

## 平成23年度第1回(平成23年4月4日)倫理委員会議事録要旨

### 倫理委員会

日 時:平成23年4月4日 月曜日 14:00 ~ 17:00

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

欠席者: 大橋 (敬称略)

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

(1) 22-279 6456 消化器外科 資料 1  
リツキシマブ術前投与によるABO血液型不適合生体肝移植  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 22-269 6446 リハビリテーション科 資料 2  
カテーテル電極を用いた咽頭筋筋電図検査  
・審査結果- 修正を要する

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(21件)

(1) 22-278 6455 消化器・肝臓内科 資料 3  
内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)関連手技におけるマルチベンディング十二指腸スコープの評価  
・審査結果- 承認

(2) 22-277 6454 消化器・肝臓内科 資料 4  
肝外胆管癌に対するERCP下胆管ブラシ擦過細胞診と生検による検体および外科切除標本を用いた血管内皮増殖因子(VEGF)の測定  
・審査結果- 承認

(3) 22-284 6461 青戸病院消化器・肝臓内科 資料 5  
クローン病患者における,TNF- $\alpha$ ,Infliximab,Infliximab中和抗体の血中濃度と治療効果に関する検討  
・審査結果- 承認

(4) 22-281 6458 放射線医学講座 資料 6  
腓骨筋腱脱臼症例の非脱臼時と脱臼時の画像比較検討  
・審査結果- 承認

(5) 22-282 6459 放射線医学講座 資料 7  
動態MRIにおける前距腓靭帯断裂部位の同定  
・審査結果- 承認

(6) 22-214 6391 外科 資料 8  
Stage b大腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのUFT/Leucovorin療法とTS-1/Oxaliplatin療法のランダム化比較第 Ⅲ 相試験

・事前審査指摘事項に対する回答がないため、次回審査を行う。

(7) 22-263 6440 外科 資料 9  
大腸腫瘍DNAコピー数多型変化の研究  
・審査結果- 承認(条件付)

(8) 22-272 6449 消化管外科 資料 10  
胃食道逆流症(GERD)治療実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)

(9) 22-280 6457 脳血管内治療部 資料 11  
クモ膜下出血急性期患者のWFNS gradingの再評価に関する前方視的多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 22-276          6453                  泌尿器科                                  資料 12  
根治切除不能または転移性の腎細胞癌患者に対する1st line TKI療法不応後のエベロリムスの  
有効性および安全性の検討  
・審査結果- 承認
- (11) 22-264          6441                  眼科    資料 13  
網膜変性患者における脳視覚野活動研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 22-261          6438                  耳鼻咽喉科                              資料 14  
嗅覚障害に対する嗅覚リハビリテーション  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 22-268          6445                  リハビリテーション科                      資料 15  
リハビリテーション患者に対する分岐鎖アミノ酸の効果  
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 22-251          6428                  内視鏡科                                  資料 16  
Barrett食道に関する全国疫学調査・研究  
・審査結果- 承認
- (15) 22-265          6442                  薬剤部                                      資料 17  
ICUにおける注射薬残液の廃棄状況調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 22-267          6444                  薬剤部                                      資料 18  
血清総マグネシウム濃度測定患者における基礎的検討  
・審査結果- 承認
- (17) 22-260          6437                  病理学講座                              資料 19  
小葉中心性肺気腫のmorphogenesis  
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 22-266          6443                  法医学                                      資料 20  
法医解剖症例の中樞神経系におけるユビキチン・プロテアソーム系及び  
オートファジー・リソソーム系の発現に関する検討  
・審査結果- 承認
- (19) 22-283          6460                  看護学科                                  資料 21  
住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～  
・審査結果- 承認
- (20) 22-271          6448                  看護学専攻修士課程                      資料 22  
術中体温管理が開腹手術を受ける患者の周術期に及ぼす影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 22-273          6450                  看護学専攻修士課程                      資料 23  
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-  
・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査 \*インタビューなし(4件)

- (1) 22-215 6392 心臓外科 資料 24  
従来の僧帽弁人工弁置換術では治療効果が不十分と考えられる症例に対する、心膜を用いた新しい僧帽弁手術の研究  
・審査結果- 承認
- (2) 22-248 6425 看護学専攻修士課程 資料 25  
産後の性機能とその影響要因  
・審査結果- 修正を要する  
・次回インタビューを行うこととした。
- (3) 22-247 6424 看護学専攻修士課程 資料 26  
看護専門学校生の職業コミットメントに影響を与える体験  
・審査結果- 修正を要する
- (4) 22-256 6433 看護学専攻修士課程 資料 27  
特定機能病院外来システム創新プロセスを通して進化する看護チーム力  
・審査結果- 承認(条件付)
4. 前回議事録の確認  
訂正事項なし
5. 内容変更申請(12件)
- (1) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター 資料 28  
生活習慣病リスクシュミレーション機能の評価  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (2) 20-085 5275 消化器・肝臓内科 資料 29  
潰瘍性大腸炎患者に対するポラプレジック注腸の有効性および安全性についての研究  
研究実施期間の延長:「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長  
施設の追加:「青戸病院」を追加  
・審査結果- 承認  
\* 研究実施場所などの追加・変更の場合は訂正した申請書の提出を求めることにした。
- (3) 21-224 6102 腎臓・高血圧内科 資料 30  
透析患者に対するアリスキレンの臨床評価  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (4) 22-125 6302 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 31  
日本の糖尿病患者における低血糖認識低下症 (IAH)の検討  
実施期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (5) 16-18 4247 青戸病院 皮膚科 資料 32  
尖圭コンジローマおよび疣贅患者のヒトウイルスの型と免疫応答調整薬 Imiquimodの有効性について  
研究分担者の追加:「江川清文非常勤講師」を追加  
・審査結果- 承認
- (6) 18-188 4850 消化器・肝臓内科 資料 33  
13Cグルコース呼吸試験によるインスリン抵抗性簡易評価法の開発  
研究分担者の追加:「相澤良夫教授」を追加

研究実施施設の追加:「東京慈恵会医科大学附属青戸病院」を追加  
・審査結果- 承認

\* 研究実施場所などの追加・変更の場合は訂正した申請書の提出を求めることにした。

- (7) 21-254 6132 形成外科 資料 34  
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:「森克哉助教」を追加  
緊急時の連絡先電話番号の変更  
Mentor社電話番号の変更  
・審査結果- 承認

- (8) 21-256 6134 循環器内科 資料 35  
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

研究分担者の追加:「筒井健介助教」「小山達也助教」を追加  
研究実施場所の追加:「附属青戸病院」を追加  
・審査結果- 承認

\* 研究実施場所などの追加・変更の場合は訂正した申請書の提出を求めることにした。

- (9) 21-138 6016 柏病院循環器内科 資料 36  
血液透析症例における薬剤溶出性ステントの予後及び標的血管不全の検討:  
OUCH-TL Registry(OU:Come in Hemodialysis of Taxus Liberte)

研究実施場所の追加:「附属青戸病院」を追加  
・審査結果- 承認

\* 研究実施場所などの追加・変更の場合は訂正した申請書の提出を求めることにした。

- (10) 21-201 6079 柏病院循環器内科 資料 37  
慢性完全閉塞に対する冠動脈インターベンションにおいて第一選択ガイドワイヤーを検討する

研究実施場所の追加:「附属青戸病院」を追加  
・審査結果- 承認

\* 研究実施場所などの追加・変更の場合は訂正した申請書の提出を求めることにした。

- (11) 22-253 6430 外科学講座 資料 38  
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルトロンボパグの  
効果に関する検討多施設前向き無作為試験

プロトコールの変更  
・審査結果- 承認

- (12) 20-227 5517 分子疫学研究室 資料 40  
出生時体重に影響する周産期要因分析のための前向きコホート研究

試験期間の延長:「2011年3月まで」を「2013年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認

## 6.迅速審査の報告

- (1) 22-242 6419 看護学専攻修士課程 資料 39  
子どもの精神的問題という「危機」に、保護者がとった対処方法  
・審査結果- 承認

## 7.その他

- (1) 臨床研究における補償について、厚生労働省からの資料を配布した。 資料 41

- (2) 健康被害に対する補償を担保する臨床研究保険を扱う代理店 資料 42  
臨床研究保険を扱う代理店カテゴリーについて説明があり、該当する研究者に紹介することにした。  
イントラネットの倫理委員会HPに掲載することにした。

以上

## 平成23年度第2回(平成23年5月9日)倫理委員会議事録要旨

### 倫理委員会

日時:平成23年5月9日 月曜日 14:00 ~ 17:30

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

欠席者:佐藤、高木、中山(敬称略)

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(5件)

- (1) 23-017 6478 消化器・肝臓内科 資料 1  
炎症性腸疾患におけるATP産生菌の臨床的意義  
・審査結果- 修正を要する
- (2) 23-015 6476 消化管外科 資料 2  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-022 6483 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 3  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-023 6484 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 4  
2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬ビルダグリプチンとシタグリプチンの臨床的有用性に関する比較  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 23-019 6480 麻酔部 資料 5  
ディスポPCA装置の持続ライン側流速可変式使用の臨床研究  
・審査結果- 修正を要する

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(22件)

- (1) 23-001 6462 腎臓・高血圧内科 資料 6  
千葉県で糖尿病性腎症により血液透析導入となった患者の臨床像の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-003 6464 循環器内科 資料 7  
体格指数と心不全患者の予後の関係  
・審査結果- 承認
- (3) 23-005 6466 呼吸器内科 資料 8  
肺扁平上皮がんにおける遠隔転移と予後の関連の後方視的研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-007 6468 腫瘍・血液内科 資料 9  
急性骨髄性白血病に対する同種造血幹細胞移植後の再発リスク因子解析  
・審査結果- 承認
- (5) 23-008 6469 腫瘍・血液内科 資料 10  
初回寛解導入不応・再発非寛解期の急性骨髄性白血病に対する同種移植の予後解析

