 森 毅彦（内科学（血液））  
課題名： 造血幹細胞移植後の免疫再構築およびウイルス感染症に関する検討

判 定： 保留（事務局確認）

## 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、大前委員長および神山副委員長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。

- 16 受付番号： 2011-342-2 再 （再審査）  
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： 神経線維腫症・関連疾患群の発症機構の解明と治療法の開発

判 定： 保留（事務局確認）

- 17 受付番号： 2013-512-2 再 （再審査）  
申請者(研究責任者)： 佐藤 俊朗（内科学（消化器））  
課題名： 消化器慢性炎症性疾患における遺伝子変異の検索

判 定： 保留（事務局確認）

- 18 受付番号： 2015-105-1 再 2 （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（事務局確認）

- 19 受付番号： 2015-265-1 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： 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（事務局確認）

- 20 受付番号： 2015-346-1 再 2 （再審査）  
申請者(研究責任者)： 林田 健太郎（内科学（循環器））  
課題名： 人工弁周囲逆流に対する経皮的デバイスを用いた人工弁周囲逆流閉鎖術の安全性および有効性の検討

判 定： 却下

- 21 受付番号： 2015-356-1 再 （再審査）  
申請者(研究責任者)： 金井 隆典（内科学（消化器））  
課題名： 腸管型パーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験

判 定： 保留（事務局確認）

- 22 受付番号： 2015-381-1 再 （再審査）  
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リファブチン、アモキシシリン、ボノプラザンによる三次、四次除菌療法

判 定： 承認

- 23 受付番号： 2015-386-1 再 （再審査）  
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

判 定： 保留（再審査）

- 24 受付番号: 2009-8-8 (修正A)  
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)
- 25 受付番号: 2009-75-8 (修正A)  
申請者(研究責任者): 陣崎 雅弘 (放射線診断科)  
課題名: 320 列CTを用いた冠動脈形態と心筋血流の評価に関する国際多施設共同研究
- 判定: 保留(事務局確認)
- 26 受付番号: 2010-182-6 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: Add-On レンズを用いた屈折矯正手術
- 判定: 承認
- 27 受付番号: 2010-295-5 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)  
課題名: 日本人における黄斑色素密度の眼病態との関連の解析
- 判定: 保留(事務局確認)
- 28 受付番号: 2010-328-5 (修正A)  
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: 白血病幹細胞の純化・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: 保留(事務局確認)
- 29 受付番号: 2011-065-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学(一般・消化器))  
課題名: 乳腺MRI造影病変に対するVolume Navigationガイド下針生検の有用性の研究
- 判定: 保留(事務局確認)
- 30 受付番号: 2011-129-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 佐々木 淳一 (救急医学)  
課題名: 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事

業

判 定: 承認

- 31 受付番号: 2011-139-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男(眼科学)  
課題名: CAS システムを用いた保存角膜の評価

判 定: 保留(事務局確認)

- 32 受付番号: 2011-162-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲(外科学(一般・消化器))  
課題名: 薬物療法非抵抗性 StageIV乳がんに対する原発巣切除の意義(原発単切除なし versus あり)に関するランダム化比較試験

判 定: 保留(事務局確認)

- 33 受付番号: 2011-292-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子(眼科学)  
課題名: 眼所見と生体酸化ストレスマーカーの調査

判 定: 承認

- 34 受付番号: 2012-103-5 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃(眼科学)  
課題名: LASIK 術後眼に対する光線追跡法 OKULIX(R)による眼内レンズ度数計算精度の検討

判 定: 承認

- 35 受付番号: 2012-143-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲(外科学(一般・消化器))  
課題名: メタボローム解析を用いた乳がんの診断技術の確立

判 定: 承認

- 36 受付番号: 2012-196-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 並木 淳(救急医学)  
課題名: 急性生体侵襲下の末梢血等における細胞・蛋白質反応の研究

判 定: 保留(事務局確認)

- 37 受付番号: 2012-323-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 乱視矯正眼内レンズ挿入術における乱視矯正精度の検討
- 判 定: 承認
- 38 受付番号: 2012-324-9 (修正A)  
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: 保留 (事務局確認)
- 39 受付番号: 2012-326-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 円錐角膜眼の白内障手術における、術後前房深度と他の因子の関連について
- 判 定: 承認
- 40 受付番号: 2012-481-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 乳癌手術におけるリアルタイム腫瘍位置推定と提示手法の確立
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 41 受付番号: 2012-507-4 (修正A)  
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: 人類史上最長寿男性の事例報告
- 判 定: 承認
- 42 受付番号: 2013-048-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)  
課題名: 網膜硝子体疾患における他疾患合併の解析
- 判 定: 保留 (事務局確認)
- 43 受付番号: 2013-075-11 (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： 保留（事務局確認）

