

- (3) 19-025 4956 内視鏡科 資料 29
 早期胃癌に対するEMR/ESD症例のがん登録; Web登録を用いたがん登録システムの運用実施可能性に関する研究
 ①研究期間の延長:「平成24年4月まで」を「平成26年4月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (4) 22-003 6180 内視鏡科 資料 30
 潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する5-ALA(5-AminoLevulinicAcid)を併用した蛍光内視鏡の有用性についての検討
 ①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (5) 22-006 6183 内視鏡科 資料 31
 非びらん性胃食道逆流症(NERD)に対する薬物治療による治療体系の確立ープロトンポンプ阻害剤倍量投与、プロトンポンプ阻害剤常用量と運動機能改善剤併用による有用性の比較検討ー
 ①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (6) 21-110 5688 消化器・肝臓内科 資料 32
 炎症性腸疾患(IBD)に合併した腸管狭窄を有する患者への内視鏡前処置法の検討(成分栄養剤を併用した前処置方法)
 ①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (7) 21-189 6067 小児科学講座 資料 33
 小児気管支喘息患者におけるICS/LABA配合剤治療からのステップダウンの検討
 ①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 21-096 5674 柏病院消化器・肝臓内科 資料 34
 低用量アスピリン服用患者におけるイルソグラジンの消化管粘膜傷害予防効果の検討
 ①研究期間の延長:「平成24年4月まで」を「平成26年4月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (9) 22-177 6354 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 35
 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/強化治療)の比較研究(EMPATHY/Standard versus Intensive Statin Therapy for Hypercholesterolemic Patients with Diabetic Retinopathy)
 ①被験者の登録期間:「平成24年4月まで」を「平成24年10月まで」に延長
 ②研究分担者の追加
 ③プロトコルの改訂:「Ver3.0」から「Ver3.1」
 ・審査結果- 承認
- (10) 21-132 6010 眼科学 資料 36
 非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウブロストン点眼治療の有効性
 ①研究分担者の変更:「松田英樹」を「加藤昌寛」に変更
 ・審査結果- 承認

平成24年3月23日で終了

・審査結果- 承認

- (6) 22-230 6407 看護学専攻修士課程 資料 46
乳がん手術後における患者の自尊感情に影響する要因の検討

平成24年3月23日で終了

・審査結果- 承認

- (7) 22-242 6419 看護学専攻修士課程 資料 47
子どもの精神的問題という「危機」に、保護者がとった対処

平成24年3月23日で終了

・審査結果- 承認

- (8) 22-248 6425 看護学専攻修士課程 資料 48
産後の性機能とその影響因子

平成24年3月6日で終了

・審査結果- 承認

- (9) 22-273 6450 看護学専攻修士課程 資料 49
急変対応シミュレーションの教育効果に関する研究-自己効力感、批判的思考態度に着目して-

平成24年3月6日で終了

・審査結果- 承認

- (10) 23-016 6477 第三病院腫瘍・血液内科 資料 50
成人再発フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病に対するダサチニブ併用化学療法の有効性と安全性を評価する臨床第2相試験-JALSG Ph+ALL210R-
平成23年12月31日で終了

・審査結果- 承認

- (11) 23-063 6524 看護学修士課程 資料 51
肝切除術直後患者の発熱時の冷罨法の評価に関する研究

平成24年3月6日で終了

・審査結果- 承認

- (12) 23-085 6546 看護学専攻修士課程 資料 52
看護専門学校生の職業コミットメント

平成24年3月23日で終了

・審査結果- 承認

8.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長に代わり、岡本委員から報告があり承認された。

①新規申請2件:承認2件、再審査1件:承認1件

②申請内容の変更:承認5件

以上
次回 平成24年5月7日(月)

- (6) 24-004 6770 腫瘍・血液内科 資料 12
遺伝子解析による食道癌化学療法の有効性および副作用予測に関する臨床研究
・審査結果- 承認
- (7) 24-005 6771 腫瘍・血液内科 資料 13
進行食道癌に対するDocetaxel,Cisplatin,5-Fluorouracil併用化学療法の第 相臨床研究
・審査結果- 承認
- (8) 24-006 6772 第三病院消化器・肝臓内科 資料 14
肝細胞癌患者における炎症性マーカーの予後予測因子としての有用性
・審査結果- 承認
- (9) 24-007 6773 腎臓・高血圧内科 資料 15
病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 24-008 6774 産婦人科 資料 16
化学発光免疫測定法による血中HE4測定試薬の評価
・審査結果- 承認
- (11) 24-010 6776 眼科学 資料 17
加齢性黄班変性におけるバイオマーカーの探索
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 24-011 6777 眼科学 資料 18
ベーチェット病のぶどう膜炎患者におけるインフリキシマブ治療前後の健康関連QOLの変化
・審査結果- 承認
- (13) 24-012 6778 消化器・肝臓内科 資料 19
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
・審査結果- 承認
- (14) 24-017 6783 教育センター 資料 20
学生の学習スキル獲得過程に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-018 6784 感染制御部 資料 21
AIチェックを受ける動機とHPVワクチンの認知度調査
・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 13-89 2929 産婦人科 資料 41
習慣流産婦人に対する夫リンパ球を用いた免疫療法
研究代表者の変更:「田中忠夫」を「川口里恵」に変更
分担者の変更:「橋本朋子,林博,高橋絵理,仲田由紀」
を「拝野貴之,土橋麻美子,飯倉絵理,鴨下桂子」に変更
・審査結果- 承認
- (9) 15-126 4151 産婦人科 資料 42
抗リン脂質抗体陽性不育症症例に対する低用量ヘパリン療法
研究代表者の変更:「田中忠夫」を「川口里恵」に変更
分担者の変更:「橋本朋子,林博,高橋絵理,仲田由紀」
を「拝野貴之,土橋麻美子,飯倉絵理,鴨下桂子」に変更
・審査結果- 承認
- (10) 22-146 6323 産婦人科学 資料 43
抗リン脂質抗体検査基準値の検証
研究代表者の変更:「田中忠夫」を「岡本愛光」に変更
分担者の変更:「高橋絵理」
を「土橋麻美子,飯倉絵理」に変更
・審査結果- 承認
- (11) 23-228 6689 柏病院循環器内科 資料 44
耐糖能異常合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的有効性の検討
分担者の変更:「蓮田聡雄,松坂憲」を「中田耕太郎,吉田純」に変更
・審査結果- 承認
- (12) 23-006 6467 リハビリテーション医学 資料 45
変形性股関節症患者の体幹柔軟性～靴下着脱動作可否に着目して～
実施場所の追加:「柏病院、第三病院、葛飾医療センター」
・審査結果- 承認
- (13) 15-75 4100 産婦人科学 資料 46
早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与 + 低用量パクリタキセル
40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為
比較第 Ⅱ 相試験
研究期間の延長:「平成24年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (14) 15-166 4191 柏病院総合診療部 資料 47
新規測定方法である「イオン交換クロマトグラフィーを用いたリポ蛋白分画法の解明臨床的有用性を検討す
る。
研究計画書の変更
研究分担者の変更:「池脇克則,柳内秀勝」を「佐藤亮」に変更
・審査結果- 承認

- (15) 21-145 6023 産婦人科学 資料 48
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん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
研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成25年9月まで」に延長
プロトコールの変更:「Ver.3.1」を「Ver.9.0」
説明同意文書意訳版・対訳版「Ver.3.0」を「Ver.4.0、5.0」に変更
・審査結果- 承認
- (16) 22-023 6200 産婦人科 資料 49
異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
研究期間の延長:「平成24年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長
Appendix for Japanese Institutions
「ver2.0」を「ver2.1」に変更
・審査結果- 承認
- (17) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 50
進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタピン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法第 Ⅲ 相臨床試験
研究計画書
・審査結果- 承認
- (18) 22-283 6460 看護学科 資料 51
在宅介護における家族介護者の健康問題とQOLの実態把握～包括的アセスメントと医療経済的指標を用いた介護者の無償ケアの評価～
対象者の追加
・審査結果- 承認
6. 終了・中止報告(5件)
- (1) 21-003 5581 内視鏡科 資料 52
大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討
平成24年1月31日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 21-194 6072 内視鏡科 資料 53
小腸出血が疑われる症例に対する全小腸内視鏡検査のためのシングルバルーン小腸内視鏡・カプセル内視鏡の併用法に関する研究-前向き試験-
平成23年12月31日で終了
・審査結果- 承認
- (3) 21-262 6140 内視鏡科 資料 54
潰瘍性大腸炎長期経過例へのサーベイランスシステムの確立-狙撃生検とStep biopsyの有用性に関する比較検討-(厚生労働省特定疾患「難治性炎症性腸管障害」に関する調査研究癌サーベイランスプロジェクト研究)
平成24年3月31日で終了
・審査結果- 承認

(17) 24-048	6814	看護学専攻修士課程		資料 23
看護専門学校に勤務する看護教員の職務特性に関する研究				
・審査結果- 承認(条件付)				
3. 新規申請 付議不要 (1件)				
(1) 24-033	6799	看護学科		資料 24
看護系大学における保健師教育に対する学生の認識				
・審査結果- 付議不要				
4. 前回議事録の確認				
5. 内容変更申請(23件)				
(1) 19-042	4973	血管外科	新しい診療手技	資料 25
Zenithステント(有窓性・枝付き)とAtrium社製iCASTステントを用いた腹部大動脈総腸骨動脈瘤、傍腎動脈腹部大動脈瘤と胸腹部大動脈瘤に対するステントグラフト手術				
①研究期間の延長:「平成23年5月まで」を「平成25年5月まで」に延長				
・審査結果- 承認				
(2) 20-032	5222	内視鏡科	その他臨床研究	資料 26
超音波造影剤ソナゾイド併用下超音波内視鏡検査の臨床的有用性の評価				
①研究期間の延長:「平成24年4月まで」を「平成26年4月まで」に延長				
②症例数の変更:「90例」を「150例」に変更				
・審査結果- 承認				
(3) 20-115	5405	外科学	新しい診療手技	資料 27
残胃への十二指腸液逆流防止を目的としたmodified B- I 吻合法の有用性				
①研究期間の延長:「平成22年12月まで」を「平成24年12月まで」に延長				
②症例数の変更:B-I法「50」に変更				
・審査結果- 承認				
(4) 21-051	5629	糖尿病・代謝・内分泌内科	臨床研究	資料 28
2型糖尿病におけるアルブミン尿の発症・進展腎内RA系の関連についての臨床研究				
①研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年3月まで」に延長				
・審査結果- 承認				
(5) 21-115	5993	リハビリテーション医学	臨床研究	資料 29
VBMを用いた後天性脳損傷後神経学的後遺障害評価の有用性の検討				
①研究期間の延長:「平成23年10月まで」を「平成25年10月まで」に延長				
・審査結果- 承認				
(6) 21-207	6085	内視鏡科	臨床研究	資料 30
大腸癌抑制のための適切な大腸内視鏡検査間隔に関する多施設共同研究				
①研究期間の延長:「平成24年1月まで」を「平成26年1月まで」に延長				
・審査結果- 承認				