・審査結果- 承認

- (6) 23-009 6470 腫瘍・血液内科 資料 11  
Hematopoietic Cell Transplantation Specific Comorbidity Index(HCT-CI)を用いた  
同種造血幹細胞移植後の予後予測に関する研究  
・審査結果- 承認
- (7) 23-010 6471 腫瘍・血液内科 資料 12  
各染色体分類における急性骨髄性白血病に対する同種移植の予後の比較  
・審査結果- 承認
- (8) 23-013 6474 腫瘍・血液内科 資料 13  
静注用BuとCyを用いた移植前処置による同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討  
・審査結果- 承認
- (9) 23-016 6477 第三病院腫瘍・血液内科 資料 14  
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-JALS G Ph+ALL210R-  
・審査結果- 承認
- (10) 23-027 6488 第三病院腫瘍・血液内科 資料 15  
慢性骨髄性白血病におけるイマチニブ治療長期中止症例の予後に関する多施設共同後方視的研究  
・審査結果- 承認
- (11) 23-011 6472 腫瘍・血液内科 資料 16  
非血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の  
急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第 相臨床試験  
・審査結果- 承認
- (12) 23-012 6473 腫瘍・血液内科 資料 17  
血縁同種造血幹細胞移植におけるミコフェノール酸モフェチル(MMF)投与の  
急性移植片対宿主病(aGVHD)予防効果(有効性と安全性)に対する多施設共同第 相臨床試験  
・審査結果- 承認
- (13) 22-274 6451 消化器外科 資料 18  
インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の  
有用性に関する臨床試験  
・審査結果- 承認(条件付)
- 申請書の研究代表者が研究計画書では研究分担医師と記載されているため、統一すること。
- (14) 23-002 6463 血管外科 資料 19  
ピタスタチンの静脈グラフト狭窄に対する効果の検討(多施設共同試験: JAGUAR Study)  
・審査結果- 承認
- (15) 23-024 6485 整形外科 資料 20  
人工膝関節置換術におけるカスタム・ペイシェント・インストゥルメントの臨床評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 23-026 6487 整形外科 資料 21  
女子バレエ、ダンス選手における骨代謝動態の研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 23-018 6479 産婦人科 資料 22  
乳癌ホルモン療法中の子宮内膜細胞診像の変化について

・審査結果- 承認

(18) 23-021 6482 泌尿器科 資料 23  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-複雑性尿路感染症2011-  
・審査結果- 承認(条件付)

(19) 23-004 6465 眼科学 資料 24  
角膜厚の変化による硝子体手術の侵襲評価  
・審査結果- 承認

(20) 23-025 6486 耳鼻咽喉科 資料 25  
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  
・審査結果- 承認

(21) 23-006 6467 青戸病院リハビリテーション科 資料 26  
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～  
・審査結果- 承認

(22) 23-020 6481 看護学専攻修士課程 資料 27  
高齢者の健康と介護に関する意識と生活実態との関連について  
・審査結果- 承認

3. 再審査 \*インタビューなし(2件)

(1) 22-269 6446 リハビリテーション科 資料 28  
カテーテル電極を用いた咽頭筋筋電図検査  
・審査結果- 承認

(2) 22-248 6425 看護学専攻修士課程 資料 29  
産後の性機能とその影響要因  
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認  
変更事項なし

5. 内容変更申請(14件)

(1) 20-231 5521 呼吸器外科 資料 45  
ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験

研究期間の延長:「2011年3月まで」を「2013年3月まで」に延長  
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

(2) 17-008 4428 法医学講座 資料 30  
口腔粘膜細胞を試料とした法医学的DNA解析における病変部DNAの変異検索と悪性化潜在能の  
評価法

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

(3) 18-253 4915 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 31  
ピタバスタチンの耐糖能障害の方に対する糖尿病発症予防試験(J-PREDICT)



試験期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 32  
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

予定期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成25年4月まで」に延長  
効果安全性評価委員の変更:「山田順子准教授」を「山田尚教授」に変更 HLAの追加  
WT1ペプチドパルス樹状細胞への名称統一

・審査結果- 承認

- (5) 22-278 6455 内視鏡科 資料 33  
内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)関連手技におけるマルチベンディング十二指腸スコープの評価

実施期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成23年5月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (6) 16-174 4402 腎臓・高血圧内科 資料 34  
IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究

研究分担者の追加:「花岡一成講師」を追加  
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (7) 20-227 5517 分子疫学研究室 資料 35  
出生時体重に影響する周産期要因分析のための前向きコホート研究

研究代表者の変更:「小林尚明汐見台病院小児科科長」に変更  
研究分担者の追加:「早乙女智子汐見台病院産婦人科産科副科長」を追加  
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (8) 21-250 6128 第三病院腫瘍・血液内科 資料 36  
成人core binding factor急性骨髄性白血病に対するシタラピン大量療法のKIT遺伝子型別反応性を  
評価する臨床第 相試験-JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)-  
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

- (9) 21-251 6129 第三病院腫瘍・血液内科 資料 37  
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)-  
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

- (10) 21-252 6130 第三病院腫瘍・血液内科 資料 38  
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 相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-  
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

- (11) 14-132 4001 産婦人科 資料 39  
婦人科腫瘍の発生、進展に関与する遺伝子変化の検討とその分子標的治療の開発

共同研究機関の追加:「国立がん研究センター」を追加

・審査結果- 承認

- (12) 21-198 6076 整形外科 資料 40  
脊椎(腰椎)固定術における人工骨と多血小板血漿(PRP)との混合移植(composite graft)の有用性

についての検討  
PRPの抽出方法の変更  
・審査結果- 承認

(13)22-062          6239          血管外科  
ハイリスク患者の弓部大動脈瘤に対する新しい低侵襲手術  
-Retrograde in situ branch surgery(RIBS)-  
プロトコールの変更

資料 41

・審査結果- 承認

- (14) 22-121 6298 内視鏡科 資料 46  
先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)

同意説明書の改訂

・審査結果- 承認

#### 6. 終了・中止報告(3件)

- (1) 18-100 4762 循環器内科 資料 42  
HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果 柏病院

平成23年3月31日で終了

・審査結果- 承認

- (2) 20-128 5418 リハビリテーション科 資料 43  
正常歩行獲得のための降段訓練の効果

平成23年2月24日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 20-270 5560 内視鏡科 資料 44  
食道扁平上皮表在癌・高度異型上皮に対する診断精度の比較検討  
-ヨード色素内視鏡vsNBI拡大内視鏡-  
平成23年3月31日で終了

・審査結果- 承認

#### 7. 迅速審査の報告

- (1) 22-220 6397 看護学専攻修士課程 資料 45  
ホスピス緩和ケア病棟への移行前後の患者の思いについて  
・審査結果- 承認

#### 8. 附属病院臨床研究審査委員会からの再審査依頼

- (1) 22-281 6458 放射線医学講座 資料 47  
腓骨筋腱脱臼症例の非脱臼時と脱臼時の画像比較検討  
\*通常の診療で行っている検査の画像比較研究ということで、個別同意を取得しなくても良いことで承認したが、脱臼時の撮影の際に患部に負荷をかけることがわかったため、個別同意を取得する方法に変更し、改めて承認した。

#### 9. その他

- (1) 倫理委員会年間申請件数報告(平成22年度) 資料 48  
新規申請件数267件(前年度280件)

- (2) 6月21日(火)18時から大学1号館講堂において平成23年度第1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」

なお、例年10月頃に開催している平成23年度第2回倫理委員会講習会の内容について、「被験者にわかりやすい同意説明書の書き方」をテーマとする方向で大橋副委員長に調整願うことにした。

- (3) 6月に東邦医大担当で開催される予定であった全国医学系大学倫理連絡会議は震災の影響で今回は中止となり、来年度にあらためて東邦医大の担当で開催される予定である。なお、秋季は岡山大学担当で開催される。

次回開催予定日: 平成23年6月6日

## 平成23年度第3回(平成23年6月6日)倫理委員会議事録要旨

### 倫理委員会

日 時:平成23年6月6日 月曜日 14:00 ~ 18:30

出席者:本田、大橋、青木、綿引、齋藤、佐藤、高木、中山落合、柳澤、岩楯、堀、海渡、櫻井、高島、(敬称略)

欠席者: 薄井、岡本、高津(オブザーバー)(敬称略)

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(4件)

- (1) 23-047 6508 循環器内科 資料 4  
実地臨床における薬剤溶出性ステントの留置部位における再狭窄病変に対するエキシマレーザ冠動脈形成術の有効性及び安全性についての単施設前向きオープンラベル試験  
・審査結果- 修正を要する
- (2) 23-032 6493 呼吸器内科 資料 5  
難治性の気胸、有癭性膿胸、気管支膿、肺膿、気道出血に対するシリコン製気管支充填剤 (Endobronchial Watanabe Spigot;EWS)を用いた気管支充填術についての検討  
・審査結果- 修正を要する
- (3) 22-270 6447 耳鼻咽喉科 資料 6  
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)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-049 6510 環境保健医学 資料 7  
疲労とメンタル不全に及ぼすビタミンCの効果に関する研究  
・審査結果- 修正を要する