- 44 受付番号： 2013-116-6 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 阪埜 浩司（産婦人科学）  
課題名： 本邦における子宮内膜症の癌化の頻度と予防に関する疫学研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 45 受付番号： 2013-152-5 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 菊地 栄次（泌尿器科学）  
課題名： 低容量 BCG 膀胱腔内注入維持療法の再発予防効果ならびに安全性に関するランダム化比較試験

判 定： 承認

- 46 受付番号： 2013-164-4 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 小澤 洋子（眼科学）  
課題名： 滲出型加齢黄斑変性の視力良好例に対するアフリベルセプトの臨床的効果を検討する研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 47 受付番号： 2013-167-2 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 小川 葉子（眼科学）  
課題名： 慢性移植片対宿主病（GVHD）によるドライアイに対する治療用コンタクトレンズ治療症例のレトロスペクティブ調査

判 定： 承認

- 48 受付番号： 2013-222-5 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 田淵 肇（精神・神経科学）  
課題名： アルツハイマー病患者における経皮コリンエステラーゼ阻害薬の前頭葉機能改善効果の検討

判 定： 承認

- 49 受付番号： 2013-331-3 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））  
課題名： センチネルリンパ節転移陽性乳がんにおける腋窩治療の観察研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 50 受付番号: 2013-347-2 (修正A)  
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: 先天異常症候群領域における患者による iPS 細胞研究協力促進のためのシステム構築
- 判定: 承認
- 51 受付番号: 2013-388-2 (修正A)  
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: 先天性腎疾患の包括的遺伝子診断システムの構築
- 判定: 承認
- 52 受付番号: 2013-443-2 (修正A)  
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: 保留 (事務局確認)
- 53 受付番号: 2013-464-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 白内障術後の偽調節の変化
- 判定: 承認
- 54 受付番号: 2014-008-4 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: JCOG1204: 再発高リスク乳癌術後患者の標準的フォローアップとインテンシブフォローアップの比較第Ⅲ相試験
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 55 受付番号: 2014-011-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: メタボローム解析を用いた乳がんの薬物療法の効果予測因子に関する臨床研究
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 56 受付番号: 2014-046-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 大家 基嗣 (泌尿器科学)  
課題名: 前立腺癌疑い患者に対する, 前立腺立体生検法の有用性と安全性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 57 受付番号： 2014-143-2 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）  
課題名： 両眼開放型レフラクトメーター測定値の年齢、調節力、優位眼、内部固視型レフラクトメーター測定値との関連の検討

判 定： 承認

- 58 受付番号： 2014-148-3 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））  
課題名： 乳癌に対する術前化学療法の有用性についての検討

判 定： 承認

- 59 受付番号： 2014-217-3 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 林田 哲（外科学（一般・消化器））  
課題名： アロマターゼ阻害薬耐性の閉経後ホルモン陽性進行再発乳がんに対する Ethinylestradiol の有用性についての第Ⅱ相試験

判 定： 保留（事務局確認）

- 60 受付番号： 2014-221-3 （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： 3次元 Fiber granting センサ摂食嚥下機能解析・診断装置を用いた摂食嚥下機能の定量評価に関する研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 61 受付番号： 2014-235-4 （修正A）  
申請者(研究責任者)： 菊地 栄次（泌尿器科学）  
課題名： ウロビジョンによる尿中細胞の染色体遺伝子異常の評価

判 定： 保留（事務局確認）

- 62 受付番号： 2014-343-2 （修正A）  
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： 保留（事務局確認）

- 63 受付番号: 2014-412-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 鈴木 秀和 (医学教育統括センター)  
課題名: 機能性ディスぺプシアが労働生産性に与える影響の評価
- 判定: 承認
- 64 受付番号: 2014-434-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 金井 隆典 (内科学 (消化器))  
課題名: IgG4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
- 判定: 承認
- 65 受付番号: 2014-436-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)  
課題名: 白内障手術患者を対象とした房水グルコース濃度と血糖値の相関に関する臨床研究
- 判定: 承認
- 66 受付番号: 2014-437-4 (修正A)  
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: 保留 (事務局確認)
- 67 受付番号: 2014-445-3 (修正A)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
課題名: Methotrexate による関節リウマチ個別化療法の確立
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 68 受付番号: 2014-464-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 東 宏一郎 (スポーツ医学総合センター)  
課題名: スポーツパフォーマンスと心肺持久力の関連の検討
- 判定: 承認
- 69 受付番号: 2014-486-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: レーシックの安全性に関する多施設共同研究