- (7) 22-060 6237 分子生物学 臨床研究 資料 31
 歯髄賦活化と歯再生に関するタンパク質-核酸相互作用の解析
 ①研究期間の延長:「平成24年5月まで」を「平成26年5月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 22-017 6194 内視鏡科 臨床研究 資料 32
 内視鏡的粘膜下層剥離術用、粘膜下層局所注入剤としてのメスナの応用、従来法とのランダム化比較試験
 ①研究期間の延長:「平成24年5月まで」を「平成25年5月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (9) 23-062 6523 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 33
 2型糖尿病患者における血中脂肪酸濃度プロファイルの検討
 ①研究期間の延長:「平成24年7月まで」を「平成25年7月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (10) 22-146 6323 産婦人科学 臨床研究 資料 34
 抗リン脂質抗体検査基準値の検証
 ①研究分担者の追加:「横須賀治子」を追加
 ②参加施設の追加:「ヒロオカクリニック」
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 23-156 6617 内視鏡科 臨床研究 資料 35
 内視鏡的膵胆管逆行性造影(ERCP)関連手技におけるカニューレション法の比較検討
 ①研究代表者の変更:「今津博雄」を「荒川廣志」に変更
 ②研究施設の追加:「柏病院を追加」
 ・審査結果- 承認
- (12) 20-031 5221 環境保健医学 代理審査あり 資料 36
 褥瘡治療における亜鉛含有製剤ポラプレジンの有効性に関する研究
 ①研究期間の延長:「平成24年5月まで」を「平成25年5月まで」に延長
 ②目標症例数の変更:「42例程度」に変更
 ・審査結果- 承認
- (13) 23-040 6501 産婦人科 臨床研究 資料 37
 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
 プロトコールver2.2、説明同意文書ver2.3、Appendixの更新
 ・審査結果- 承認
- (14) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 38
 局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験
 プロトコールの更新
 ・審査結果- 承認

- (15) 23-228 6689 柏病院循環器内科 臨床研究 資料 39
耐糖能異常合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的有効性の検討
- ①検査項目の追加
②緊急時の連絡先
・審査結果- 承認
- (16) 23-088 6549 第三病院総合診療部 その他 資料 40
初期臨床研修医に対する症例提示の指導法の検討
- ①研究計画の変更
・審査結果- 承認
- (17) 23-138 6599 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 41
糖代謝異常における生体ガス(呼気・皮膚ガス)に関する研究
- ①研究実施場所の変更
②研究分担者の変更
③生体ガス採取方法
・審査結果- 承認
- (18) 22-189 6366 病院病理部 その他 資料 42
ASC-USに対するHPV-DNA検査を加えた液状法と直接塗抹法での診断精度の検証
- ①研究計画の変更
・審査結果- 承認
- (19) 21-250 6128 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 43
成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラビン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を評価する臨床第Ⅳ相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study (CBF-AML209-KIT)-
- ①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (20) 21-251 6129 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 44
染色体・遺伝子変異が成人急性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響に関する観察研究-JALSG AML209 Genetic Study (AML209-GS)-
- ①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (21) 21-252 6130 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 45
FLT3/ITD変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第Ⅱ相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-
- ①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (22) 23-280 6741 循環器内科 臨床研究 資料 48
NoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討試験(レジストリー群)
- ①研究実施施設の追加:「葛飾医療センター、柏病院」を追加
・審査結果- 承認

- (23) 23-281 6742 循環器内科 臨床研究 資料 49
実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討
①研究施設の追加:「葛飾医療センター、柏病院を追加」
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(2件)

- (1) 22-229 6406 薬剤部 資料 46
リネゾリド(LZD)使用における血小板減少事例の検討
平成24年3月31日で終了
・審査結果- 承認

- (2) 22-088 6265 看護学科 資料 47
介護職員の手指衛生に関する意識の研究
平成24年3月31日で終了
・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1)大橋議長より報告があり承認された。
①新規申請3件:承認(条件付)2件、審査せず1件(インタビュー欠席のため)
②再審査申請:1件:承認(条件付)1件

8. その他

- (1) 6月12日(火)18時から大学1号館講堂(4機関同時中継)において平成24年度第2回倫理委員会講習会を開催する。
講師:薄井紀子 倫理委員会副委員長 「臨床研究に関する倫理指針」
- (2) 第45回医学系大学倫理委員会連絡会議が開催される。
平成24年6月14日(金)11時～、15日(土)9時～ (担当 東邦大学)
会場:第一ホテル東京シーフォート テーマ:「移植」「がんに関する倫理的な諸問題」
- (3) 平成24年度ヒトゲノム遺伝子解析実地調査について調査官を齊藤委員に依頼した。

以上
次回 平成24年7月2日(月)

平成24年度 第4回(平成24年7月2日)倫理委員会議事録

日時:平成24年7月2日 月曜日 14:00～17:45

出席者:本田、大橋、薄井、青木、綿引、齊藤、中山、岩楯、堀、岡本、海渡、高島
高木(敬称略)

欠席者:佐藤、柳澤、落合、櫻井、高津(オブザーバー)(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 23-303 6764 産婦人科 資料 6

子宮頸癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討
(多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 24-078 6844 分子免疫学研究部 資料 7

スギ花粉症緩和剤の治験薬としての安全性の評価

・審査結果- 修正を要する

(3) 24-082 6848 柏病院腫瘍・血液内科 資料 8

初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解
(Complete Molecular Response; CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設
共同第Ⅱ相臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(35件)

(1) 24-064 6830 消化器・肝臓内科 資料 9

高脂血症、脂肪肝症例におけるリソソーム酸性リパーゼ活性測定法の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 24-067 6833 消化器・肝臓内科 資料 10

肝病態進展度マーカーとしての可溶性LR11、可溶性ウロキナーゼ型プラスミノゲン活性化因子受容
体(suPAR)測定の意義の検証

・審査結果- 承認

(3) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 資料 11

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果
に関する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験(FEATHER study)

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 24-095 6861 腎臓・高血圧内科 資料 12

IgA腎症の治療法と予後との関連に関する後方視的な多施設大規模研究

・審査結果- 承認

(5) 24-079 6845 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 13

インスリン強化療法を導入している2型糖尿病患者に対するシタグリプチン追加効果についての検討

・審査結果- 承認

- (26) 24-061 6827 分子疫学研究室 資料 34
インフルエンザ患者の受診後の症状に関するアンケート調査
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 24-097 6863 分子疫学研究室 資料 35
高血圧患者における睡眠薬使用と血圧コントロール
 ・審査結果- 承認
- (28) 24-094 6860 リハビリテーション医学講座 資料 36
廃用症候群患者の評価表作成と理学療法効果の検証
 ・審査結果- 承認
- (29) 24-070 6836 看護学科 資料 37
母子相互作用を発展させる新生児清潔ケアの構築
 ・審査結果- 承認
- (30) 24-071 6837 看護学科 資料 38
初めて看護学実習を体験する学生の臨床状況のみえ方と行動
 ・審査結果- 承認
- (31) 24-083 6849 看護学科 資料 39
地区診断展開技術演習の教育方法の評価
 ・審査結果- 承認
- (32) 24-081 6847 看護学専攻修士課程 資料 40
植込み型除細動器装着患者家族の経験に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 24-091 6857 看護部 資料 41
同種造血管細胞移植後患者のエンパワーメントプロセス
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 24-093 6859 第三病院看護部 資料 42
一般病院における緩和ケアチームの活動成果と課題の検討
 ・審査結果- 承認
- (35) 24-090 6856 麻酔科集中治療部 資料 43
血管内カテーテルコロニゼーションに対するクロルヘキシジンの有効性の検討
 ・審査結果- 承認

- (8) 23-146 6607 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 59
癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
 ①研究分担者の追加:「西川勝則,大熊誠尚,三森教雄,高倉聡」を追加
 ・審査結果- 承認
- (9) 23-214 6675 産婦人科学 臨床研究 資料 60
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
 ①研究分担者の追加:「柳田聡,鈴木啓太郎,關壽之,森川あすか」を追加
 ・審査結果- 承認
- (10) 24-050 6816 整形外科 臨床研究 資料 61
臼蓋形成不全股に対する初回人工股関節置換術におけるモデュラーシステムの有用性の研究
 ①研究代表者の変更:「為貝秀明」を「大谷卓也」に変更
 ・審査結果- 承認
- (11) 20-096 5386 小児科学 その他の臨床研究 資料 62
小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテレノール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
 ①プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認
- (12) 21-275 6153 泌尿器科 代理審査あり 資料 63
泌尿生殖器悪性腫瘍における血中循環癌細胞(Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討
 ①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
 ②プロトコールの変更
 ③分担者の変更:「古田昭,林典宏」を「車英俊,本間定,林和美」に変更
 ・審査結果- 承認
- (13) 23-190 6651 内視鏡科 臨床研究 資料 64
大腸内視鏡検査における新しい液剤型腸管洗浄剤の安全性と前処置効果の検討(自主研究)
 ①評価方法と症例数の変更
 ・審査結果- 承認
- (14) 23-248 6709 消化器外科 臨床研究 資料 65
多施設共同研究による肝細胞癌および食道癌に対する新規の血液腫瘍マーカーの探索と有用性の検討
 ①採血量の変更(9ml)
 ②検体の保管について
 ・審査結果- 承認
- (15) 23-192 6653 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 66
クローン病治療薬のインフルエンザワクチン応答性に及ぼす影響(多施設共同研究)
 ①プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認

(16) 20-268 5558 リハビリテーション医学講座 その他の臨床研究 資料 67

脳卒中後遺症を対象とした、機能的MRI所見に基づいた経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究

- ①対象となる症状
・審査結果- 承認

(17) 21-226 6104 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 68

慢性腎臓病患者におけるビタミンDサプリメントによる尿蛋白および腎機能増悪抑制効果のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

- ①研究期間の延長:「平成24年2月まで」を「平成26年2月まで」に延長(研究再開のため)
②評価項目
③対象の変更, ④研究分担者の追加:「中島章雄」
・審査結果- 承認

(18) 18-260 4922 眼科学 新しい診療手技 資料 69

眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療

- 症例数の変更:「1500例」に変更
・審査結果- 承認

(19) 23-015 6476 消化管外科 臨床研究 資料 70

日本人健常者における24時間多チャンネルインピーダンス・pHモニタリング検査の基準値設定

- ①研究期間の延長:「平成24年5月まで」を「平成24年10月まで」に延長
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(1件)

(1) 23-282 6743 内視鏡科 資料 71

ERCP後膵炎の危険因子に関する検討

- 平成24年5月31日で終了
・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- 1)大橋議長より報告があり承認された。
①新規申請5件:承認(条件付)5件
②内容変更申請7件:承認6件、承認(条件付)1件
③覚書の記載方法について下記の報告がありました承認された。

8. その他

- (1) 6月15、16日に開催された第45回医学系倫理委員会連絡会議について報告があった。なお、第46回医学系大学倫理委員会連絡会議は下記の予定である。詳細は案内があり次第連絡するので宜しくお願いしたい。
平成25年1月11日(金)～12日(土) 担当 愛媛大学 会場:松山全日空ホテル
- (2) 平成24年度第2回倫理委員会講習会については次の通りとなった。なお、終了後に倫理委員会懇親会を開催する。
日時・場所 11月29日(木) 18時～ 中央講堂 テレビ会議システム
講師 玉腰 暁子(たまこし あきこ) 北海道大学教授

次回 平成24年9月3日(月)