#### 2. 新規申請 \*インタビューなし(18件)

- (1) 23-034 6495 消化器・肝臓内科 資料 8  
咽頭・食道表在癌診断における新規拡大内視鏡の臨床的有用性  
・審査結果- 承認
- (2) 23-028 6489 腎臓・高血圧内科 資料 9  
高血圧患者に対するカンデサルタン/ヒドロクロロチアジド配合剤の有用性の検討  
・審査結果- 承認
- (3) 23-044 6505 腎臓・高血圧内科 資料 10  
IgA腎症の腎病理所見と扁桃摘出術/ステロイドパルス療法の有効性の関連に関する多施設共同研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-041 6502 腫瘍・血液内科 資料 11  
同種造血幹細胞移植後のPh陽性ALLに対するダサチニブを用いた維持療法の検討  
・審査結果- 承認
- (5) 23-030 6491 循環器内科 資料 12  
日本人患者におけるEndeavor ZESを用いるDAPTの至適実施期間の検討:前向き多施設共同試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 23-035 6496 循環器内科 資料 13  
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)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 23-043 6504 小児科 資料 14  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 23-038 6499 皮膚科 資料 15  
アトピー性皮膚炎が就労や睡眠に与える影響の調査  
・審査結果- 承認
- (9) 23-031 6492 消化管外科 資料 16  
開腹下胃全摘術施工後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的效果  
～予防的效果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 23-037 6498 消化管外科 資料 17  
食道癌化学療法における血液凝固第 因子活性の変動調査研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 23-042 6503 消化器外科 資料 18  
Stage /Stage 結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法の  
認容性に関する検討  
・審査結果- 承認
- (12) 23-040 6501 産婦人科 資料 19  
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+Carboplatin  
3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 / 相試験  
・審査結果- 承認
- (13) 23-045 6506 麻酔科学講座 資料 20  
Sivelestatの使用中止による敗血症に伴う急性肺傷害症例の予後変化  
・審査結果- 承認
- (14) 23-050 6511 集中治療部 資料 21  
我が国の集中治療室における抗菌薬使用状況の横断調査(多施設共同観察研究)  
・審査結果- 承認
- (15) 23-051 6512 集中治療部 資料 22  
ICUにおける栄養療法と患者の予後に関する調査(国際的多施設共同観察研究)  
・審査結果- 承認
- (16) 23-036 6497 青戸病院リハビリテーション科 資料 23  
パーキンソン病患者に対するバランストレーナーの有用性  
～姿勢反射機構への即時効果ならびに歩行能力への影響に着目して～  
・審査結果- 承認

- (17) 23-046          6507                  臨床疫学研究室                                  資料 24  
 医療における「癒す」とは  
 ・審査結果- 修正を要する
- (18) 23-054          6515                  耳鼻咽喉科    資料 53  
 慢性鼻副鼻腔炎患者を対象とした内視鏡下鼻内副鼻腔手術後の鼻洗浄効果の検討  
 ・審査結果- 承認
3. 再審査 \*インタビューなし(2件)
- (1) 23-017          6478                  消化器・肝臓内科                                  資料 25  
 炎症性腸疾患におけるATP産生菌の臨床的意義  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-019          6480                  麻酔部    資料 26  
 ディスポPCA装置の持続ライン側流速可変式使用の臨床研究  
 ・審査結果- 承認(条件付)
4. 前回議事録の確認  
 訂正事項なし
5. 内容変更申請(19件)
- (1) 14-60          3029                  消化器・肝臓内科                                  資料 30  
 ヒト樹状細胞と癌細胞を用いたより効果的な癌免疫ワクチンの開発  
 研究期間の延長:「平成22年6月まで」を「平成24年6月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (2) 15-75          4100                  産婦人科学    資料 31  
 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/m<sup>2</sup> 21日間隔3サイクル投与  
 + 低用量パクリタキセル40mg/m<sup>2</sup>/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m<sup>2</sup>  
 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23年6月まで」を「平成24年6月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (3) 18-187          4849                  消化器・肝臓内科                                  資料 32  
 肝臓疾患における線維化マーカーとしての活性型TGF-βの血清中の定量的解析  
 および肝組織分布の検討  
 研究期日の延長:「平成20年12月まで」を「平成22年12月まで」に延長  
 研究期日の延長:「平成22年12月まで」を「平成24年12月まで」に延長  
 研究期日の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年5月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認(条件付)  
 は承認、 は不可
- (4) 18-188          4850                  消化器・肝臓内科                                  資料 33  
 13Cグルコース呼気試験によるインスリン抵抗性簡易評価法の開発  
 研究期日の延長:「平成20年12月まで」を「平成22年12月まで」に延長  
 研究期日の延長:「平成22年12月まで」を「平成24年12月まで」に延長  
 研究期日の延長:「平成24年12月まで」を「平成25年5月まで」に延長

・審査結果- 承認(条件付)

は承認、 は不可

- (5) 20-031 5221 環境保健医学 資料 34  
褥瘡治療における亜鉛含有製剤ポラブレジンクの有効性に関する研究  
研究期間の延長:「平成23年5月まで」を「平成24年5月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (6) 20-050 5240 呼吸器内科 資料 35  
呼吸器感染症診断と治療におけるバイオマーカーの有用性の検討  
研究期間の延長:「平成22年6月まで」を「平成24年6月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (7) 20-086 5376 消化器・肝臓内科 資料 36  
カルシウム拮抗薬(以下CCB)を用いた高血圧患者における血中ラジカル生成能(T - ROS)の変化と肝臓に対する有用性の検討 Azelnidipine Treatment changed from Amlodipine effects on Generation of Oxidative stress STUDY(ATAGO STUDY)  
登録期間の延長:「2011年3月まで」を「2013年3月まで」に延長  
試験期間の延長:「2013年3月まで」を「2015年3月まで」に延長  
研究分担者の追加  
・審査結果- 承認(条件付)  
は不可
- (8) 22-023 6200 産婦人科 資料 37  
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23年6月まで」を「平成24年6月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (9) 20-227 5517 分子疫学研究室 資料 38  
出生時体重に影響する周産期要因分析のための前向きコホート研究  
研究代表者の変更:「小林尚明汐見台病院小児科科長」を「浦島充佳室長」に変更  
研究分担者の追加:「小林尚明汐見台病院小児科科長」を追加  
・審査結果- 承認
- (10) 21-096 5674 柏病院消化器・肝臓内科 資料 39  
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  
研究分担者の変更  
・審査結果- 承認
- (11) 22-137 6314 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 40  
2型糖尿病合併高LDL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用性の検討  
研究分担者の変更  
・審査結果- 承認
- (12) 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  
説明書の変更  
・審査結果- 承認
- (13) 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

説明書の変更  
・審査結果- 承認

- (14) 17-087 4508 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 43  
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究

アンケート用紙の変更  
・審査結果- 承認

- (15) 19-232 5163 泌尿器科 資料 44  
未治療中間リスク群限局性前立腺癌に対する、NHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入療法+  
AHT併用療法とNHT+ヨウ素125密封小線源永久挿入併用療法とのランダム化比較臨床試験  
(SHIP0804)

プロトコールの変更  
・審査結果- 承認

- (16) 19-233 5164 泌尿器科 資料 45  
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)

プロトコールの変更  
・審査結果- 承認

- (17) 21-145 6023 産婦人科学 資料 46  
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 相比較臨床試験

プロトコールの変更  
・審査結果- 承認

- (18) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 47  
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

プロトコールの変更  
\* 原本1部、事務局保管  
・審査結果- 承認

- (19) 22-024 6201 腎臓・高血圧内科 資料 48  
MPO-ANCA関連血管炎の寛解維持療法におけるミゾリピンの有効性・安全性および血中濃度の  
関連性に関する多施設共同研究

プロトコールの変更  
研究分担者の追加  
研究実施施設の追加:「柏病院」を追加  
\* 原本1部、事務局保管  
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(4件)

- (1) 14-42 3011 腫瘍・血液内科 資料 49  
成人急性リンパ性白血病に対する臨床第 / 相試験(JALSG ALL202)

平成23年3月31日で終了  
・審査結果- 承認

- (2) 16-29 4258 腫瘍・血液内科 資料 50  
成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第 相試験 - JALSG APL204 -



平成23年3月31日で終了  
・審査結果- 承認

- (3) 17-212 4633 腫瘍・血液内科 資料 51  
再発成人急性前骨髄球性白血病に対する臨床第 相試験(亜ヒ酸による寛解導入療法と自己造血幹細胞移植を含む治療研究)-JALSG APL205R-

平成23年3月31日で終了  
・審査結果- 承認

- (4) 18-136 4798 腫瘍・血液内科 資料 52  
高リスクMDSおよびMDSから移行の急性白血病の予後に関する臨床的要因を検討するコホート研究(JALSG-MDS206)

平成23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委員会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請3件:条件付承認2件、修正を要する1件  
内容変更申請3件:承認3件

## 8. その他

- (1) 本学薬剤部調整によるフェノールグリセリンの臨床使用について 資料 54  
平成22年4月に承認された「本学薬剤部調整によるフェノールグリセリンの臨床使用22-027」について、附属病院臨床研究審査会において「1症例ごとに倫理委員会に申請すること」との条件がついたため、今回、迅速審査の依頼があった。  
今回あらためて意見交換した結果、前回提出された治療計画書にもとづき使用することに問題はなく、一症例ごとの申請の必要はないことを確認した。
- (2) 平成23年度第1回倫理委員会講習会(大学院公開講義) 資料 55  
日時:平成23年6月21日(火) 18:00~  
場所:大学一号館講堂(3階)
- (3) 平成23年度第2回倫理委員会講習会 講師候補者 資料 56  
大橋副委員長から今年度第2回目の倫理講習会講師について提案があり、調整することにした  
板井 孝吉郎 教授(宮崎大学医学部 社会医学講座 生命・医療倫理学分野)

次回倫理委員会開催日:平成23年7月4日(月)

## 平成23年度第3回(平成23年6月6日)倫理委員会議題要旨

### I. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日時:平成23年6月6日 月曜日 12:30～13:45

出席者:大橋、青木、綿引、佐藤、齋藤、根本、林、高木(敬称略)

欠席者:岡本、

#### 1. 新規申請 \* インタビューなし(3件)

- |                                 |        |      |          |    |   |
|---------------------------------|--------|------|----------|----|---|
| (1)                             | 23-033 | 6494 | 消化器・肝臓内科 | 資料 | 1 |
| 自己免疫性肝疾患におけるリンパ球miRNA発現プロファイル解析 |        |      |          |    |   |
| ・審査結果 - 承認(条件付)                 |        |      |          |    |   |
| (2)                             | 23-039 | 6500 | 産婦人科講座   | 資料 | 2 |
| ゲノム解析に基づく卵巣がんの発生・進展の分子機構の解明     |        |      |          |    |   |
| ・審査結果 - 承認(条件付)                 |        |      |          |    |   |
| (3)                             | 23-048 | 6509 | 耳鼻咽喉科学講座 | 資料 | 3 |
| 多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析       |        |      |          |    |   |
| ・審査結果 - 修正を要する                  |        |      |          |    |   |