判 定: 承認

- 70 受付番号: 2015-042-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検討

判 定: 承認

- 71 受付番号: 2015-077-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 実用視力測定における測定時間短縮可能性の検討

判 定: 保留 (事務局確認)

- 72 受付番号: 2015-116-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 小澤 洋子 (眼科学)  
課題名: 健常者および網膜病態における視機能の解析

判 定: 保留 (事務局確認)

- 73 受付番号: 2015-170-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 乳腺疾患における背景因子・検査方法・治療効果・予後の解析

判 定: 保留 (事務局確認)

- 74 受付番号: 2015-216-2 (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: 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

- 75 受付番号: 2015-304-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: トリフォーカル(3焦点)眼内レンズを用いた白内障手術

判 定: 承認

- 76 受付番号: 2015-367-2 (修正A)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: 単焦点および多焦点眼内レンズ挿入眼における実用視力

判 定： 保留（事務局確認）

- 77 受付番号： 18-44-11 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 伊藤 裕（内科学（腎臓・内分泌・代謝））  
課題名： 2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法群と従来治療群とのランダム化比較試験（J-DOIT3）

判 定： 承認

- 78 受付番号： 20-189-3 （修正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： 保留（事務局確認）

- 79 受付番号： 2009-271-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 岡本 真一郎（内科学（血液））  
課題名： 日本国内における2nd line 以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 80 受付番号： 2010-080-7 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））  
課題名： 自己免疫疾患の病態メカニズムの解明と治療手段の開発

判 定： 保留（事務局確認）

- 81 受付番号： 2010-242-3 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 岩田 卓（産婦人科学）  
課題名： 婦人科悪性腫瘍の免疫関連分子についての研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 82 受付番号： 2010-331-11 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 進 伸幸（産婦人科学）  
課題名： 初発ステージⅢまたはⅣ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

- 83 受付番号： 2011-133-14 (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： 保留 (事務局確認)

- 84 受付番号： 2011-142-5 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 石井 賢 (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

- 85 受付番号： 2011-207-2 (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： VATER 症候群の原因遺伝子の同定

判 定： 保留 (事務局確認)

- 86 受付番号： 2011-208-2 (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： PHACES 症候群の原因遺伝子の同定

判 定： 保留 (事務局確認)

- 87 受付番号： 2011-314-7 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 富永 英一郎 (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： 保留 (事務局確認)

- 88 受付番号： 2012-029-4 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 香坂 俊 (内科学 (循環器))  
課題名： 心房細動の診療・予後調査のためのレジストリ研究

判 定： 保留 (事務局確認)

- 89 受付番号： 2012-297-6 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 長沼 誠 (内視鏡センター)  
課題名： 潰瘍性大腸炎の寛解維持に対する CAP 療法の有効性の検討

判定： 保留（再審査）

- 90 受付番号： 2012-438-6 （修正B）  
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 ー多施設共同無作為化比較臨床試験 ー

判定： 保留（事務局確認）

- 91 受付番号： 2013-055-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 橋口 さおり（麻酔学）  
課題名： 術前オピオイド使用患者における術後の適切なオピオイド必要量の検討 ー前向き観察研究 ー

判定： 承認

- 92 受付番号： 2013-135-2 （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： StageⅢの治癒切除胃癌に対する術後補助化学療法としての TS-1 + Docetaxel 併用療法と TS-1 単独療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 JACCRO GC-07 (START-2)

判定： 保留（事務局確認）

- 93 受付番号： 2013-172-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）  
課題名： 未成年者を対象とした「ブレスオーコレクト(R)」を用いたオルソケラトロジー療法に対する多施設共同臨床研究

判定： 保留（事務局確認）

- 94 受付番号： 2013-173-5 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃（眼科学）  
課題名： 白内障手術患者に対する新しい角膜形状解析装置一体型光学式眼軸長測定装置と既存測定装置による眼内レンズ度数計算精度および検査時間の比較

判定： 承認

- 95 受付番号： 2013-246-8 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））  
課題名： 自己免疫疾患の病態解明を目指した網羅的研究



判 定： 保留（委員長確認）

- 96 受付番号： 2013-366-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））  
課題名： ステロイド性骨粗鬆症患者を対象としたエルデカルシトールとアルファカルシドールの単独投与を比較するランダム化臨床研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 97 受付番号： 2013-457-5 （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： 保留（再審査）

- 98 受付番号： 2014-080-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 裕也（外科学（一般・消化器））  
課題名： 食道癌における肥満関連因子と sarcopenia に関する後ろ向き観察研究