平成24年度 第5回(平成24年9月3日)倫理委員会議事録

日時:平成24年9月3日 月曜日 14:00 ~ 17:45

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、佐藤、綿引、中山、落合、柳澤、岩楯、堀、海渡、櫻井、高島、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 齊藤、岡本(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(6件)

- (1) 24-109 6875 血管外科
日本人患者における腹部大動脈瘤の一次治療のためのLombard MEDICAL AORFIXステントグラフトの評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-124 6890 リハビリテーション医学講座
遷延性意識障害患者に対する経頭蓋磁気刺激(TMS)の治療的応用の研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 24-127 6893 眼科学
眼内リンパ腫に対するメトレキサート眼内注入治療
・審査結果- 修正を要する
- (4) 24-131 6897 外科学講座
High-resolution manometryによる食道運動機能評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 24-063 6829 耳鼻咽喉科
自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術
・審査結果- 修正を要する
- (6) 24-075 6841 形成外科
リンパ管腫に対するプレオマイシン局所注射療法
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(30件)

- (1) 24-076 6842 形成外科
血管奇形に対する硬化療法の施行
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-100 6866 柏病院中央検査部
動脈硬化性疾患の病態評価におけるアディポネクチンおよび脂肪酸分画の血清濃度測定の意義
・審査結果- 承認
- (3) 24-101 6867 耳鼻咽喉科学
Fabry病患者における酵素補充療法前後の聴力検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 24-104 6870 腎臓・高血圧内科

IgA腎症のPozzi式ステロイド療法と予後との関連に関する既往コホート研究

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 24-107 6873 腎臓・高血圧内科

健診で尿潜血陽性を指摘された受診者中の診断スコア法によるIgA腎症患者の割合に関する調査

・審査結果- 承認

(6) 24-106 6872 腫瘍・血液内科

重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 24-120 6886 腫瘍・血液内科

血液腫瘍性疾患における網羅的遺伝子およびタンパク質解析のための検体保存

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 24-108 6874 法医学講座

浴槽内死亡例における脳梗塞リスク評価:血中、脳脊髄液中アクロレイン、ポリアミンオキシダーゼ濃度測定

・審査結果- 承認

(9) 24-110 6876 法医学講座

法医解剖例における骨髄、歯牙、眼房水、硝子体液および筋肉中の薬物分析

・審査結果- 承認

(10) 24-111 6877 第三病院外科

全身麻酔下乳腺外科手術における術前経口補水療法の安全性と補水効果の検討

・審査結果- 承認 (条件付)

(11) 24-112 6878 消化管外科

PPI治療抵抗逆流性食道炎患者における治療薬変更後の症状改善効果についての研究

・審査結果- 承認

(12) 24-113 6879 小児科学

小児アトピー性皮膚炎の重症度における真菌抗原の関与

・審査結果- 承認(条件付)

(13) 24-114 6880 小児科学

幼児喘息における呼気一酸化窒素濃度(FENO)測定に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 24-123 6889 小児科学
小児気管支喘息患者における鼻汁好酸球と喘息関連マーカーの検討
・審査結果- 承認
- (15) 24-119 6885 麻酔科集中治療部
EVAR術後の急性腎機能障害の発生に関与する因子の検討
・審査結果- 承認
- (16) 24-140 6906 麻酔科集中治療部
急性腎傷害についての新しい診断基準の死亡率予測精度の検証
・審査結果- 承認(条件付)
研究計画書に「腎障害」ではなく「腎傷害」とした理由を記載すること。
- (17) 24-139 6905 ペインクリニック
慢性疼痛患者家族の痛みに対する捉え方・関わり方、身体的・精神的健康、サポート負担感と、患者さんの予後との関連についての研究
・審査結果- 承認
- (18) 24-121 6887 熱帯医学講座
マラリア感染患者における血中遊離アミノ酸群の動態解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 24-122 6888 泌尿器科
前立腺癌に対する小線源治療施行後の排尿障害に対するナフトピジルの有効性・安全性の検討
・審査結果- 承認
- (20) 24-125 6891 リハビリテーション医学講座
リトルシニア中学硬式野球チーム指導者に対するアンケート調査について
・審査結果- 付議不要
- (21) 24-115 6881 リハビリテーション医学講座
心臓弁膜症術後の運動耐容能変化に与える影響因子の検討
・審査結果- 承認
- (22) 24-118 6884 リハビリテーション医学講座
側弯症患者の筋活動についての調査
・審査結果- 承認
- (23) 24-102 6868 病院病理部
病理組織学的に確定診断された子宮頸部上皮内腺癌の術前細胞診標本の再評価
・審査結果- 承認(条件付)

- (24) 24-128 6894 悪性腫瘍治療研究部
腫瘍組織標本からの腫瘍抗原ペプチドの定量解析とがん免疫療法バイオマーカーへの応用
・審査結果- 承認
- (25) 24-135 6901 眼科学
黄斑剥離を伴う網膜剥離の術後視機能
・審査結果- 承認
- (26) 24-133 6899 耳鼻咽喉科
東京慈恵会医科大学における女性医師の女性医師支援に対する意識についての調査
・審査結果- 承認
- (27) 24-103 6869 柏病院放射線部
日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI - 肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討 -
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 24-134 6900 葛飾医療センター画像診断部
日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRI ~ 肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討 ~
・審査結果- 承認(条件付)
- (29) 24-138 6904 精神医学講座
睡眠薬・抗不安薬の依存性に関する多施設共同実態調査
・審査結果- 承認
- (30) 24-132 6898 看護学科
要介護高齢者の主体的活動を支援する運動プログラムの検討-長時間車いすを利用する人の下肢浮腫の実態と関連因子-
・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

訂正事項なし

4. 内容変更申請(29件)

- (1) 17-002 4422 小児科学講座 その他の臨床研究 **資料 9**
小児急性リンパ性白血病に対する寛解導入療法と早期強化療法の有効性・安全性に関する検討試験
研究期間の延長:「平成24年10月まで」を「平成26年10月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 18-121 4783 内視鏡科 新しい手技 **資料 10**
自己拡張型食道プラスチックステントの臨床有効性の評価
研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (3) 18-164 4826 腫瘍・血液内科 その他臨床研究 **資料 11**
 血液疾患登録(本院)
 研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (4) 22-058 6235 外科 **資料 12**
 食道癌術前加療施工時の小腸粘膜萎縮と腸管免疫能に関する研究
 研究期間の延長:「平成24年7月まで」を「平成26年7月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (5) 22-067 6244 脳血管内治療部 臨床研究 **資料 13**
 3DCTAを用いた頭蓋内動脈狭窄性病変に対する抗血小板薬の効果検討
 研究期間の延長:「平成24年7月まで」を「平成26年7月まで」に延長
 登録患者基準の変更
 ・審査結果- 承認
- (6) 20-068 5258 法医学講座 その他 **資料 14**
 歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立
 研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (7) 22-074 6251 分子疫学研究室 臨床研究 **資料 15**
 ビタミンDサプリメントによる小児喘息発作抑制試験
 研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 22-075 6252 分子疫学研究室 臨床研究 **資料 16**
 ビタミンDサプリメントによる乳幼児アトピー患者を対象とした喘息発症予防試験
 研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (9) 22-078 6255 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 17**
 JCOG0908:高リスクDLBCLに対する導入化学療法(bi-R-CHOP療法またはbi-R-CHOP/CHASER療法)と大量化学療法(LEED)の有用性に関するランダム化第 相試験
 研究期間の延長:「平成24年7月まで」を「平成26年7月まで」に延長
 プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認
- (10) 22-085 6262 内視鏡科 新しい手技 **資料 18**
 自家蛍光内視鏡による大腸腫瘍性病変の診断能の検討-前向き試験-
 研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年12月まで」に延長
 「相原弘之」を「玉井尚人、猪又寛子」に変更
 ・審査結果- 承認
- (11) 22-200 6377 糖尿病・代謝・内分泌内科 代理審査あり **資料 19**
 高血圧を有する2型糖尿病患者のARB(Angiotensin receptor blocker:アンジオテンシン 受容体拮抗薬)とCa拮抗薬の併用効果の検討
 研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長

除外基準の追加

・審査結果- 承認

- (12) 23-116 6577 看護部 臨床研究 資料 20
HIVケアを専門とする看護師によるHIV感染症患者への療養指導の効果の検証
研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
研究代表者の変更:「栗原則子」を「伊藤百恵」に変更
研究分担者の追加:「栗原則子」を追加
・審査結果- 承認
- (13) 23-138 6599 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 21
糖代謝異常における生体ガス(呼気・皮膚ガス)に関する研究
プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (14) 23-159 6620 内視鏡科 臨床研究 資料 22
造影超音波内視鏡検査における膵腫瘍自動診断ソフトウェアの開発
研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (15) 18-260 4922 眼科学 新しい診療手技 資料 23
眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療
研究分担者の追加:「渡邊友之」を追加
・審査結果- 承認
- (16) 16-184 4412 脳神経外科 新しい手技 資料 24
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
研究分担者の追加:「本間定, 小井戸薫雄」を追加
プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (17) 22-125 6302 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 25
日本の糖尿病患者における低血糖認識低下症(IAH)の検討
研究分担者の追加:「鈴木正彦」を追加
・審査結果- 承認
- (18) 21-270 6148 泌尿器科学 臨床研究 資料 26
泌尿器科手術における静脈血栓塞栓症に対するフォンダパリヌクスナトリウムとエノキサパリンナトリウムとの有用性・安全性の比較・検討
研究代表者の変更:「畠憲一」を「木戸雅人」に変更
・審査結果- 承認
- (19) 23-084 6545 内視鏡科 臨床研究 資料 27
カプセル内視鏡検査成績を中心とした小腸疾患データベースへの症例登録(多施設共同研究)
研究分担者の追加:「玉井尚人」を追加
・審査結果- 承認

- (20) 23-183 6644 小児科学 臨床研究 **資料 28**
 ファブリー病患者の酵素補充療法中に発生する酵素製剤に対する免疫反応に関する研究
 研究分担者の追加:「明治薬科大学桜庭均」を追加
 ・審査結果- 承認
- (21) 23-185 6646 リハビリテーション医学 0 **資料 29**
 脳卒中回復期リハビリテーション患者に対するビタミンDの効果
 研究分担者の追加:「海老原一彰、持尾健二郎」を追加
 ・審査結果- 承認
- (22) 23-280 6741 循環器内科 臨床研究 **資料 30**
 NoboriバイオリスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討試験
 (レジストリー群)
 研究分担者の追加
 ・審査結果- 承認
- (23) 23-281 6742 循環器内科 臨床研究 **資料 31**
 実臨床におけるNoboriバイオリスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)
 期間の検討
 研究分担者の追加
 第三病院を追加
 ・審査結果- 承認
- (24) 23-022 6483 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 32**
 2型糖尿病患者におけるアログリプチンならびにシタグリプチンの血糖変動に及ぼす影響の検討
 プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 23-078 6539 肝胆膵外科 臨床研究 **資料 33**
 切除不能膵臓癌に対する持続動注メシル酸ナファモスタット併用塩酸ゲムシタピン・TS-1療法-臨床第
 相試験-
 プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認
- (26) 23-170 6631 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 34**
 診断早期の2型糖尿病症例への24週間のリラグルチド投与による治療の有効性、ならびに離脱率に関
 する検討
 プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認
- (27) 23-304 6765 脳血管内治療部 その他 **資料 35**
 脳動脈瘤における流体力学および形態学と脳動脈瘤コイル塞栓術後の臨床情報を基にしたコンピュー
 ター解析に対する多施設共同研究
 患者登録用紙の変更
 ・審査結果- 承認
- (28) 24-030 6796 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 36**
 (JALSG)研究参加施設に新たに発生する全ての成人ALL症例を対象とした5年生存率に関する前向き
 臨床観察研究 JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)-
 プロトコールの改訂
 ・審査結果- 承認