#### 2. 内容変更申請(3件)

- |   |        |      |        |    |    |
|---|--------|------|--------|----|----|
| (1)   | 15-09  | 4034 | 耳鼻咽喉科  | 資料 | 27 |
| 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究                           |        |      |        |    |    |
| ①期間延長:「平成23年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長              |        |      |        |    |    |
| ・審査結果 - 承認                                    |        |      |        |    |    |
| (2)   | 21-022 | 5600 | 精神医学講座 | 資料 | 28 |
| 神経変性疾患における神経栄養因子遺伝子多型の臨床的意義                   |        |      |        |    |    |
| ①研究期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長           |        |      |        |    |    |
| ・審査結果 - 承認                                    |        |      |        |    |    |
| (3)   | 20-231 | 5521 | 呼吸器外科  | 資料 | 29 |
| ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験 |        |      |        |    |    |
| ①研究分担者の変更                                     |        |      |        |    |    |
| ・審査結果 - 承認                                    |        |      |        |    |    |

以上

## 平成23年度第4回(平成23年7月4日)倫理委員会記録要旨

日時:平成23年7月4日 月曜日 14:00 ~ 18:00

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

欠席者:桜井(敬称略)

### 倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(3件)

(1) 23-059      6520      消化器・肝臓内科      資料 2

切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン+シスプラチン+WT1ペプチドワクチン併用化学免疫療法とゲムシタピン+シスプラチン治療のランダム化第 相試験

・審査結果 - 承認(条件付)

(2) 23-057      6518      精神医学講座      資料 3

アルツハイマー病における社会的認知の障害の神経基盤に関する研究

・審査結果 - 承認(条件付)

(3) 23-014      6475      耳鼻咽喉科      資料 4

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

・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) 23-060      6521      消化器・肝臓内科      資料 5

切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタピン単独療法のランダム化第 相臨床試験

・審査結果 - 承認

- (2) 23-066      6527      消化器・肝臓内科      資料 6  
続発性骨粗鬆症(PBCおよびステロイド使用例(AIH等))におけるミノドロ酸水和物の有用性評価  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (3) 23-055      6516      腎臓・高血圧内科      資料 7  
透析患者におけるシャント作製時の上肢の動脈硬化病変が心血管合併症と関連するかについての検討  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (4) 23-056      6517      糖尿病・代謝・内分泌内科      資料 8  
原発性アルドステロン症患者の副腎腫瘍組織に於ける各種カルシウムチャネル発現に対する検討  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (5) 23-062      6523      糖尿病・代謝・内分泌内科      資料 9  
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  
・審査結果 - 承認
- (6) 23-071      6532      腫瘍・血液内科      資料 10  
本邦における非血縁者間末梢血幹細胞移植の移植成績に関する観察研究  
・審査結果 - 承認
- (7) 23-068      6529      第三病院腫瘍・血液内科      資料 11  
「ダサチニブによる慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解導入臨床試験」-CMR\_\_CML  
Study-  
・審査結果 - 承認(条件付)

- (8) 23-073          6534          柏病院腫瘍・血液内科          資料 12  
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を  
対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna  
Trial(STAT2)  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (9) 23-074          6535          柏病院腫瘍・血液内科          資料 13  
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象  
としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験Switch Tasigna Trial  
(STAT1)  
・審査結果 - 承認
- (10) 23-072          6533          小児科          資料 14  
乳幼児期の糞便性状と腸内細菌叢の解析  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (11) 23-058          6519          柏病院放射線科          資料 15  
進行肝細胞癌に対する動注用シスプラチン・リピオドル懸濁液を用いた肝動注化学療法の多施設共同  
第 相試験  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (12) 23-052          6513          肝胆膵外科          資料 16  
膵臓がんに対するメシル酸ナファモスタット持続動注併用塩酸ゲムシタピンによる術後補助化学療法-臨  
床第 相試験-  
・審査結果 - 承認(条件付)
- (13) 23-078          6539          肝胆膵外科          資料 17  
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-  
・審査結果 - 承認(条件付)

- (14) 23-077      6538      泌尿器科      資料 18  
 ホルモン不応性前立腺癌患者に対するドセタキセルとデキサメタゾンによる併用療法の有効性・安全性の検討  
 ・審査結果 - 承認(条件付)
- (15) 23-064      6525      青戸病院眼科      資料 19  
 網膜色素変性におけるレスキュラ 点眼前後の網脈絡膜循環におよぼす影響についての検討  
 ・審査結果 - 承認(条件付)
- (16) 23-065      6526      青戸病院眼科      資料 20  
 黄斑浮腫に対する抗VEGF抗体(ベバシズマブ)眼内注入治療前後の網脈絡膜循環におよぼす影響についての検討  
 ・審査結果 - 承認(条件付)
- (17) 23-061      6522      リハビリテーション科      資料 21  
 パーキンソン病(症候群)に伴う構音障害の定量的評価の試み  
 ・審査結果 - 承認
- (18) 23-076      6537      看護学科      資料 22  
 看護学生が抱えるストレスに対する笑いの効果に関する研究  
 ・審査結果 - 承認(条件付)
- (19) 23-082      6543      看護部      資料 23  
 喉頭摘出術後に失声した入院中の患者に対するコミュニケーションを通じた精神的援助のプロセス  
 ・審査結果 - 承認
- (20) 23-070      6531      柏看護専門学校      資料 24  
 終末期にある患者を受け持つ学生の学びの促進-看護師・教員の関わりに焦点を当てて-  
 ・審査結果 - 承認(条件付)

### 3. 再審査 \*インタビューなし(3件)

- (1) 23-047      6508      循環器内科      資料 25  
 実地臨床における薬剤溶出性ステントの留置部位における再狭窄病変に対するエキシマレーザ冠動脈形成術の有効性および安全性についての単施設前向きオープンラベル試験  
 ・審査結果 - 承認(条件付)
- (2) 23-032      6493      呼吸器内科      資料 26  
 難治性の気胸、有癭性膿胸、気管支瘻、肺瘻、気道出血に対するシリコン製気管支充填剤(Endobronchial Watanabe Spigot;EWS)を用いた気管支充填術についての検討  
 ・審査結果 - 承認(条件付)

- (3) 23-046          6507          臨床疫学研究室          資料 27  
医療における「癒す」とは  
・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(13件)

- (1) 17-231          4652          産婦人科          資料 29  
/ 期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル + G-CSF療法と  
カルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第 相試験  
研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長  
・審査結果 - 承認
- (2) 18-236          4898          糖尿病・代謝・内分泌内科          資料 30  
インスリン使用中の2型糖尿病患者を対象とした心血管系イベント発生リスクに関する調査  
研究期間の延長:「平成21年3月まで」を「平成23年3月まで」に延長  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成23年12月まで」に延長  
研究分担者の変更:「佐野浩斎助教」を「比企能人助教」に変更  
・審査結果 - 承認
- (3) 20-060          5250          柏病院 産婦人科          資料 31  
緩和ケアプログラムによる地域介入研究  
研究期間の延長:「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長  
・審査結果 - 承認
- (4) 20-279          5569          看護学科          資料 32  
在宅で最期を看取る家族の予期悲嘆に対してナラティブアプローチにより予期悲嘆がどのように変化して  
いくのか介入効果を検討する  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果 - 承認
- (5) 21-075          5653          看護部          資料 33  
妊婦の高齢化が出産・育児に及ぼす影響  
研究期間の延長:「平成22年11月まで」を「平成24年1月まで」に延長  
・審査結果 - 承認
- (6) 21-088          5666          耳鼻咽喉科学          資料 34  
「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」  
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

- (7) 21-145          6023                  産婦人科学    資料 35  
 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23年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長  
 ・審査結果 - 承認
- (8) 22-108          6285                  看護学科    資料 36  
 臨地実習におけるモバイルラーニング活用プログラム開発の基礎研究  
 研究期間の延長：「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
 ・審査結果 - 承認
- (9) 22-165          6342                  歯科    資料 37  
 咬合異常感(違和感)の発症因子に関する多施設共同研究  
 研究期間の延長：「平成23年5月まで」を「平成23年12月まで」に延長  
 ・審査結果 - 承認
- (10) 22-150          6327                  第三病院腫瘍・血液内科                                  資料 38  
 骨髄不全症候群患者における体内鉄動態に関する臨床研究  
 実施施設の追加：「附属病院の追加」  
 研究分担者の変更  
 ・審査結果 - 承認
- (11) 22-177          6354                  糖尿病・代謝・内分泌内科                                  資料 39  
 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)  
 症例数の変更：「50例」を「60例」に変更  
 実施場所の追加：「東京慈恵会医科大学附属青戸病院、糖尿病・代謝・内分泌内科外来」を追加  
 研究分担者の追加  
 ・審査結果 - 承認
- (12) 20-081          5271                  産婦人科    資料 44  
 進行・再発卵巣粘液腺癌に対するSOX療法(エスワン+オキサリプラチン併用療法)の有効性及び安全性に関する検討  
 研究期間の延長：「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長  
 ・審査結果 - 承認
- (13) 22-149          6326                  看護学科    資料 45  
 在宅看護学演習の授業評価  
 対象者の数の変更