判 定： 承認

- 99 受付番号： 2014-099-2 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 竹内 勤（内科学（リウマチ））  
課題名： ヒト臨床検体を用いた新規免疫抑制剤の有効性に関する研究

判 定： 保留（事務局確認）

- 100 受付番号： 2014-110-5 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 佐々木 光（外科学（脳神経））  
課題名： 75 歳以上の高齢者悪性神経膠腫患者に対するテモゾロミド・アバスタチン併用療法の安全性・有効性の検討（第 I / II 相臨床試験）

判 定： 保留（事務局確認）

- 101 受付番号： 2014-111-3 （修正B）  
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剤感受性の検討

判 定： 保留（事務局確認）

- 102 受付番号： 2014-147-4 （修正B）  
申請者(研究責任者)： 中村 雅也（整形外科）

課題名： スポーツによる筋挫傷(肉離れ)に対する G-CSF 局所投与の臨床研究

判 定： 保留 (事務局確認)

- 103 受付番号： 2014-198-3 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名： 白内障手術前後の日常生活活動強度の比較

判 定： 保留 (事務局確認)

- 104 受付番号： 2014-304-5 (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： 承認

- 105 受付番号： 2014-352-3 (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： 高齢者施設居住者および通所者を対象としたコホート研究

判 定： 保留 (事務局確認)

- 106 受付番号： 2014-371-3 (修正B)  
申請者(研究責任者)： 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名： 度数をもたないピンホールコンタクトレンズの有効性の検証

判 定： 保留 (事務局確認)

- 107 受付番号： 2014-391-6 (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 TM」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 (事務局確認)

- 108 受付番号： 2014-435-5 (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

- 109 受付番号: 2014-442-3 (修正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: 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: 承認
- 110 受付番号: 2014-450-2 (修正B)  
申請者(研究責任者): 宮越 敬 (産婦人科学)  
課題名: 我が国における前置癒着胎盤の周産期管理に関する調査
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 111 受付番号: 2014-475-4 (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: 保留 (事務局確認)
- 112 受付番号: 2015-156-2 (修正B)  
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: 保留 (事務局確認)
- 113 受付番号: 2015-220-2 (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: ヘリコバクター・ピロリ陽性かつ早期胃癌 ESD 治癒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)
- 114 受付番号: 2015-266-3 (修正B)  
申請者(研究責任者): 鈴木 昌 (救急医学)  
課題名: 院外心停止後患者に対する水素ガス吸入療法の有効性の検討 (第Ⅱ相試験: 多施設介入研究) Hydrogen Inhalation Therapy for Patients with Post Cardiac Arrest Syndrome(Phase II, multicenter, prospective, randomized, doubleblind, placebo-controlled trial): HYBRID2 Study
- 判定: 保留 (事務局確認)

- 115 受付番号: 2015-280-2 (修正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)
- 116 受付番号: 2015-305 (新規)  
申請者(研究責任者): 武井 茂樹 (中央臨床検査部)  
課題名: 脳波検査における正常範囲の設定
- 判定: 保留 (再審査)
- 117 受付番号: 2015-362 (新規)  
申請者(研究責任者): 小川 郁 (耳鼻咽喉科学)  
課題名: 耳鳴患者に対する Tinnitus Sound Support TM(TST)を用いた音響療法の効果に関する検討
- 判定: 保留 (再審査)
- 118 受付番号: 2015-365 (新規)  
申請者(研究責任者): 高月 誠司 (内科学 (循環器))  
課題名: 心房細動アブレーション後の無症候性不整脈の評価
- 判定: 保留 (事務局確認)
- 119 受付番号: 2015-421 (新規)  
申請者(研究責任者): 戸田 正博 (外科学 (脳神経))  
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 (その他の確認 ; 次月以降の審議)
- 120 受付番号: 2015-434 (新規)  
申請者(研究責任者): 船越 建 (皮膚科学)  
課題名: ニボルマブによる有害事象の発現と末梢血リンパ球減少率の相関についての検討
- 判定: 承認
- 121 受付番号: 2015-435 (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: 均衡型転座保因者の反復流産(CT-29)

判 定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

122 受付番号: 2015-439 (新規)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: エストロジェン受容体(ER)陽性進行再発乳癌患者における転移巣での ER 遺伝子の変異と抗ホルモン療法耐性獲得や予後との関連の検討

判 定: 保留 (事務局確認)

123 受付番号: 2015-440 (新規)  
申請者(研究責任者): 林田 哲 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 術者の視線情報解析による手術教育システムの確立