(29) 22-072 6249 分子疫学研究室 臨床研究 資料 37

ビタミンDサプリメントによるステロイド未使用幼児喘息患者を対象とした喘息発作抑制試験

研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長

・審査結果- 承認

5.代理審査(1件)

(1) 23-156 6617 内視鏡科 臨床研究 資料 38

内視鏡的膵胆管逆行性造影(ERCP)関連手技におけるカニューレーション法の比較検討

施設の追加:「柏病院」

川村病院

・審査結果- 承認

6.終了・中止報告(3件)

(1) 20-070 5260 消化器外科 資料 39

膵臓がん治療におけるメシル酸ナファモスタット動注療法と塩酸ゲムシタピン併用療法-臨床第相試

験-

平成24年7月25日で終了

・審査結果- 承認

(2) 23-251 6712 内視鏡科 資料 40

造影超音波内視鏡検査におけるTime intensity curveの解析による自己免疫性膵炎の診断

平成24年7月31日で終了

・審査結果- 承認

(3) 23-269 6730 内視鏡科 資料 41

膵腫瘍の超音波内視鏡診断における電子コンベックスEUSスコープと電子ラジアルEUSスコープの比較

検討

平成24年7月31日で終了

・審査結果- 承認

7.付議不要(2件)

(1) 24-141 6907 産婦人科学 資料 42

妊孕能に関する認識調査

・審査結果- 承認

(2) 24-142 6908 看護学専攻修士課程 資料 43

父親の育児の現状と育児によって得られるもの

・審査結果- 承認

1)大橋議長より報告があり承認された。

新規申請5件:承認2件、承認(条件付)3件

内容変更申請:8件:承認8件

平成24年度 第6回(平成24年10月1日)倫理委員会議事録

日時:平成24年10月1日 月曜日 14:00～17:25

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、中山、落合、岩楯、堀、海渡、櫻井、高島、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 佐藤、綿引、齊藤、柳澤、岡本(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 24-183 6949 小児科学
アラスタット3gAllergyを指標として食物負荷試験結果を予測するプロバビリティーカーブ確立に関する多施設共同研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-194 6960 ペインクリニック
生理食塩水による浅頸神経叢ブロック
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(39件)

- (1) 24-129 6895 泌尿器科
経直腸的前立腺針生検時の麻酔法による苦痛に関する研究
・審査結果- 承認
- (2) 24-156 6922 消化器・肝臓内科
多血性肝細胞癌併存例におけるGd-EOB-DTPA造影MRI肝細胞造影相でのみ検出される乏血性低信号結節の経時的変化についての検討
・審査結果- 承認
- (3) 24-186 6952 消化器・肝臓内科
大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 24-187 6953 消化器・肝臓内科
膵病変に対する超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)における穿刺針の比較検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 24-188 6954 内視鏡科
新型自家蛍光内視鏡による、大腸病変の質的診断及び深達度診断における有用性の検討-前向き試験-
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 24-189 6955 消化器・肝臓内科
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称: OPTIMUM Study
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 24-150 6916 循環器内科
マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)に及ぼす臨床的因子の検討
・審査結果- 承認

- (8) 24-105 6871 腫瘍・血液内科
NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察研究(NIH-GVHD STUDY)
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 24-160 6926 腫瘍血液内科
多発性骨髄腫における症例特異的免疫グロブリン超可変領域を標的とした新規微小残存病変検出の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 24-174 6940 第三病院腫瘍・血液内科
重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較
・審査結果- 承認
- (11) 24-175 6941 腫瘍・血液内科
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-JALSGAPL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL):A PhaseⅡ JALSG APL212 Study
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 24-176 6942 腫瘍・血液内科
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212G
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 24-163 6929 神経内科
東葛北部地域における筋萎縮性側索硬化症患者の予後に関する調査-東京慈恵会医科大学附属柏病院における検討-
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 24-192 6958 皮膚科
単純ヘルペスウイルス抗原迅速検出試薬の基礎評価及び臨床性能試験
・審査結果- 承認
- (15) 24-198 6964 呼吸器内科
COPDにおける疲労メカニズムに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 24-144 6910 小児科学講座
小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する他施設共同第Ⅱ相臨床試験 JPLSG ALL-T11
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 24-145 6911 小児科学講座
小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究LCH-12
・審査結果- 承認

- (18) 24-146 6912 小児科学講座
ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を
探索するパイロット試験AML-D11
・審査結果- 承認
- (19) 24-164 6930 小児科学
小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究
・審査結果- 承認
- (20) 24-167 6933 小児科学
新生児における一過性高17-OHP血症の臨床的意義に関する検討
・審査結果- 承認
- (21) 24-148 6914 耳鼻咽喉科
慢性耳漏に対するネオ・ブロー液治療
・審査結果- 承認
- (22) 24-154 6920 耳鼻咽喉科
CTP検出による外リンパ瘻診断
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 24-161 6927 柏病院産婦人科
婦人科悪性腫瘍細胞内集積元素の同定
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 24-166 6932 産婦人科
日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
・審査結果- 承認
- (25) 24-143 6909 病理学講座

常染色体優性多発性嚢胞腎症例における肝内胆管病変の三次元的検討
・審査結果- 承認
- (26) 24-147 6913 病理学講座
慢性肝炎、肝硬変における小葉改築に伴う血管構築の変容
・審査結果- 承認
- (27) 24-149 6915 病理学講座
慢性肝炎における門脈末梢枝の形態学的変化についての研究
・審査結果- 承認

- (28) 24-151 6917 形成外科学講座
遊離空腸移植の術式標準化に関する研究
・審査結果- 承認
- (29) 24-159 6925 形成外科学講座
微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究
・審査結果- 承認
- (30) 24-153 6919 臨床疫学研究室
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
・訂正書類は中山教授が確認することにした。
- (31) 24-178 6944 眼科学
黄斑浮腫に対するMinoclineの効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (32) 24-179 6945 眼科学
白内障・硝子体同時手術における角膜厚の変化
・審査結果- 承認
- (33) 24-196 6962 眼科
加齢性黄斑変性・ぶどう膜炎・視神経脊髄炎における末梢血単核球(PBMC)のサイトカイン・ケモカイン産生能の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (34) 24-180 6946 第三病院放射線科
低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
・審査結果- 承認(条件付)
- (35) 24-181 6947 第三病院放射線科
低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 24-197 6963 放射線医学
披裂軟骨内側面の正常CT解剖の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (37) 24-193 6959 薬剤部
腎機能別による腎排泄型ジペプチジルペプチダーゼ-4(DPP-4)阻害薬投与量の有効性と安全性の検討
・審査結果- 承認

(38) 24-191 6957 葛飾医療センター神経内科
神経変性疾患における脳MRIおよびSPECT画像の統計解析
・審査結果- 承認

(39) 24-169 6935 法医学講座
生体口腔粘膜細胞からのDNA抽出法に関する研究
・審査結果- 承認

3. 再審査(1件)

(1) 24-127 6893 眼科学
眼内リンパ腫に対するメトレキサート眼内注入治療
・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(22件)

(1) 20-141 5431 精神医学講座 その他の臨床研究 **資料 5**
精神疾患におけるクエチアピン(QTP)投与による睡眠の質に与える影響
①研究期間の延長:「平成24年10月まで」を「平成26年10月まで」に延長
・審査結果- 承認

(2) 21-057 5635 青戸病院整形外科 臨床研究 **資料 6**
閉塞性動脈硬化症を合併する腰部脊柱管狭窄症に対するベラプロストナトリウム錠投与による薬物治療の有効性の予備検討
①研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成25年9月まで」に延長
・審査結果- 承認

(3) 22-112 6289 泌尿器科学 臨床研究 **資料 7**
高リスク前立腺がんに対する小線源・外照射併用放射線療法における補助ホルモン療法の有効性に関する臨床研究
①研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成25年3月まで」に延長
・審査結果- 承認

(4) 22-127 6304 心臓外科 臨床研究 **資料 8**
小児開心術における血液心筋保護効果の研究
①研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長
・審査結果- 承認

(5) 22-178 6355 循環器内科 臨床研究 **資料 9**
新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー
①研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (6) 23-146 6607 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 10
 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究
 ①研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (7) 23-161 6622 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 11
 人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討
 ①対象期間の変更:「平成23年8月まで」を「平成24年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 23-162 6623 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 12
 人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査
 ①対象期間の変更:「平成23年8月まで」を「平成24年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (9) 23-163 6624 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 13
 慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究
 ①対象期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成24年8月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (10) 23-116 6577 看護部 代理審査あり 資料 14
 HIVケアを専門とする看護師によるHIV感染症患者への療養指導の効果の検証
 研究分担者の追加:「吉川晃司、佐藤文哉」を追加
 ・審査結果- 承認
- (11) 22-110 6287 泌尿器科 臨床研究 資料 15
 高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
 研究分担者の変更:「古田希、林典宏」を「下村達也、佐々木裕」に変更
 ②研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成25年9月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (12) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 16
 プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん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
 同意説明書の改訂:Ver4.0からVer5.01に変更
 ・審査結果- 承認
- (13) 23-192 6653 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 17
 クロウン病治療薬のインフルエンザワクチン応答性に及ぼす影響(多施設共同研究)
 被検薬の組成の変更
 ・審査結果- 承認

- (14) 23-253 6714 麻酔科学 臨床研究 資料 18
 全身麻酔導入時循環動態管理における術前体内水分量測定の有用性
 ラクテック群の症例追加
 ・審査結果- 承認
- (15) 23-279 6740 柏病院 消化器・肝臓内科 疫学研究 資料 19
 膵胆道癌の進展に関与する免疫担当細胞の役割
 対象の変更
 ・審査結果- 承認
- (16) 24-068 6834 ウイルス学講座 臨床研究 資料 20
 疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究
 研究計画の変更
 ・審査結果- 承認
- (17) 24-080 6846 呼吸器内科 臨床研究 資料 21
 慢性閉塞性肺疾患(COPD)及び気管支喘息の急性増悪における呼吸器系微生物の関与 -網羅的リ
 アルタイムPCR法による検索-
 ①公的データベースへの登録
 ・審査結果- 承認
- (18) 22-128 6305 眼科学 臨床研究 資料 22
 中心性漿液性脈絡網膜症に対する低照射エネルギー光線力学的治療
 ①研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
 ②対象の追加:「多発性後極部色素上皮症・網膜色素上皮剥離」を追加
 ・審査結果- 承認
- (19) 22-177 6354 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 23
 糖尿病網膜症合併高コレステロール血症患者を対象としたスタチンによるLDL-C低下療法(通常治療/
 強化治療)の比較研究(EMPATHY/Standard versus Intensive Statin Therapy for
 Hypercholesterolemia Patients with Diabetic Retinopathy)
 ①検査確認項目の変更
 ②被験者登録期間:「平成24年10月まで」を「平成25年10月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (20) 23-014 6475 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 24
 耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた手術指導および周術期管理指導
 第三段階への移行
 ・審査結果- 承認
6. 終了・中止報告(8件)
- (1) 23-132 6593 栄養部 資料 25
 高繊維食の血糖応答制御とセカンドミール効果研究
 平成24年2月29日で終了
 ・審査結果- 承認