・審査結果 - 承認

## 6.迅速審査の報告

(1) 23-053          6514          呼吸器内科          資料 40

リンパ脈管筋腫症におけるシロリムス治療

・審査結果 - 承認

(2) 23-063          6524          看護学修士課程          資料 41

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

・審査結果 - 承認

## 7.付議不要の報告

(1) 23-067          6528          小児科          資料 42

小児がん患児の骨髄検査時の鎮静・鎮痛に関する調査

## 8.その他

- (1) 近年、倫理委員会の資料は増加の一途を辿っており、審査用資料を電子化してみてもどうかとの提案があり、そのひとつとしてiPadを使用した会議の開催について検討をおこなった。  
セキュリティの安全性、検索の手間、操作性など危惧する点もあるが、段階的に導入したいとの意見も多く、iPad(タブレットコンピュータ)導入の方向で可決された。次回までに事務局を中心に岡本委員、柳澤委員とともに導入案を検討し、提示することにした。

- (2) 臨床研究実施前の研究者の教育研修訓練について意見交換をおこなった。
- 申請書による教育訓練の受講状況について  
現在、申請書で研究代表者のみ教育研修の受講状況を把握しているが、研究分担者も対象とした方がよいとの意見があり、全員の受講状況を把握できるよう申請書を改定することにした。
- 開催について  
年間の回数を増やしたほうがよいとの意見があったが、委員の負担を考慮して当面は見合わせることにした。また、収録したDVDの上映による受講も教育研修として認めるか否かを検討することにした。
- 受講証の有効期限について
- ・研究会によっては1年に1回受講を義務付けているため、1年に1回は受講すべき
  - ・本学における研究期間は2年間と定めているので2年に1回にした方がよい
  - ・現在、学内委員会で有効期限を設けている委員会は、病原体等安全管理委員会、遺伝子組換え実験安全対策委員会であり、有効期限は翌々年度末になっているため、合わせてはどうか
- 以上の意見があり、他施設の状況も調査し検討することにした。
- (3) 平成23年度第2回倫理委員会講習会を下記のとおり開催することになった。
- 日時:平成23年10月17日(月) 18時～
- 場所:大学一号館3階 テレビ会議システムによる同時中継
- 講師:板井孝壱郎 教授

## 平成23年度第4回(平成23年7月4日)ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会記録要旨

### I. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日 時:平成23年7月4日 月曜日 13:30 ~13:50

出席者:大橋、青木、綿引、佐藤、齋藤、岡本、林、高木(敬称略)

欠席者:根本

#### 1. 再審査 \*インタビューなし(1件)

(1) 23-048                  6509                  耳鼻咽喉科学講座

資料 1

多層的疾患オミックス解析による創薬標的の網羅的解析

・審査結果 - 承認(条件付)

#### 2. 内容変更申請(2件)

(1) 22-089                  6266                  皮膚科学

資料 28

アトピー疾患関連遺伝子に関する疫学的研究

①共同研究者(玉利真由美)の所属の変更

・審査結果 - 承認

(2) 21-078                  5656                  耳鼻咽喉科学

資料 43

頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭腫ウィルスの関与に関する臨床研究

①解析施設の追加:Johns Hopkins University

・審査結果 - 承認(条件付)

以上

## 平成23年度第5回(平成23年9月5日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成23年9月5日 月曜日 14:00 ~ 18:00

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

欠席者:岩盾、岡本、(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューあり(3件)

- (1) 23-110 6571 消化器・肝臓内科/内視鏡科 資料 9  
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  
・審査結果- 修正を要する
- (2) 23-081 6542 柏病院中央検査部 資料 10  
高コレステロール血症を有するハイリスク高齢者(75歳以上)に対するエゼチミブの脳心血管  
イベント発症抑制に関する多施設共同無作為化比較試験サブスタディ(EWTOPIA75-Kyushu試験)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-117 6578 放射線科 資料 11  
肝組織における造影超音波の有用性の検討  
・審査結果- 修正を要する

### 2. 新規申請 \*インタビューなし(32件)

- (1) 23-086 6547 循環器内科 資料 12  
本邦におけるST上昇型急性心筋梗塞治療の実態調査(J-AMI)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-103 6564 消化器・肝臓内科 資料 13  
慢性C型肝炎症例におけるHCV関連蛋白の肝臓内分布に関する免疫組織学的検討  
・審査結果- 承認
- (3) 23-107 6568 腎臓・高血圧内科 資料 14  
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
- (4) 23-109 6570 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 15  
2型糖尿病を合併した高血圧症患者におけるアログリプチン(ネシーナ)の血糖改善および臓器保護効果  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 23-102 6563 柏病院腫瘍・血液内科 資料 16  
急性白血病、悪性リンパ腫患者における血清可溶性LR11と予後に関する観察研究  
・審査結果- 承認
- (6) 23-124 6585 柏病院消化器・肝臓内科 資料 17  
切除不能・再発胆道癌を対象としたゲムシタピン+Wt1ペプチドワクチン併用化学免疫療法と  
ゲムシタピン+シスプラチン治療のランダム化第 相試験における免疫学的反応の検出  
および免疫モニタリング  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 23-088 6549 第三病院総合診療部 資料 18  
初期臨床研修医に対する症例提示の指導法の検討

・審査結果- 承認

- |      |  |      |                  |    |    |
|------|--|------|------------------|----|----|
| (8)  | 23-089   | 6550 | 小児科学講座           | 資料 | 19 |
|      | ヒトボカウイルス、新規ポリオーマウイルスの血清及び分子疫学的研究   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認  |      |                  |    |    |
| (9)  | 23-090   | 6551 | 精神医学講座           | 資料 | 20 |
|      | 先天性心疾患患者の疾病経験の捉え方に関する研究  |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (10) | 23-096   | 6557 | 精神医学講座           | 資料 | 21 |
|      | ペインクリニック領域における疼痛と睡眠、精神症状との関連についての研究  |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (11) | 23-108   | 6569 | 外科学講座            | 資料 | 22 |
|      | 切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の有効性・安全性に関する検討   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 修正を要する  |      |                  |    |    |
| (12) | 23-083   | 6544 | 第三病院外科           | 資料 | 23 |
|      | HER2陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としてのnanoparticle albumin-bound(Nab)-paclitaxel療法に関する第 Ⅲ相臨床試験                               |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (13) | 23-123   | 6584 | 乳腺内分泌外科          | 資料 | 24 |
|      | HER2 陽性・進行・再発乳癌症例に対するtri-weekly nanoparticle albumin-bound(Nab)-paclitaxel+tri-weekly trastuzumab 併用療法における有用性の検討 |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (14) | 23-104   | 6565 | 柏病院外科            | 資料 | 25 |
|      | 肝良悪性腫瘍に対する腹腔鏡(補助)下肝区域・肝葉切除術の有効性の検討   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (15) | 23-084   | 6545 | 内視鏡科             | 資料 | 26 |
|      | 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)   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認  |      |                  |    |    |
| (16) | 23-095   | 6556 | 産婦人科             | 資料 | 27 |
|      | Yolk Sac Tumor(卵黄嚢腫瘍)の治療結果に関する調査研究   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |                  |    |    |
| (17) | 23-106   | 6567 | 耳鼻咽喉科            | 資料 | 28 |
|      | 慢性副鼻腔炎における内視鏡下鼻内手術の治療効果の検討   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認  |      |                  |    |    |
| (18) | 23-100   | 6561 | 眼科学講座            | 資料 | 29 |
|      | 小切開硝子体手術における強膜創縫合による角膜形状への影響   |      |                  |    |    |
|      | ・審査結果- 承認  |      |                  |    |    |
| (19) | 23-092   | 6553 | 柏病院リハビリテーション医学講座 | 資料 | 30 |
|      | 松葉杖を用いた片側下肢免荷における段差昇降動作の矢状面上の分析  |      |                  |    |    |

・審査結果- 承認(条件付)

- |      |   |      |         |    |    |
|------|---|------|---------|----|----|
| (20) | 23-118  | 6579 | 麻酔科学講座  | 資料 | 31 |
|      | 胸部大動脈瘤へのステント内挿入術、およびハイブリッド術における麻酔管理と周術期合併症、予後に対する後方視的研究 |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (21) | 23-119  | 6580 | 麻酔科学講座  | 資料 | 32 |
|      | 大動脈瘤血管内ステント挿入術における麻酔管理と術後造影剤腎症に関する後方視的研究                |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (22) | 23-121  | 6582 | 麻酔科学講座  | 資料 | 33 |
|      | 喉頭、下咽頭癌手術に対する皮弁生着、再手術に関する周術期危険因子の検討 - 後方視的研究            |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (23) | 23-120  | 6581 | 分子疫学研究室 | 資料 | 34 |
|      | 食物アレルギー耐性獲得に影響する要因分析のための前向きコホート試験                       |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (24) | 23-094  | 6555 | 医療安全管理部 | 資料 | 35 |
|      | 患者・患者家族から受ける院内暴力の実態調査<br>(私立大学病院医療安全推進会議東京ブロック11校の共同研究) |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (25) | 23-101  | 6562 | 教育センター  | 資料 | 36 |
|      | 慈恵大学教育カリキュラムの質保証と改善に向けての卒業生アンケート                        |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 付議不要とする。   |      |         |    |    |
| (26) | 23-075  | 6536 | 看護学科    | 資料 | 37 |
|      | 死生観の形成に関する教育効果の検討                                       |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 修正を要する。  |      |         |    |    |
| (27) | 23-113  | 6574 | 看護学科    | 資料 | 38 |
|      | 悪性脳腫瘍患者の家族が家族内コミュニケーションスタイルの再形成をするプロセス                  |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (28) | 23-114  | 6575 | 看護学科    | 資料 | 39 |
|      | 血液検査結果の系統誤差分析の実施について                                    |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (29) | 23-122  | 6583 | 看護学科    | 資料 | 40 |
|      | 基礎看護学実習における学生のフィジカルアセスメント活用状況の調査                        |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認   |      |         |    |    |
| (30) | 23-091  | 6552 | 看護部     | 資料 | 41 |
|      | 小児内視鏡手術における安全性の高い滅菌ドレーブの開発                              |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)  |      |         |    |    |
| (31) | 23-115  | 6576 | 看護部     | 資料 | 42 |
|      | 上下部消化管術後患者の活動量とその関連因子の分析                                |      |         |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)  |      |         |    |    |
| (32) | 23-116  | 6577 | 看護部     | 資料 | 43 |
|      | 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                   |      |         |    |    |