判 定: 保留 (再審査)

124 受付番号: 2015-441 (新規)  
申請者(研究責任者): 中原 理紀 (放射線科学 (診断科))  
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: 保留 (事務局確認)

125 受付番号: 2015-442 (新規)  
申請者(研究責任者): 橋口 明典 (病理学)  
課題名: デジタル画像解析技術を用いた腎生検組織の定量的評価法の確立

判 定: 保留 (事務局確認)

126 受付番号: 2015-443 (新規)  
申請者(研究責任者): 平沢 晃 (産婦人科学)  
課題名: 婦人科悪性腫瘍の薬物応答に関与する新規バイオマーカーの特定

判 定: 保留 (事務局確認)

127 受付番号: 2015-444 (新規)  
申請者(研究責任者): 根岸 一乃 (眼科学)  
課題名: ロービジョン・視覚障害者における主観的幸福度の検討

判 定: 保留 (再審査)

- 128 受付番号: 2015-445 (新規)  
申請者(研究責任者): 坪田 一男 (眼科学)  
課題名: 眼鏡・コンタクトレンズ装用後の近視進行に関する研究
- 判定: 承認
- 129 受付番号: 2015-446 (新規)  
申請者(研究責任者): 細江 直樹 (内視鏡センター)  
課題名: 定圧送気内視鏡の安全性に関する小規模臨床試験
- 判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)
- 130 受付番号: 2015-447 (新規)  
申請者(研究責任者): 長沼 誠 (内科学 (消化器))  
課題名: 放射線性腸炎に対する漢方青黛の探索的検討
- 判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)
- 131 受付番号: 2015-448 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 月経困難症に対する頻用漢方処方を使い分けモデルの有用性評価
- 判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)
- 132 受付番号: 2015-449 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 直接ビリルビン高値と偽アルドステロン症発症の関連についての後向き観察研究
- 判定: 承認
- 133 受付番号: 2015-452 (新規)  
申請者(研究責任者): 宮越 敬 (産婦人科学)  
課題名: 妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study) -妊娠糖尿病・妊娠転帰- (DREAMBee study[GDM-PO])
- 判定: 承認
- 134 受付番号: 2015-454 (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-42)

判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

135 受付番号: 2015-455 (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-45)

判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

136 受付番号: 2015-456 (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-46)

判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

137 受付番号: 2015-457 (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: t(1;4) (p32.1;p16)  
(CT-42)

判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

138 受付番号: 2015-462 (新規)  
申請者(研究責任者): 青木 大輔 (産婦人科学)  
課題名: 子宮頸癌に対する腹腔鏡下手術の実施に関する臨床研究

判定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

139 受付番号: 2015-464 (新規)  
申請者(研究責任者): 三村 将 (精神・神経科学)  
課題名: 現代医療に対する満足度及び東洋医学に対する認識についての研究

判定: 承認

140 受付番号: 2015-465 (新規)  
申請者(研究責任者): 竹内 勤 (内科学 (リウマチ))  
課題名: A Randomized Open-label Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Tacrolimus and Corticosteroids in Comparison with Mycophenolate Mofetil and Corticosteroids in Subjects with Class III/IV±V Lupus Nephritis(ループス腎炎に対するタクロリムスとミコフェノール酸モフェチルの有効性と安全性に関する研究)

判 定: 却下

- 141 受付番号: 2015-467 (新規)  
申請者(研究責任者): 早川 智久 (薬剤部)  
課題名: 移植医療における新しい免疫抑制療法の開発

判 定: 保留 (事務局確認)

- 142 受付番号: 2015-468 (新規)  
申請者(研究責任者): 浜本 康夫 (腫瘍センター)  
課題名: フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2 陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel+trastuzumab 併用療法 vs. weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験

判 定: 保留 (その他の確認; 次月以降の審議)

- 143 受付番号: 2015-469 (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: 胃癌患者における腫瘍ゲノムの包括的配列解析と化学療法感受性に関する研究

判 定: 保留 (事務局確認)

- 144 受付番号: 2015-471 (新規)  
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

判 定: 承認

- 145 受付番号: 2015-472 (新規)  
申請者(研究責任者): 板野 理 (外科学 (一般・消化器))  
課題名: 生体肝ドナーに関する調査(第2回)

判 定: 承認

- 146 受付番号: 2015-473 (新規)  
申請者(研究責任者): 浜谷 敏生 (産婦人科学)  
課題名: 卵胞液、卵管液、子宮内腔液、胚培養液に存在する液性因子とエクソソームに関する検討



判 定： 保留（その他の確認；次月以降の審議）

以 上