8.その他

(1) 研究期間延長・終了報告（未提出分）-平成19～22年度- 175件

①終了・中止申請:117件

②延長申請・その他58件

未手続き79件のリストを倫理委員に配信する。その後、該当者に再通知する。

次回 平成24年11月5日(月)

平成24年度 第7回倫理委員会議事録

日 時:平成24年11月5日 月曜日 14:00 ~ 18:00

出席者: 本田、大橋、薄井、青木、佐藤、綿引、齊藤、中山、柳澤、岩楯、堀、櫻井、高島、高木 (敬称略)

欠席者: 落合、岡本、海渡、高津(オブザーバー) (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

(1) 24-203 6969 リハビリテーション医学講座

脳卒中後遺症などを対象とした、経頭蓋磁気刺激Theta Burst Stimulation法の治療的応用の研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(28件)

(1) 24-210 6976 糖尿病・代謝・内分泌内科

Basal-Bolus療法中の2型糖尿病患者におけるインスリンデグルデク投与時と既存の持効型インスリン投与時の血糖変動の比較-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 24-223 6989 神経内科

都心部における認知症患者の転帰調査研究

・審査結果- 修正を要する

(3) 24-224 6990 呼吸器内科

レジオネラ尿中抗原迅速診断キットの有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 24-218 6984 循環器内科

ヒト剖検心房組織における凝固関連因子発現に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 24-157 6923 柏病院循環器内科

冠動脈疾患患者におけるロスバスタチン、アトルバスタチンの脂質改善効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 24-208 6974 第三病院腫瘍・血液内科

TKI服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effectsアンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後のLow-Grade Side Effectsの変化を検討する多施設共同第相臨床研究

・審査結果- 承認

(7) 24-221 6987 皮膚科

剖検例からの細胞サンプルの収集:「悪性黒色腫に対するiPS細胞を用いた免疫療法の確立」への補足申請

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 24-226 6992 皮膚科

血液疾患に関する痒みのアンケート

・審査結果- 承認

- (9) 24-201 6967 心臓外科
 感染性心内膜炎における至適手術時期に関する多施設共同研究
 ・審査結果- 承認
- (10) 24-207 6973 外科
 進行再発大腸癌におけるFOLFIRI/FOLFOX + セツキシマブの観察研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 24-212 6978 眼科
 硝子体手術前後の網膜神経節細胞層の解析
 ・審査結果- 承認
- (12) 24-215 6981 眼科
 光干渉断層計と静的視野計による緑内障診断と進行評価
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 24-227 6993 産婦人科
 産科医療の質と向上へのヒント-産婦人科診療ガイドライン実施率の観点から-
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 24-228 6994 消化器外科
 KRAS野生型転移性大腸癌に対する2次治療パニツムマブ + イリノテカン + フッ化ピリミジン系薬剤併
 用療法のランダム化臨床第 相臨床試験
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-229 6995 脳血管内治療部
 スtent支援脳動脈瘤塞栓術の効果と安全性に関する多施設共同前向き観察研究 Efficacy and Sa
 fety of StEnt-assisted treatment for Cerebral aneurysm(ESSENCE)
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 24-155 6921 消化器外科
 Stage 結腸癌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 想比較臨床試
 験
 ・審査結果- 承認
- (17) 24-202 6968 法医学講座
 疾患別心筋分布交感神経変性の検討
 ・審査結果- 承認
- (18) 24-217 6983 分子細胞生物学研究部
 甲状腺乳頭がんを認識する抗体の小児甲状腺がんへの反応性の調査
 ・審査結果- 承認
- (19) 24-230 6996 細胞生理学講座
 音楽療法の生理学的効果に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 24-206 6972 放射線医学講座
MRIによる胆嚢癌及び他疾患との鑑別
・審査結果- 承認
- (21) 24-225 6991 放射線医学講座
乳腺腫瘍の質的診断におけるリング状拡散低下の有用性に関する検討
・審査結果- 承認
- (22) 24-219 6985 放射線治療部
JROSG10-3:lateT2およびearly T3NOMO声門癌に対するS-1併用化学放射線療法の効果と安全性に関する研究(無対照臨床第 相試験)
・審査結果- 承認
- (23) 24-220 6986 放射線治療部
乳房温存療法後の放射線治療後の皮膚ケアに関する研究
・審査結果- 承認
- (24) 24-222 6988 リハビリテーション医学講座
Action Research Arm Testの臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 24-172 6938 耳鼻咽喉科
難聴者の聴取能及び異聴の分析的研究
・審査結果- 承認
- (26) 24-211 6977 看護学科
「難病の子ども親の会会員の小児慢性特定疾患治療研究事業に対する要望と期待」
・審査結果- 承認
- (27) 24-213 6979 看護学科
在宅療養に関わる専門職と家族介護者の情報共有システム構築のための基礎研究1-看護師の情報に関するニーズ調査-
・審査結果- 承認
- (28) 24-214 6980 看護学科
在宅高齢者の介護予防支援ネットワークの環境整備の基礎研究
・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(1件)

- (1) 24-194 6960 ペインクリニック
生理食塩水による浅頸神経叢ブロック
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(15件)

- (1) 20-153 5443 呼吸器内科 その他 **資料 4**
呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)
研究期間の延長:「平成24年10月まで」を「平成26年10月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 20-169 5459 法医学講座 その他 **資料 5**
法医解剖例における死後CT三次元画像と剖検所見との比較
研究期間の延長:「平成24年10月まで」を「平成26年10月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (3) 21-091 5669 柏病院循環器内科 臨床研究 **資料 6**
スタチンによるクロピドグレルの血小板凝集能抑制作用への影響
研究期間の延長:「平成24年9月まで」を「平成26年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 20-096 5386 小児科学 その他の臨床研究 **資料 7**
小児気管支喘息重症発作に対するイソプロテノール持続吸入療法の検討:サルブタモール持続吸入療法を対照とした多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
研究分担者の変更
・審査結果- 承認
- (5) 21-104 5682 細菌学 疫学研究 **資料 8**
感染症患者から得られるバイオフィルムの網羅的解析とその制御法の創出
研究分担者の追加:「青木寛明、中島紳太郎」を追加
・審査結果- 承認
- (6) 23-171 6632 眼科 臨床研究 **資料 9**
低脳脊髄圧患者へのブラッドパッチ術後の視神経乳頭形状の検討
研究代表者の変更:「小川俊平」を「伊藤義徳」に変更
・審査結果- 承認
- (7) 23-228 6689 柏病院循環器内科 臨床研究 **資料 10**
耐糖能異常合併高コレステロール血症患者におけるエゼチミブの臨床的有効性の検討
研究分担者の変更:「弓野邦彦を工藤敏和、伊藤高史」に変更
・審査結果- 承認
- (8) 24-044 6810 眼科学 臨床研究 **資料 11**
ドルーゼンを有する白内障術後患者のルテイン含有サプリメントの効果
実施機関の追加:「第三病院を追加」
・審査結果- 承認
- (9) 22-190 6367 循環器内科 臨床研究 **資料 12**
冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のラン

ダム化比較試験

研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (10) 19-155 5086 小児科 代理審査あり **資料 13**
リプレガル特定使用成績調査
大日本住友製薬との覚書締結
・審査結果- 承認
- (11) 23-243 6704 腎臓・高血圧内科 臨床研究 **資料 14**
心不全を合併する腹膜透析患者におけるトルバプタンの有効性・安全性の検討
薬剤投与観察期間の短縮
・審査結果- 承認
- (12) 21-253 6131 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 15**
「JCOG0904:再発・再燃・治療抵抗性の多発性骨髄腫に対するbortezomib+dexamethasone併用(BD)療法とthalidomide+dexamethasone併用(TD)療法のランダム化第 相試験」
プロトコール改正に伴う変更
・審査結果- 承認
- (13) 22-264 6441 眼科 臨床研究 **資料 16**
網膜変性患者における脳視覚野活動研究
対象疾患の拡大
・審査結果- 承認
- (14) 24-011 6777 眼科学 臨床研究 **資料 17**
ベーチェット病のぶどう膜炎患者におけるインフリキシマブ治療前後の健康関連QOLの変化
視覚関連QOLの追加
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-051 6817 精神医学 臨床研究 **資料 18**
広汎性発達障害患者における就労と患者特性に関する研究
調査票の変更
・審査結果- 承認
6. 終了・中止報告(2件)
- (1) 23-006 6467 リハビリテーション医学 **資料 19**
変形性股関節症患者の体幹柔軟性～靴下着脱動作可否に着目して～
平成24年9月15日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 23-043 6504 小児科 **資料 20**
小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスター発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較試験
平成24年5月31日で終了
・審査結果- 承認

7.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1)大橋議長より報告があり承認された。

新規申請 2件:承認(条件付)2件

内容変更申請: 3件:承認2件、承認(条件付)1件

8.その他

- (1) 事務局から申請をweb上で行うシステムについて説明があり、導入に向けて平成25年度システム予算に申請することにした。

次回 平成24年12月3日(月)

平成24年度 第8回倫理委員会議事録

日 時:平成24年12月3日 月曜日 14:25 ~18:10

出席者: 本田、大橋、落合、薄井、青木、佐藤、綿引、齊藤、中山、岩楯、堀、櫻井、高木、
高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 柳澤、岡本、海渡、高島 (敬称略)

II 倫理委員会

1. 新規申請 * インタビューあり(4件)

- (1) 24-241 7007 内視鏡部
共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-209 6975 内視鏡科
内視鏡を用いた大腸病変検出の効率化に対する新規Narrow Band Imaging(NBI)システムの有用性に関する無作為ランダム化比較試験
・審査結果- 修正を要する
- (3) 24-247 7013 産婦人科学
無侵襲的出生前診断である母体血を用いた胎児染色体異常(21トリソミー、18トリソミー、13トリソミー)検査
・審査結果- 修正を要する
- (4) 24-248 7014 産婦人科学
無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 * インタビューなし(23件)

- (1) 24-244 7010 糖尿病・代謝・内分泌内科
J-BRAND Registry[Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-245 7011 腫瘍・血液内科
多発性骨髄腫における化学療法の有害事象である疲労とHHV-6再活性化の関連性の検討
・審査結果- 承認
- (3) 24-246 7012 呼吸器内科
成人市中肺炎における網羅的リアルタイムPCR法による原因微生物の検索
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 24-252 7018 皮膚科
乾癬の痒みにおけるストレス反応
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 24-253 7019 皮膚科
皮膚疾患における痒みのアンケート
・審査結果- 承認