・審査結果- 承認

#### 4. 前回議事録の確認

訂正事項なし

#### 5. 内容変更申請(24件)

- (1) 19-065 4996 産婦人科講座 資料 54  
クラミジア感染症におけるSMAP法の検討  
実施期間の延長:「平成23年7月まで」を「平成25年7月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (2) 20-190 5480 解剖学講座 資料 55  
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  
実施期間の延長:「平成21年3月まで」を「平成23年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (3) 20-284 5574 内視鏡科 資料 56  
胃内視鏡治療後に発生する異時多発胃腫瘍に対する画像強調内視鏡の有用性の検討  
研究期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
研究代表者の変更:「豊泉博史助教」を「加藤智弘准教授」に変更  
・審査結果- 承認
- (4) 21-057 5635 青戸病院整形外科 資料 57  
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ペ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  
研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (5) 21-067 5645 解剖学 資料 58  
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  
実施期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (6) 21-098 5676 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 59  
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)  
研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年8月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (7) 22-083 6260 内視鏡科 資料 60  
外科切除標本を用いた消化管間葉系腫瘍に対する共焦点内視鏡観察  
研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成24年8月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (8) 22-203 6380 内視鏡科 資料 61  
生体内でのEndocytoscopy-systemによる食道表在癌診断の有用性に関する多施設共同臨床試験  
研究期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (9) 18-260 4922 眼科学 資料 62  
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

・審査結果- 承認

- (10) 22-190 6367 循環器内科 資料 63  
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

研究分担者の追加

・審査結果- 承認

- (11) 22-200 6377 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 64  
高血圧を有する2型糖尿病患者のARB(Angiotensin receptor blocker:アングiotenシン 受容体拮抗薬)とCa拮抗薬の併用効果の検討

研究分担者の追加:「坂本敬子助教」を追加

・審査結果- 承認

- (12) 16-136 4364 泌尿器科 資料 65  
臓器限局性膀胱癌に対する腹腔鏡下根治療的膀胱摘除術

研究期間の延長:「平成23年2月まで」を「平成25年2月まで」に延長  
症例数の変更

・審査結果- 承認

- (13) 16-174 4402 腎臓・高血圧内科 資料 66  
IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究

研究分担者の追加  
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (14) 19-233 5164 泌尿器科 資料 67  
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)

プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (15) 20-113 5403 眼科学 資料 68  
視野障害疾患におけるfMRI拡散テンソル画像検査:脳の神経線維の連絡についての研究

研究期間の延長:「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長  
同意説明書の変更(交通費に関する記載の追加)

・審査結果- 承認

- (16) 20-202 5492 第三病院神経内科 資料 69  
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究

調査事項の追加

研究分担者の追加:「梅原淳助教」を追加

・審査結果- 承認

- (17) 21-202 6080 青戸病院消化器・肝臓内科 資料 70  
非アルコール性脂肪肝炎の診断および病態把握が可能となる末梢血を用いた臨床検査体系の確立

肝生検組織のTUNNELおよびElovl6染色を追加で行う

研究代表者の変更:「百瀬邦雄助教」を「会田雄太助教」に変更

・審査結果- 承認

- (18) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 71  
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



			研究分担者の追加 プロトコルの変更 説明書の変更 ・審査結果- 承認		
(19)	22-067	6244	脳血管内治療部 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	資料	72
			同意書の変更 研究分担者の追加 ・審査結果- 承認		
(20)	22-129	6306	看護学科 要介護高齢者家族への支援における「家族生活安定度尺度」適用可能性の検証	資料	73
			プロトコルの変更 研究分担者の変更 同意説明書の変更 ・審査結果- 承認		
(21)	22-146	6323	産婦人科学 抗リン脂質抗体検査基準値の検証	資料	74
			実施期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長と研究分担者の変更 説明同意書の変更 被験対象者の変更、研究分担者の変更 ・審査結果- 承認		
(22)	23-044	6505	腎臓・高血圧内科 IgA腎症の腎病理所見と扁桃摘出術/ステロイドパルス療法の有効性の関連に関する多施設共同研究	資料	75
			研究分担者の変更:「小此木英男」を「小池健太郎」に変更 プロトコルの変更 ・審査結果- 承認		
(23)	23-078	6539	肝胆膵外科 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- プロトコルの変更(投与スケジュールの変更) 同意説明書の変更 ・審査結果- 承認	資料	76
(24)	22-109	6286	糖尿病・代謝・内分泌内科 入院中の糖尿病患者に対する評価及び教育ツールとしてのFreeStyle Navigator 持続血糖モニタリング(CGM)システムの有用性に関するパイロット研究	資料	77
			平成23年5月31日で終了 ・審査結果- 承認		
<b>6.迅速審査の報告</b>					
(1)	22-226	6403	看護学専攻修士課程 がん患者・家族の在宅療養移行への支援 ・審査結果- 承認	資料	44
(2)	22-230	6407	看護学専攻修士課程 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 ・審査結果- 承認	資料	45
(3)	23-085	6546	看護学専攻修士課程 看護専門学校生の職業コミットメント	資料	46

・審査結果- 承認

- (4) 23-133 6594 看護学専攻修士課程 資料 47  
壮年期にある脊髄損傷患者の予後告知に伴う体験の意味  
・審査結果- 承認
- (5) 23-136 6597 眼科学 資料 48  
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF療法  
・審査結果- 承認

7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請8件:承認3件、条件付承認3件、修正を要する1件、迅速審査承認1件  
申請内容に変更申請:承認5件

8. その他

- (1) 倫理委員会申請書改定(案) 資料 78  
申請書の研究代表者名欄および研究分担者名欄に倫理講習受講状況チェック欄を追加した書式案が承認された。
- (2) 平成23年度ヒトゲノム遺伝子解析実地調査を下記の日程で行う。 資料 79  
・1回目:平成23年9月10日(土) 11時から14時30分  
・2回目:平成23年9月17日(土) 14時から16時
- (3) ipadを使用する倫理審査のトライアル状況が報告され、各委員が常時ipadを所持し審査データを配信する方法が承認された。本実施に向けて早急に準備を進めることにした。

次回開催日:平成23年10月3日(月)

以上

## 平成23年度第6回(平成23年10月3日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成23年10月3日 月曜日 14:00 ~ 18:30

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

欠席者: 綿引(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 23-138 6599 糖尿病・代謝・内分泌内科(柏) 資料 4  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-112 6573 整形外科 資料 5  
非ステロイド性抗炎症薬(NSAID)起因性胃・十二指腸潰瘍に対する発症抑制効果の比較検討  
-プロトンポンプ阻害薬と粘膜防御因子増強薬-  
・審査結果- 承認(条件付)

### 2. 新規申請 \*インタビューなし(41件)

- (1) 23-131 6592 循環器内科 資料 6  
慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査  
・審査結果- 承認
- (2) 23-157 6618 消化器・肝臓内科 資料 7  
炎症性腸疾患における<sup>13</sup>C酪酸呼気試験を用いた粘膜治癒判定の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-134 6595 消化器・肝臓内科 資料 8  
C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変患者におけるプロテアーゼ依存TGF- 活性化反応副生成物(LAP断片)の線維化活動性マーカーとしての臨床的意義の検討  
・審査結果- 承認
- (4) 23-135 6596 消化器・肝臓内科 資料 9  
肝炎ウイルス蛋白質の肝線維化促進活性に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- 研究情報公開のためのポスターを提出すること。
- (5) 23-153 6614 消化器・肝臓内科 資料 10  
クローン病患者の栄養療法における脂質バランスの変化が寛解維持効果に及ぼす影響に関する効果確認試験  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 23-154 6615 柏病院消化器・肝臓内科 資料 11  
潰瘍性大腸炎の病因・増悪因子としての糞便中デキストラン硫酸濃度の解析  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 23-156 6617 消化器・肝臓内科/内視鏡科 資料 12  
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  
・審査結果- 承認(条件付)

- (8) 23-158      6619      内視鏡科      資料 13  
 胃癌診断に対するレクチンアレイを用いた糖鎖プロファイリング解析の有用性  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 23-159      6620      内視鏡科/消化器・肝臓内科      資料 14  
 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  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 23-170      6631      糖尿病・代謝・内分泌内科      資料 15  
 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  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 23-146      6607      腫瘍・血液内科      資料 16  
 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 23-165      6626      第三病院腫瘍・血液内科      資料 17  
 癌化学療法時の悪心嘔吐観察研究  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 23-166      6627      第三病院腫瘍・血液内科      資料 18  
 BCR-ABL チロシンキナーゼ薬剤感受性試験 - 予備臨床性能評価試験  
 ・審査結果- 承認
- (14) 23-167      6628      第三病院腫瘍・血液内科      資料 19  
 急性骨髄性白血病における微小残存白血病(MRD)としてのWT1遺伝子発現量測定の有効性の検討  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 23-176      6637      第三病院腫瘍・血液内科      資料 20  
 日本におけるCLL,HCLおよび類縁疾患の実態調査  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 23-141      6602      腎臓・高血圧内科      資料 21  
 血圧降下薬イルベサルタンの血清尿酸値降下作用についての臨床研究  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 23-155      6616      神経内科      資料 22  
 脳梗塞患者の脂質代謝異常にイコサペント酸を投与することで動脈硬化の進展抑制を可能にするか  
 ・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 23-137      6598      精神医学講座      資料 23  
 睡眠医療及び睡眠研究用プラットフォームの精神科外来における有用性についてのモデル研究

・審査結果- 承認(条件付)