- (6) 24-259 7025 小児科
ポンペ病全国調査
・審査結果- 承認
- (7) 24-182 6948 柏病院消化器・肝臓内科
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
OPTIMUM Study
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 24-233 6999 消化器外科
KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と周術期化学療法
mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 24-234 7000 心臓外科
プロスタノイドシグナルが血管弾性線維の破綻に及ぼす影響
・審査結果- 承認
- (10) 24-236 7002 耳鼻咽喉科
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併
用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補化学放射線療法に関するラ
ンダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
・審査結果- 承認
- (11) 24-238 7004 消化器外科
切除不能な大腸癌症例におけるセツキシマブを含む一次治療の観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 24-254 7020 放射線医学
膝関節十字靭帯の脛骨付着部における嚢胞と骨髄信号異常の発生頻度の検討
・審査結果- 承認
- (13) 24-257 7023 産婦人科学
子宮頸がんに対する広汎子宮全摘術後の合併症・後遺症に関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 24-258 7024 産婦人科学
再発リスクを有する子宮頸がんに対する術後補助療法に関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-260 7026 放射線医学
原発性卵管癌のMRI及びCT所見に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

①研究分担者に産婦人科医師を追加すること。

- (16) 24-262 7028 産婦人科学
CINtec PLUS kitの性能試験
・審査結果- 承認
- (17) 24-232 6998 リハビリテーション科
解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 24-235 7001 リハビリテーション医学講座
リハビリテーション患者の筋肉量とADLに関する調査
・審査結果- 承認
- (19) 24-237 7003 リハビリテーション医学講座
中枢性疾患による感覚障害を対象とした反復末梢感覚神経電気刺激repetitive peripheral sensory nerve stimulationの治療的応用の研究
・審査結果- 承認
- (20) 24-243 7009 リハビリテーション医学講座
嚥下障害に対する機能的磁気刺激の効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 24-251 7017 リハビリテーション医学
咳嗽力の要因検討-高齢患者の気道閉塞リスク軽減を目指して-
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 24-240 7006 看護学専攻修士課程
健康づくり活動への参加を促す地域への愛着概念分析
・審査結果- 承認
- (23) 24-256 7022 葛飾医療センター外科
女性医師のリーダーシップに関する調査
・審査結果- 承認

3. 再審査(2件)

- (1) 24-063 6829 耳鼻咽喉科
自己血清点耳液を用いた鼓膜穿孔閉鎖術
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-223 6989 神経内科
都心部における認知症患者の転帰調査研究
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(18件)

- (1) 20-140 5430 乳腺・内分泌外科 その他の臨床研究 資料 3
乳癌に罹患した患者の心理反応に関する調査
①研究期間の延長:「平成24年10月まで」を「平成25年8月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 20-210 5500 内視鏡科 新しい診療手技 資料 4
経皮的胃壁挙上を用いた胃粘膜下腫瘍に対する腹腔鏡補助下内視鏡的全層切除術の有効性に関する研究
①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (3) 22-241 6418 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 5
2型糖尿病患者に対するシタグリプチンの有用性についての検討
①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 22-187 6364 DNA医学研究所遺伝子治療研究部 疫学研究 資料 6
アガルシダーゼベータ(ファブラザイム)よりアガルシダーゼアルファ(リプレガル)に切り替えた症例の治療効果に関する観察研究
①研究期間の延長:「平成24年11月まで」を「平成26年11月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (5) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 7
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験
①研究期間の延長:「平成24年2月まで」を「平成25年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (6) 23-026 6487 整形外科 臨床研究 資料 8
女子バレエ、ダンス選手における骨代謝動態の研究
①研究期間の延長:「平成24年6月まで」を「平成24年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (7) 23-191 6652 内視鏡科 臨床研究 資料 9
小腸からの消化管出血が疑われる入院患者に対するカプセル内視鏡の有効性および安全性に関する研究
①研究期間の延長:「平成24年11月まで」を「平成26年11月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (8) 24-007 6773 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 10
病型分類別 痛風・高尿酸血症患者におけるフェブキソスタットの血清尿酸降下作用の検討
①研究期間の延長:「平成24年11月まで」を「平成26年11月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (9) 16-5 4234 精神科 その他の臨床研究 資料 11
DPP(うつ病再発予防のためのグループ治療プログラム)
目標症例数の変更:「DDP施行群150例、コントロール群50群」
・審査結果- 承認

- (10) 22-204 6381 内視鏡科 代理審査あり **資料 12**
 生体内でのEndocytoscopy-systemによる十二指腸表在性腫瘍の診断の有用性に関する臨床試験
 ①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長
 ②症例数の変更:40例に変更
 ・審査結果- 承認
- (11) 23-110 6571 内視鏡科 臨床研究 **資料 13**
 消化管腫瘍(食道・胃・大腸)に対するESD(endoscopic submucosal dissection):内視鏡的粘膜下層剥離術でのtraction deviceの臨床導入における研究
 ①症例数の変更:150例に変更
 ・審査結果- 承認
- (12) 23-221 6682 ペインクリニック 臨床研究 **資料 14**
 VASスケールによる痛みの評価
 ①研究期間の延長:「平成24年6月まで」を「平成25年3月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (13) 23-181 6642 精神医学講座 臨床研究 **資料 15**
 消化器がん患者の術後せん妄発症に影響を及ぼす精神医学的因子に関する研究
 検査項目の追加(QOL-ACD)
 ・審査結果- 承認
- (14) 23-259 6720 護学専攻修士課程 看護管理学分 その他 **資料 16**
 コミュニケーションスキルトレーニングの効果測定
 質問紙調査の追加実施
 ・審査結果- 承認
- (15) 23-264 6725 感染制御科 疫学研究 **資料 17**
 抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討
 研究計画書一部改訂「文言の変更、参加施設の追加、覚書の条文の削除」
 ・審査結果- 承認
- (16) 23-265 6726 感染制御科 疫学研究 **資料 18**
 黄色ブドウ球菌菌血症の発生に院内感染対策が及ぼす影響の検討
 研究計画書一部改訂「文言の変更、参加施設の追加、覚書の条文の削除」
 ・審査結果- 承認
- (17) 24-080 6846 呼吸器内科 臨床研究 **資料 19**
 慢性閉塞性肺疾患(COPD)及び気管支喘息の急性増悪における呼吸器系微生物の関与 -網羅的リアルタイムPCR法による検索-
 研究計画の一部変更
 ・審査結果- 承認
- (18) 24-189 6955 消化器・肝臓内科 臨床研究,疫学研究 **資料 20**
 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:OPTIMUM Study
 施設の追加:「葛飾医療センター」を追加
 ・審査結果- 承認

平成24年度 第9回倫理委員会議事録

日 時:平成25年1月7日 月曜日 14:17 ~17:55

出席者: 本田、大橋、落合、薄井、青木、佐藤、齊藤、柳澤、岩楯、岡本、海渡、堀、櫻井、高島、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 綿引、中山 (敬称略)

Ⅲ.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

- (1) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-255 7021 皮膚科
進行期悪性黒色腫に対するアブラキサン®による治療
・審査結果- 修正を要する
- (3) 24-277 7043 消化器・肝臓内科
活動期潰瘍性大腸炎症例に対する経腸栄養開始時期に関する検討
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(16件)

- (1) 24-264 7030 循環器内科
中等度狭窄に対する補助診断装置を用いたPCI実態調査(CVIT-DEFER)
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-269 7035 循環器内科
本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究(JASPER研究)
・審査結果- 承認
- (3) 24-270 7036 循環器内科
心血管疾患患者における血糖コントロールと心血管イベントに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 24-265 7031 糖尿病・代謝・内分泌内科
糖尿病と食事内容、特に炭水化物の含有割合が血糖変動に及ぼす影響に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 24-266 7032 糖尿病・代謝・内分泌内科
糖尿病患者における持続血糖モニターの各指標と血管合併症との関連についての追跡研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 24-271 7037 消化器・肝臓内科
鋸歯状構造を有する大腸病変の画像強調観察における内視鏡的特徴所見と病理学的特徴所見の検討

・審査結果- 承認

(7) 24-276 7042 消化器・肝臓内科

炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討

・審査結果- 承認

(8) 24-275 7041 腫瘍・血液内科

難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 24-281 7047 小児科

酸素製剤に対して高抗体価を認めたファブリー病患者の剖検臓器の病理・生化学的検討

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 24-279 7045 放射線医学講座

超音波カラー・パワードプラ検査における血流走行所見による乳腺腫瘍の良性・悪性鑑別診断の検討

・審査結果- 承認

(11) 24-173 6939 脳神経外科

巨大脳動脈瘤研究調査

・審査結果- 承認

(12) 24-249 7015 産婦人科学

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

・審査結果- 承認

(13) 24-272 7038 眼科

視覚障害の疾病負担に関する多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 24-273 7039 リハビリテーション医学講座

パーキンソン病およびパーキンソン症候群の評価表作成と理学療法効果の検証

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 24-274 7040 リハビリテーション医学講座

4病院共通評価ならびに第三病院内共通評価内項目・介入方法の三次元動作解析

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 24-263 7029 教育センター

臨床実習入門におけるプレゼンテーション演習での学びについて

・審査結果- 承認

3. 再審査(1件)

- (1) 24-209 6975 内視鏡科
内視鏡を用いた大腸病変検出の効率化に対する新規Narrow Band Imaging(NBI)システムの有用性に関する無作為ランダム化比較試験
・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

訂正なし

5. 内容変更申請(17件)

- (1) 20-180 5470 腎臓・高血圧内科 その他の臨床研究 **資料 3**
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討
①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 20-225 5515 環境保健医学講座 その他の臨床研究 **資料 4**
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
②研究分担者の変更
・審査結果- 承認
- (3) 22-232 6409 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 5**
腎障害を示す糖尿病合併高血圧患者を対象としたCa拮抗薬の有効性の検証～TITANS-Study～
①研究期間の延長:「平成25年2月まで」を「平成26年2月まで」に延長
②研究施設追加:「柏病院」
③研究分担者の追加:「鈴木博史、大橋謙之亮、山城健二、嘉納麻耶」
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-026 6487 整形外科 臨床研究 **資料 6**
女子バレエ、ダンス選手における骨代謝動態の研究
①研究期間の延長:「平成24年6月まで」を「平成25年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (5) 23-035 6496 循環器内科 臨床研究 **資料 7**
わが国における植込み型除細動器(Implantable cardioverter-defibrillator:ICDおよびCardiac Resynchronization therapy with defibrillator:CRT-D)の植込み状況および作動頻度などに関する調査(通称NIPPON storm)
①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (6) 23-138 6599 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 8**
糖代謝異常における生体ガス(呼気・皮膚ガス)に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成25年12月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (7) 23-253 6714 麻酔科学 臨床研究 **資料 9**
 全身麻酔導入時循環動態管理における術前体内水分量測定の有用性
 ①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長
 ・審査結果- 承認
- (8) 21-254 6132 形成外科 未承認治療法・適応外使用 **資料 10**
 乳房再建におけるシリコンインプラントの使用
 研究分担者の追加:「二ノ宮邦稔、田中誠児」
 ・審査結果- 承認
- (9) 24-103 6869 柏病院放射線部 臨床研究 **資料 11**
 日常診療下でのガドキセト酸ナトリウム肝造影MRIー肝細胞造影相における肝エンハンスメントと肝機能
 に関わる臨床検査項目との相関性ならびに肝細胞造影相撮像タイムポイントに関する検討ー
 ①研究代表者の変更:「大内厚太郎」を「清水勸一郎」
 ②研究分担者の変更:「清水勸一郎」を「渡嘉敷唯司」
 ・審査結果- 承認
- (10) 24-166 6932 産婦人科 代理審査あり **資料 12**
 日本産婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
 ①研究施設の追加:「葛飾医療センター、柏病院、第三病院」
 ・審査結果- 承認
- (11) 16-184 4412 脳神経外科 新しい手技 **資料 13**
 悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
 研究計画書の改訂
 ・審査結果- 承認
- (12) 23-260 6721 感染制御科 臨床研究 **資料 14**
 本邦における持続血液透析のメロペネム(meropenem)適正投与量の検討
 測定場所の追加:「慶應義塾大学」
 ・審査結果- 承認
- (13) 24-078 6844 分子免疫学研究部 臨床研究,疫学研究 **資料 15**
 スギ花粉症緩和米の治験薬としての安全性の評価
 ①タイトルの変更:「スギ花粉症緩和米の安全性の評価」に変更
 ②検査項目の追加
 ・審査結果- 承認
- (14) 24-189 6955 消化器・肝臓内科 臨床研究,疫学研究 **資料 16**
 活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
 OPTIMUM Study
 ①契約者の変更:「猿田雅之」を「森山寛」に変更
 ②第三病院を追加
 ・審査結果- 承認

(15) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 17
異型腺細胞 (AGC) という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス (HPV) による比較解析
プロトコールの改訂: 「Ver1.1」を「Ver2.0」に変更
・審査結果- 承認

(16) 21-145 6023 産婦人科学 その他 資料 18
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がん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
プロトコールの改訂: 「Ver9.0」を「Ver10.0」に変更
・審査結果- 承認

(17) 24-169 6935 法医学講座 新しい手技 資料 19
生体口腔粘膜細胞からのDNA抽出法に関する研究
PCR増幅領域の追加
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(2件)

(1) 22-085 6262 内視鏡科 新しい手技 資料 20
自家蛍光内視鏡による大腸腫瘍性病変の診断能の検討-前向き試験-
平成24年11月30日で終了
・審査結果- 承認

(2) 22-270 6447 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 21
突発性難聴に対する鼓室内ステロイド投与(保険適応外使用)
平成24年11月30日で中止
・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

1) 大橋議長より報告があり承認された。

① 新規申請 1件: 承認(条件付) 1件

② 内容変更申請: 2件: 承認2件

8. ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会報告

(1) 24-239 7005 耳鼻咽喉科
鼻腔粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術
・審査結果- 継続審議

9. その他

「ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会内規」の作成と「東京慈恵会医科大学倫理委員会細則」の変更
ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会を設置することになったため、「ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会内規案」が提案され、承認された。また、これに伴い「東京慈恵会医科大学倫理委員会細則」の変更が承認された。平成25年1月7日付

次回 平成25年2月4日(月)

平成24年度 第10回倫理委員会議事録

日 時：平成25年2月4日 月曜日 14:00～16:40

出席者： 本田、大橋、落合、薄井、青木、綿引、佐藤、堀、中山、櫻井、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者： 齊藤、柳澤、岩楯、岡本、海渡、高島、高木 (敬称略)

II.倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 24-306 7072 神経内科

脳梗塞後高血圧患者に対するCCB+ARB併用療法の降圧効果および脳血流量への検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 24-303 7069 呼吸器内科

ペムトレキセド既治療進行非小細胞肺癌に対するティーエスワン療法による臨床第Ⅱ相試験

・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(31件)

(1) 24-299 7065 葛飾医療センター消化器・肝臓内科

非代償性肝硬変に対する栄養療法による免疫動態変化の検討

・審査結果- 承認

(2) 24-280 7046 臨床医学研究所

テラプレビル3剤併用治療における治療効果予測に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 24-307 7073 神経内科

経頭蓋超音波による脳循環動態と大脳白質病変に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 24-284 7050 呼吸器内科

結核症における様々な病態でのQuantiFERON TB-3G(QFT-GIT)とT-SPOT.TBの比較検討

・審査結果- 承認

(5) 24-297 7063 循環器内科

本態性高血圧患者におけるCa拮抗薬の神経体液性因子への影響

・審査結果- 承認

(6) 24-292 7058 柏病院腎臓・高血圧内科

慢性腎臓病患者における味覚と塩分摂取量の相関の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 24-293 7059 柏病院腎臓・高血圧内科

抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 24-294 7060 柏病院腎臓・高血圧内科

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシostat製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 24-301 7067 腫瘍・血液内科

高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床第Ⅲ相試験-検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む- JALSG MDS212 studyおよび厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との合同研究-JALSG MDS212 Study(MDS212)-

・審査結果- 承認

(10) 24-302 7068 腫瘍・血液内科

再発性・治療抵抗性多発性骨髄腫に対するCyclophosphamide+Lenalidomide+Dexamethasone併用療法 (CRD療法) の有効性の検討

・審査結果- 承認

(11) 24-313 7079 第三病院腫瘍・血液内科

マンツル細胞リンパ腫に関する多施設共同後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 24-296 7062 内視鏡科

当院における早期胃癌に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療技術に関する検討

・審査結果- 承認

(13) 24-286 7052 泌尿器科

間質性膀胱炎における病理学的診断基準の確立

・審査結果- 承認

(14) 24-267 7033 耳鼻咽喉科

アレルギー性鼻炎に伴う好酸球性副鼻腔炎の内視鏡下鼻内手術後におけるデキサメタゾンシペシル酸エステルの鼻茸再発予防効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 24-268 7034 耳鼻咽喉科

アレルギー性鼻炎に伴う好酸球性副鼻腔炎の内視鏡下鼻手術におけるデキサメタゾンシベシル酸エステルの鼻茸縮小効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 24-290 7056 産婦人科

子宮体癌根治手術における外側大腿鼠径リンパ節温存による術後下肢リンパ浮腫改善に関する検討 (多施設一重盲検無作為割付臨床試験)

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 24-291 7057 産婦人科

JCOG1101:腫瘍径2cm以下の子宮頸癌Ib1期に対する準広汎子宮全摘術の非ランダム化検証的試験

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 24-310 7076 呼吸器外科

Oxaliplatinが本邦に導入された後の大腸癌肺転移症例に対する肺転移切除の意義を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

・審査結果- 承認

- (19) 24-305 7071 集中治療部
当院ICUにおける非侵襲的換気(NIV)使用状況
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 24-308 7074 麻酔科学講座
術中尿量の術後腎機能に与える影響に関する後ろ向き観察研究
・審査結果- 承認
- (21) 24-312 7078 麻酔科学
周術期の体温変動—シバリング予防に必要な術中体温管理に関する後方視的研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 24-288 7054 精神医学講座
境界パーソナリティ障害の予後調査に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 24-289 7055 精神医学講座
精神科一般病棟における、18歳以下入院症例の過去10年間の実態調査に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 24-285 7051 リハビリテーション医学講座
リハビリテーション患者の下垂体機能とADLに関する調査
・審査結果- 承認
- (25) 24-295 7061 リハビリテーション医学講座
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 24-304 7070 リハビリテーション医学講座
大腿骨近位部骨折患者の評価表作成と理学療法効果の検証
・審査結果- 承認
- (27) 24-282 7048 看護学科
看護基礎教育における「看護倫理」と「子どもの権利」擁護の教育の現状
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 24-283 7049 看護学科
大学病院に勤務する小児看護に携わる看護師の「子どもの権利」擁護を阻む〔内的要因〕の形成過程
・審査結果- 承認
- (29) 24-298 7064 看護部
CSII使用中の1型糖尿病患者における機械トラブル時の対策に関する意識調査
・審査結果- 承認

(30) 24-300 7066 看護部
BLSコース受講後、胸骨圧迫スキルを評価し、スキル維持に必要な因子を検討する研究
・審査結果- 承認(条件付)

(31) 24-309 7075 看護学科
在宅ケアサービスを利用する高齢精神障害者への支援方法
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(22件)

- (1) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター その他の臨床研究 **資料 1**
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
②対象期間の変更:「平成17年3月まで」を「平成23年3月まで」
③同意説明書改訂
・審査結果- 承認
- (2) 22-116 6293 放射線医学 臨床研究 **資料 2**
乾癬性脊椎関節炎;MRIによる脊椎・仙腸関節の評価
①研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成25年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (3) 22-117 6294 放射線医学 臨床研究 **資料 3**
乾癬性関節症に対する抗TNF α 製剤の有効性;MRIによる評価
①研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成25年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 20-261 5551 解剖学講座 その他 **資料 4**
ヒト歯再生に向けた新規培養法と移植法の開発およびそのメカニズムの解明
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (5) 21-067 5645 解剖学 その他 **資料 5**
ヒト歯周組織由来培養細胞における喫煙と線維化との関係に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (6) 21-034 5612 解剖学講座 その他 **資料 6**
骨髄由来細胞を用いた細胞分化誘導法と歯の再生法の開発およびそのメカニズムの解明
①研究期間の延長:「平成25年5月まで」を「平成27年5月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (7) 20-190 5480 解剖学講座 その他 **資料 7**
結合組織増殖因子CCN2/CTGFがヒト歯根膜由来血管内皮細胞に与える影響に関する研究
①研究期間の延長:「平成25年5月まで」を「平成27年5月まで」に延長
・審査結果- 承認

- (8) 23-014 6475 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 8
耳鼻咽喉科領域における遠隔医療を用いた手術指導および周術期管理指導
①研究期間の延長:「平成25年1月まで」を「平成26年1月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (9) 23-217 6678 医用エンジニアリング研究室 その他 資料 9
ヒト頭蓋骨標本の三次元XCT画像測定による頭蓋内超音波多重反射現象の解析
①研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
②研究代表者の変更:「古幡博」を「横山昌幸」
・審査結果- 承認
- (10) 16-184 4412 脳神経外科 新しい手技 資料 10
悪性神経膠腫に対する樹状細胞と腫瘍細胞の融合細胞を用いた免疫療法
①製造指示書の改訂
・審査結果- 承認
- (11) 18-199 4861 外科学 その他臨床研究 資料 11
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響
①研究分担者の変更・追加
②対象疾患の追加:膵・胆道・十二指腸疾患に対する膵切除術の追加
③症例数の変更:「410例」に変更
・審査結果- 承認
- (12) 18-260 4922 眼科学 新しい診療手技 資料 12
眼内新生血管疾患および黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療
研究分担者追加:「加藤昌寛」を追加
・審査結果- 承認
- (13) 23-138 6599 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 13
糖代謝異常における生体ガス(呼気・皮膚ガス)に関する研究
研究分担者追加:「塩崎正嗣」を追加
・審査結果- 承認
- (14) 24-189 6955 消化器・肝臓内科 臨床研究,疫学研究 資料 14
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
OPTIMUM Study
①研究分担者追加:「須藤、相澤、宮崎、板垣、宮川、西野、木島、坂部」を追加
・審査結果- 承認
- (15) 19-233 5164 泌尿器科 その他臨床研究 資料 15
未治療中間リスク限局性前立腺癌に対する、ヨウ素125密封小線源永久挿入治療後36ヶ月生検による
照射後生検所見の臨床的意義に関する検討(SHIP36B)
研究計画書、同意説明書の変更(2.0版に変更)
・審査結果- 承認
- (16) 21-088 5666 耳鼻咽喉科学 臨床研究 資料 16
「急性感音難聴症例におけるファブリー病のスクリーニング」
①対象例の追加(女性の追加)