- |   |      |          |    |    |
|---|------|----------|----|----|
| (19 23-145  | 6606 | 精神医学講座   | 資料 | 24 |
| 睡眠障害患者のQOLを改善するための診断治療技術の開発                               |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認(条件付)  |      |          |    |    |
| (20 23-173  | 6634 | 精神医学講座   | 資料 | 25 |
| 女性精神科患者の子どもを含めた家族が病気を理解する為に担当医が実施した支援                     |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認(条件付)  |      |          |    |    |
| (21 23-140  | 6601 | 第三病院放射線部 | 資料 | 26 |
| 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(条件付)  |      |          |    |    |
| (22 23-144  | 6605 | 感染制御部    | 資料 | 27 |
| HIVのジェノタイプ指向性検査   |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認   |      |          |    |    |
| (23 23-172  | 6633 | 感染制御部    | 資料 | 28 |
| 重症院内肺炎に対するメロペネム1日3g投与による初期治療の有効性と安全性の検討                   |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認   |      |          |    |    |
| (24 23-142  | 6603 | 小児科学講座   | 資料 | 29 |
| ボンペ病全国調査  |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認   |      |          |    |    |
| (25 23-079  | 6540 | 法医学講座    | 資料 | 30 |
| 孤独死の発生状況に関する調査  |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認   |      |          |    |    |
| (26 23-127  | 6588 | 外科学講座    | 資料 | 31 |
| 進行肝細胞癌を対象としたソラフェニブとシスプラチン肝動注の併用療法とソラフェニブ単剤療法のランダム化第 Ⅲ 相試験 |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認(条件付)  |      |          |    |    |
| (27 23-147  | 6608 | 柏病院外科    | 資料 | 32 |
| 原発性肺癌術後補助療法における化学療法と樹状細胞、活性化リンパ球の第 Ⅲ 相比較試験                |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認(条件付)  |      |          |    |    |
| (28 23-128  | 6589 | 泌尿器科     | 資料 | 33 |
| 投与時間帯による抗コリン薬の有効性、安全性の検討                                  |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認(条件付)  |      |          |    |    |
| (29 23-129  | 6590 | 泌尿器科     | 資料 | 34 |
| 急性単純性膀胱炎に対するシタフロキサシン100mg1日2回投与の有用性の検討                    |      |          |    |    |
| ・審査結果- 承認   |      |          |    |    |

(30 23-152	6613	柏病院泌尿器科	資料	35
(仮)ターミナルケアに携わる一般病棟看護師が経験する感情と行動について - 交流分析による人格適応論の視点より - ・審査結果- 承認(条件付)				
(31 23-150	6611	眼科	資料	36
プロスタグランジン関連薬点眼液単独療法からトラボプロスト/チモロール配合点眼液への切り替えによる 臨床効果の検討 ・審査結果- 承認(条件付)				
(32 23-151	6612	眼科	資料	37
緑内障点眼薬の服薬アドヒアランスに関する研究 ・審査結果- 承認				
(33 23-130	6591	耳鼻咽喉科	資料	38
中耳真珠腫進展度分類案2010の妥当性評価のための多施設共同研究 ・審査結果- 承認(条件付)				
未成年者が含まれるため、同意書に代諾者欄を追加し本人と保護者の同意を得ること。				
(34 23-161	6622	リハビリテーション医学講座	資料	39
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討 ・審査結果- 承認(条件付)				
(35 23-162	6623	リハビリテーション医学講座	資料	40
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 ・審査結果- 承認(条件付)				
(36 23-163	6624	リハビリテーション医学講座	資料	41
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 ・審査結果- 承認(条件付)				
(37 23-168	6629	リハビリテーション科医学講座	資料	42
パーキンソン病患者のバランス評価における Four Square Step Test の信頼性と妥当性 ・審査結果- 承認(条件付)				
(38 23-164	6625	集中治療部	資料	43
急性腎傷害に対する持続腎代替療法についての多施設後向き研究 ・審査結果- 承認				
(39 23-148	6609	栄養部	資料	44
菓子類を対象にしたグリセミックインデックスの研究 ・審査結果- 承認(条件付)				

自己採血とはいえ採血を伴う研究のため、研究分担者に医師を加えること。

(40 23-143 6604 看護学科 資料 45  
メンタルヘルス対策における産業保健師のコンピテンシー尺度の開発  
・審査結果- 承認

(41 23-149 6610 柏病院看護部 資料 46  
A大学病院における助産師外来の充実に向けた取り組み  
・審査結果- 承認(条件付)

### 3. 再審査 \*インタビューなし(4件)

(1) 23-110 6571 内視鏡科 資料 47  
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  
・審査結果- 承認

(2) 23-117 6578 放射線科 資料 48  
慢性肝疾患の肝組織変化における造影超音波検査の有用性に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 23-108 6569 外科学講座 資料 49  
切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのFOLFOXまたはFOLFIRI+panitumumab併用療法の  
有効性・安全性に関する検討  
・審査結果- 承認(条件付)

(4) 23-075 6536 看護学科 資料 50  
看護学生と一般大学生の「死に対するとらえ方」の比較検討  
・審査結果- 承認(条件付)

### 4. 前回議事録の確認 訂正事項なし

### 5. 内容変更申請(21件)

(1) 17-135 4556 眼科 資料 59  
角膜・結膜扁平上皮癌に対するフルオロウラシル(5-FU)の点眼治療

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  
プロトコルの変更(目標症例数の変更)

・審査結果- 承認

(2) 18-260 4922 眼科学 資料 60  
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

研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

(3) 19-191 5122 リウマチ・膠原病内科 資料 61  
膠原病患者における血管新生関連因子の測定

プロトコルの変更

研究期間の延長:「平成22年1月まで」を「平成24年1月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 19-211 5142 循環器内科 資料 62  
COLM-Study(コルムスタディ) 心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対するAT1受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験  
Combination of OLMesartan and Calcium channel blocker or diuretics in high risk elderly hypertensive patients Study  
研究期間の延長:「平成21年12月まで」を「平成23年9月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (5) 20-190 5480 解剖学講座 資料 63  
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  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (6) 20-252 5542 腎臓・高血圧内科 資料 64  
わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (7) 20-259 5549 腎臓・高血圧内科 資料 65  
アルブミン尿を有する高血圧患者におけるレニン・アンジオテンシン系抑制薬投与を中心とした通常療法に対するエプレレノン併用の優位性を検証する臨床試験(EVALUATE試験)  
研究期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成25年4月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (8) 21-063 5641 消化器・肝臓内科 資料 66  
「炎症性腸疾患におけるストレス関連ペプチドCRFおよびUrocortin Familyの発現とその作用」  
研究期間の延長:「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
- (9) 21-132 6010 眼科学 資料 67  
非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性  
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
- (10) 21-146 6024 感染制御部 資料 68  
HIV感染患者における無症候性クラミジア・淋菌感染の調査研究  
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
- (11) 22-188 6365 小児科学 資料 69  
呼吸器感染症の起因病原体遺伝子の検出  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成24年11月まで」に延長  
症例数の変更:「100例」を「200例」に変更  
・審査結果- 承認
- (12) 22-229 6406 薬剤部 資料 70



リネゾリド(LZD)使用における血小板減少事例の検討

研究期間の延長:「平成23年9月まで」を「平成24年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

(13 22-267 6444 薬剤部 資料 71

血清総マグネシウム濃度測定患者における基礎的検討

研究期間の延長:「平成23年10月まで」を「平成23年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

(14 20-053 5243 消化器・肝臓内科 資料 72

慢性肝炎、肝癌における補助刺激分子の解析

研究代表者の変更:「及川恒一」を「佐伯千里」に変更

・審査結果- 承認

(15 21-269 6147 眼科 資料 73

難治性角膜疾患に対する自家調整点眼を用いた加療

研究代表者の変更(研究代表者と研究分担者の変更):「小笠原幹英助教」を「柴琢也講師」に変更

・審査結果- 承認

(16 22-097 6274 リハビリテーション医学 資料 74

透析前腎不全患者に対する長期運動療法が腎・身体機能に及ぼす影響について

研究分担者の追加:「津田泰志理学療法士」を追加

プロトコールの変更

・審査結果- 承認

(17 22-254 6431 呼吸器内科 資料 75

高齢者の未治療肺腺がん初回化学療法としてのペムトレキセド単剤療法の第 相試験および  
治療不応因子の探索的研究

研究分担者の追加

・審査結果- 承認

(18 22-265 6442 薬剤部 資料 76

ICUにおける注射薬残液の廃棄状況調査

研究分担者の追加

研究期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成24年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

(19 21-074 5652 耳鼻咽喉科 資料 77

鼻粘膜上皮細胞シートを応用した鼓室形成術

プロトコールの変更(研究方法の追加)

・審査結果- 承認

(20 22-049 6226 病理学 資料 78

ヒト正常肝における門脈路末梢域のリンパ管に関する形態学的研究

プロトコールの変更(対象の期間変更)

・審査結果- 承認

(21 23-078 6539 肝胆膵外科 資料 79  
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-

プロトコールの変更(投与基準の血小板数の変更)

・審査結果- 承認(条件付)

訂正した研究計画書を提出すること。

## 5. 終了・中止報告(8件)

(1) 15-34 4059 腫瘍・血液内科 資料 80  
低悪性度悪性リンパ腫に対する骨髄非破壊的移植の臨床第 / 相試験  
・審査結果- 承認

(2) 16-170 4398 内視鏡科 資料 81  
内視鏡的胃粘膜切除術における酸分泌抑制剤による胃内pH動態に関する検討  
・審査結果- 承認

(3) 17-195 4616 腫瘍・血液内科 資料 82  
難治性急性骨髄性白血病に対するGemtuzumab Ozogamicin併用寛解導入療法  
-第 相臨床試験実施計画書(DNR群)  
・審査結果- 承認

(4) 18-138 4800 内視鏡科 資料 83  
経鼻内視鏡を用いた食道酸過敏性試験の臨床的有効性の評価  
・審査結果- 承認

(5) 19-162 5093 内視鏡科 資料 84  
内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD)に伴う菌血症の評価  
・審査結果- 承認