②研究分担者の変更「田中康広、穠吉亮平」を「三浦正寛」

・審査結果- 承認

(17) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 17

異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

プロトコールの改訂:「Ver2.01」に変更

・審査結果- 承認

(18) 23-271 6732 皮膚科 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究,ヒ 資料 18

難治性皮膚疾患からのiPS細胞の樹立

研究計画書の改訂

・審査結果- 承認

(ヒト幹細胞臨床研究の中で現状を把握しておくことになった)

(19) 24-059 6825 総合健診・予防医学センター 臨床研究 資料 19

ヒト消化器癌組織の腫瘍血管周細胞におけるHemoglobin-beta1の発現の検討

①施設の追加:「柏病院」

②研究方法の変更

③研究分担者の追加:「高橋直人」を追加

・審査結果- 承認

(20) 24-078 6844 分子免疫学研究部 臨床研究,疫学研究 資料 20

スギ花粉症緩和剤の治験薬としての安全性の評価

①中止基準の記載内容の変更

・審査結果- 承認

(21) 24-153 6919 臨床疫学研究室 臨床研究 資料 21

多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究

質問紙の変更

・審査結果- 承認

(22) 23-211 6672 小児科学 疫学研究 資料 22

慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

データ管理方法の変更

・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(2件)

(1) 21-270 6148 泌尿器科学 臨床研究 資料 23

泌尿器科手術における静脈血栓塞栓症に対するフォンダパリヌクスナトリウムとエノキサパリンナトリウムとの有用性・安全性の比較・検討

平成24年12月31日で終了

・審査結果- 承認

(2) 22-189 6366 病院病理部 その他 資料 24

ASC-USに対するHPV-DNA検査を加えた液状法と直接塗抹法での診断精度の検証

平成24年12月27日で終了

・審査結果- 承認

(3) 23-224 6685 精神医学講座 臨床研究 資料 25

森田療法入院患者の体験分析

平成24年12月31日で終了

・審査結果- 承認

(4) 24-102 6868 病院病理部 臨床研究

資料 26

病理組織学的に確定診断された子宮頸部上皮内腺癌の術前細胞診標本の再評価

平成24年12月27日で終了

・審査結果- 承認

7. ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会報告

- (1) 大橋議長より、ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会で審査している「鼻腔粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」の審査状況が報告された。1月の審査会での指摘事項にそって訂正された各種資料が提出され、申請者から説明が行われた。

次回 平成25年3月4日(月)

平成24年度 第11回倫理委員会議事録

日時: 平成25年3月4日 月曜日 14:07 ~ 17:15

出席者: 本田、大橋、落合、薄井、青木、綿引、佐藤、齊藤、堀、中山、柳澤、岩楯、岡本、櫻井、高島、高木、高津(オブザーバー) (敬称略)

欠席者: 海渡 (敬称略)

倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

- (1) 24-319 7085 泌尿器科
骨盤臓器脱に対する腹腔鏡下仙骨脛固定術

・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 24-326 7092 輸血部
輸血後の急性呼吸障害とドナー血清中の抗白血球抗体の関連について

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(20件)

- (1) 24-318 7084 消化器・肝臓内科
「クローン病に対するアダリムマブと免疫調節剤併用療法の検討」 Deep Remission of ImmunoModulator and Adalimumab combination therapy for Crohn's disease(DIAMOND study)

・審査結果- 承認

- (2) 24-324 7090 消化器・肝臓内科
「難治性潰瘍性大腸炎を対象としたタクロリムスとインフリキシマブの治療効果比較試験」

・審査結果- 承認

- (3) 24-323 7089 呼吸器内科
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

・審査結果- 承認(条件付)

- (4) 24-329 7095 呼吸器内科
長期酸素療法導入後の特発性肺線維症患者の予後調査と予後因子の前向き検討

・審査結果- 承認

- (5) 24-317 7083 腎臓・高血圧内科
慢性腎臓病症例における自由行動下血圧と関連する腎組織病変の解析

・審査結果- 承認

- (6) 24-320 7086 精神神経科
神経変性性疾患患者の介護者の負担に与える患者および介護者の因子に関する調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 24-335 7101 精神医学
 摂食障害の世代別の病態と予後に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 24-321 7087 呼吸器外科
 肺底区動脈大動脈起始症に対する腹腔鏡手術の意義を検討する後ろ向き臨床研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 24-331 7097 消化器外科
 再発危険因子を有するStage 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 24-333 7099 第三病院眼科
 小切開硝子体手術における自己閉鎖創の術後閉鎖強度の調査
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 24-287 7053 診療部長 集中治療部
 KDIGO新分類により定義される、ICUにおける急性腎傷害の評価
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 24-330 7096 医用エンジニアリング研究室
 ヒト頭蓋骨の超音波透過率の定量的測定
 ・審査結果- 承認
- (13) 24-334 7100 医用エンジニアリング研究室
 血栓溶解剤(rt-PA)の用量低減と最適超音波条件に関する研究
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 24-332 7098 病院病理部
 子宮内膜細胞診の診断精度に関する後方視的研究
 ・審査結果- 承認
- (15) 24-328 7094 歯科
 新規抗凝固剤投与下における抜歯の安全性に関する多施設共同試験研究
 ・審査結果- 修正を要する
- (16) 24-311 7077 看護学専攻修士課程
 外来で緩和的治療又は化学療法を受けているがん患者のスピリチュアルペインに関する研究
 ・審査結果- 修正を要する
- (17) 24-314 7080 看護学専攻修士課程
 精神科デイケアに通所する当事者の生活とデイケア利用に対する思い
 ・審査結果- 承認(条件付)

(18) 24-322 7088 看護学専攻修士課程
心肺停止で心肺蘇生術を受けた患者の家族の救急搬送から初療室における体験
・審査結果- 承認(条件付)

(19) 24-327 7093 看護学専攻修士課程
脳血管障害を発症し障害をもった壮年期患者を成員とする家族の相互作用に関する研究
・審査結果- 修正を要する

(20) 24-337 7103 乳腺・内分泌外科
乳癌患者の術前・術後における精神状態に対する軽度運動実践の効果
・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(4件)

(1) 24-255 7021 皮膚科
進行期悪性黒色腫に対するパクリタキセル(アブラキサン®)による治療の安全性に関する研究
・審査結果- 承認

(2) 24-303 7069 呼吸器内科
ペトレキセド既治療進行非小細胞肺癌に対するティーエスワン療法による臨床第 相試験
・審査結果- 承認

(3) 24-336 7102 呼吸器内科
肺癌患者における抗がん剤効果予測因子のmRNA発現分布調査
・審査結果- 承認

(4) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科
進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタピン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法第 相臨床
試験
・審査結果- 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(22件)

(1) 15-12 4037 ウイルス学講座 その他の臨床研究 資料 1
サイトメガロウイルスとその近縁ウイルスの母子感染と病原性・治療法に関する研究

研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
研究分担者の変更:「田中忠夫」を「岡本愛光」
症例数の変更:「400例」を「600例」

・審査結果- 承認

(2) 15-87 4112 細胞生理学講座 宇宙航空医学研究室 その他の臨床研究 資料 2
認知機能の変動を利用したストレス耐性評価法に関する研究

研究期間の延長:「平成21年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
一般的検査法の追加

・審査結果- 承認

- (3) 17-206 4627 ウイルス学講座 移植・人工臓器、病原微生物 **資料 3**
血液幹細胞移植におけるヘルペスウイルスの影響の研究: SCID-huマウスを用いたヒトサイトメガロウイルスおよびヒトヘルペスウイルス6 (HHV-6)の血液幹細胞の増殖・分化への影響の解明と、HHV-6による血液幹細胞への遺伝子導入法の研究
研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 20-202 5492 第三病院神経内科 その他の臨床研究 **資料 4**
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
研究期間の延長:「平成25年1月まで」を「平成27年1月まで」に延長
・審査結果- 承認(条件付)
・審査結果- 承認
- (5) 22-140 6317 宇宙航空医学研究室 その他 **資料 5**
血小板凝集能および全血流動性に対する納豆抽出物NKCPの効果に関する研究
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
症例数の変更:「18例」を「36例」に延長
研究計画書の一部改訂
・審査結果- 承認
- (6) 23-017 6478 消化器・肝臓内科 臨床研究 **資料 6**
炎症性腸疾患におけるATP産生菌の臨床的意義
研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成26年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (7) 23-079 6540 法医学講座 疫学研究 **資料 7**
孤独死の発生状況に関する調査
研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (8) 23-214 6675 産婦人科学 臨床研究 **資料 8**
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第 相 比較試験
登録期間の延長:「平成25年4月まで」を「平成28年4月まで」に延長、研究期間の延長:「平成28年4月まで」を「平成31年4月まで」に延長
症例数の変更:「530例」を「440例」
同意説明書・同意書の改訂:「Ver2.0」を「Ver3.0」に変更
・審査結果- 承認
- (9) 23-025 6486 耳鼻咽喉科 疫学研究 **資料 9**
幼児軽・中等度難聴と言語発達スクリーニング検査の相関研究
研究期間の延長:「平成25年4月5日まで」を「平成26年4月5日まで」に延長
対象症例の変更:「平成23年3月まで」を「平成26年3月まで」に変更
・審査結果- 承認

- (17) 20-205 5495 第三病院腫瘍・血液内科 その他の臨床研究 **資料 17**
再発・難治性マントル細胞リンパ腫を対象としたリン酸フルダラビン錠+リツキシマブ併用療法の抗腫瘍効果および安全性の検討を目的とした多施設共同臨床第 相試験
プロトコールの改訂:「Ver.1.1.」を「Ve.2.0.」に変更
・審査結果- 承認

- (18) 22-158 6335 第三病院腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 18**
未治療進行期MALTリンパ腫およびNodal marginal zone B-cell lymphoma(NMZL)に対する抗CD20抗体(rituximab)とcladribine併用療法(R-2-CdA)の臨床第 相試験
プロトコールの改訂:「Ver.1.0」を「Ve.2.0」に変更
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(2件)

- (1) 21-098 5676 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 19**
高齢糖尿病患者における効果的な基礎インスリン補充療法に関する研究(Critical support for Highly aged patients with Basal insulin therapy:CHIBA study)
平成24年11月19日で終了
・審査結果- 承認

- (2) 24-015 6781 看護学専攻修士課程 臨床研究 **資料 20**
一般病棟における終末期がん患者を支える家族の思いに関する研究
平成25年2月26日で中止
・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査会報告

- (1) 大橋議長より報告があり承認された。
新規申請 2件:承認(条件付)1件、修正を要する 1件

8. ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会報告

- (1) 大橋議長より、ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会で審査していた「鼻腔粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」について、2月の審査会での指摘事項にそって各申請書類が訂正されたことを確認した。これをもって、ヒト幹細胞臨床研究倫理審査会では「鼻腔粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」の申請を承認したとの報告があった。
- (2) 上記の報告を受け、東京慈恵会医科大学倫理委員会は耳鼻咽喉科学講座から申請された「鼻腔粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術」を承認した。

9. その他

- (1) 平成25年度の開催日を決定した。なお、5月は13日、11月は11日、平成26年1月は7日(火)に開催することとした。

次回 平成25年4月1日(月)