(6) 20-142 5432 外科学 資料 85  
胆管癌切除例に対するゲムシタピン補助療法施行群と手術単独群の第 相比較試験  
・審査結果- 承認

(7) 21-043 5621 集中治療部 資料 86  
持続血液透析施工中のクエン酸による抗凝固療法  
・審査結果- 承認

(8) 21-278 6156 看護学科 資料 87  
胃の手術を受けた患者の身体活動量とQOLの関連  
・審査結果- 承認

## 6. 付議不要の報告

(1) 23-160 6621 第三病院総合診療部 資料 88  
診断的治療が奏功した高齢者結核性心外膜炎の1例

## 7. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会報告

(1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請3件:承認1件、修正を要する2件  
申請内容に変更申請:承認8件  
代理審査 承認1件

## 8. その他

なし

次回開催日:平成23年11月7日(月)

平成23年度第6回(平成23年10月3日)倫理委員会議事録

I. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日時:平成23年10月3日 月曜日 12:30～13:55

出席者:大橋、青木、佐藤、齋藤、根本、岡本、林、高木(敬称略)

欠席者:綿引

1. 新規申請 \* インタビューあり(2件)

- (1) 23-174 6635 外科学 資料 1  
肝移植後短期、及び長期成績に関わるドナーおよびレシピエントの網羅的遺伝子解析  
(ゲノムワイド関連解析)  
・審査結果- 修正を要する

- (2) 23-175 6636 外科学 資料 2  
ドナーおよびレシピエントのIL28B遺伝子周辺の1塩基遺伝子多型(SNP)解析によるC型肝炎ウイルスの  
肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測  
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 \* インタビューなし(1件)

- (1) 23-139 6600 整形外科 資料 3  
肩関節拘縮の病態の解明ーコラーゲン分析による検討ー  
・審査結果- 承認

3. 内容変更申請(8件)

- (1) 13-44 2885 眼科 資料 51  
先天性色覚異常および保因者の遺伝子診断  
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

- (2) 14-78 3047 眼科学 資料 52  
遺伝性網脈絡膜疾患の遺伝子解析  
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  
・審査結果- 承認

- (3) 17-051 4471 眼科 資料 53  
加齢黄斑変性に関する遺伝子解析  
①研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年8月まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (4) 19-066 4997 法医学講座 資料 54  
X染色体不活性化を利用した法医学領域における年齢推定法  
①研究期間の延長:「平成23年7月まで」を「平成25年7月まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (5) 21-078 5656 耳鼻咽喉科学 資料 55  
頭頸部扁平上皮がんにおけるヒト乳頭腫ウイルス関与に関する臨床研究  
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

- (6) 21-119 5997 法医学 資料 56  
Amelogenin遺伝子の欠失を指標とした性別判定法  
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
- (7) 18-126 4788 消化器・肝臓内科 資料 57  
肝臓組織における肝臓幹細胞の解析  
①研究代表者の変更:「及川恒一」を「佐伯千里」に変更  
・審査結果-承認
- (8) 19-040 4971 遺伝子治療研究部 資料 58  
ライソゾーム病の診断(診療における遺伝子診断を含む)  
①プロトコールの変更  
③同意書の変更  
・審査結果-承認
4. 代理審査(1件)
- (1) 22-182-1 6359 新柏クリニック 資料 89  
糖尿病における慢性腎臓病合併関連エピゲノムの探索研究  
・審査結果-承認

次回開催日:平成23年11月7日(月)

## 平成23年度第7回(平成23年11月7日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成23年11月7日 月曜日 14:00 ~ 18:30

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

欠席者:落合(敬称略)

### 1.倫理委員会審査用端末(iPad)の使用説明を行なった。

### 2.新規申請 \*インタビューあり(3件)

- |  |        |      |               |    |   |
|--|--------|------|---------------|----|---|
| (1)  | 23-171 | 6632 | 眼科            | 資料 | 5 |
| 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                  |        |      |               |    |   |
| ・審査結果- 承認(条件付)                                 |        |      |               |    |   |
| (2)  | 23-190 | 6651 | 内視鏡科          | 資料 | 6 |
| 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)      |        |      |               |    |   |
| ・審査結果- 修正を要する                                  |        |      |               |    |   |
| (3)  | 23-191 | 6652 | 内視鏡科/消化器・肝臓内科 | 資料 | 7 |
| 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 |        |      |               |    |   |
| ・審査結果- 承認(条件付)                                 |        |      |               |    |   |

\*別のメーカーから同じ内容の治験申請が出ているため。堀委員が申請者に確認した上で委員長が判断することにした。

### 3.新規申請 \*インタビューなし(15件)

- |   |        |      |                 |    |    |
|---|--------|------|-----------------|----|----|
| (1)   | 23-188 | 6649 | 腎臓・高血圧内科        | 資料 | 8  |
| 中等度～高度腎機能障害を伴う高尿酸血症患者におけるフェブリク錠(フェブキソスタット)の忍容性の検討 |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |
| (2)   | 23-184 | 6645 | 腫瘍・血液内科         | 資料 | 9  |
| 再生不良性貧血に対するATGを用いた同種造血幹細胞移植の有効性と安全性の検討            |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |
| (3)   | 23-186 | 6647 | 腫瘍・血液内科         | 資料 | 10 |
| 新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 相臨床試験               |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |
| (申請書を差し替える)                                       |        |      |                 |    |    |
| (4)   | 23-194 | 6655 | 柏病院腫瘍・血液内科      | 資料 | 11 |
| 慢性期慢性骨髄性白血病に対するチロシナーゼ阻害剤投与後の大顆粒リンパ球(LGL)動態に関する検討  |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |
| (5)   | 23-195 | 6656 | 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 | 資料 | 12 |
| インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬の有用性の検討               |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |
| (6)   | 23-178 | 6639 | 小児科             | 資料 | 13 |
| 川崎病におけるリポカイン型プロスタグランジンD合成酵素(L-PGDS)の動態に関する研究      |        |      |                 |    |    |
| ・審査結果- 承認   |        |      |                 |    |    |

- |      |  |      |            |    |    |
|------|--|------|------------|----|----|
| (7)  | 23-183   | 6644 | 小児科学教室     | 資料 | 14 |
|      | 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                  |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認  |      |            |    |    |
| (8)  | 23-181   | 6642 | 精神医学講座     | 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                      |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |
| (9)  | 23-169   | 6630 | 第三病院外科     | 資料 | 16 |
|      | 経腸栄養施行患者に対する栄養療法としての「ジャネフ REF-P1 (粘度調整食品)」利用に関する多施設臨床試験  |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 修正を要する  |      |            |    |    |
| (10) | 23-179   | 6640 | 消化器外科      | 資料 | 17 |
|      | T3またはT4のStage / 直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6療法の有効性および安全性の検討 |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |
|      | 申請書の研究の方法欄: Day1からDay3にかけての部分に時間数も記載すること。                |      |            |    |    |
| (11) | 23-196   | 6657 | 外科         | 資料 | 18 |
|      | 胃・十二指腸ステント留置患者に対するあいーとの患者満足度および摂取量に関する調査                 |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |
|      | 研究計画と書同説明書の食事方法の記載について、整合性をとること。                         |      |            |    |    |
| (12) | 23-189   | 6650 | 整形外科学講座    | 資料 | 19 |
|      | 髓内釘を用いた観血的整復固定術における遠位ターゲティングシステムの有効性と安全性に関する多施設共同研究      |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |
| (13) | 23-185   | 6646 | リハビリテーション科 | 資料 | 20 |
|      | 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                            |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |
|      | リハビリテーションの略語についてリハとリハビリが混在している。リハビリで統一されたい。              |      |            |    |    |
| (14) | 23-132   | 6593 | 栄養部        | 資料 | 21 |
|      | 高繊維食の血糖応答制御とセカンドミール効果研究                                  |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 修正を要する  |      |            |    |    |
| (15) | 23-193   | 6654 | 栄養部        | 資料 | 22 |
|      | 肝不全用経口栄養剤治療中の非代償性肝硬変患者に対する服薬・栄養指導の効果の検討                  |      |            |    |    |
|      | ・審査結果- 承認(条件付)   |      |            |    |    |

#### 4. 前回議事録の確認

訂正事項なし

## 5. 内容変更申請(18件)

- (1) 17-002 4422 小児科学講座 資料 25  
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22年10月まで」を「平成24年10月まで」に延長  
症例数の変更:「30症例」を「40症例」に変更  
・審査結果- 承認
- (2) 19-091 5022 柏病院消化器・肝臓内科 資料 26  
進行膵癌および進行胆道癌に対する塩酸ゲムシタピン併用WT1ペプチドワクチン療法第 相臨床試験  
研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年8月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (3) 19-191 5122 リウマチ・膠原病内科 資料 27  
膠原病患者における血管新生関連因子の測定  
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  
研究代表者の変更:「黒坂大太郎」を「平井健一郎」に変更  
・審査結果- 承認
- (4) 20-141 5431 精神神経科 資料 28  
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  
研究期間の延長:「平成22年10月まで」を「平成24年10月まで」に延長  
症例数の変更:「10症例」を「20症例」に変更  
・審査結果- 承認
- (5) 21-038 5616 精神医学 資料 29  
HIV感染患者をとりまく環境と心理的ストレスに関する研究  
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  
症例数の変更:「200症例」を「100症例」に変更  
・審査結果- 承認
- (6) 21-270 6148 泌尿器科 資料 30  
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  
研究期間の延長:「平成23年11月まで」を「平成24年12月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (7) 21-055 5633 青戸病院消化器肝臓内科 資料 31  
炎症性腸疾患(潰瘍性大腸炎・クローン病)における末梢血および腸管粘膜組織中のHO(heme oxygenase)-1,CD163の発現に関する検討  
研究期間の延長:「平成23年7月まで」を「平成24年4月まで」に延長  
症例数の変更:「50例」を「70例」に変更  
プロトコールの変更(対象症例の追加、測定項目の追加)  
・審査結果- 承認
- (8) 22-026 6203 画像診断部 資料 32  
前立腺癌における拡散強調画像(DWI)の有用性の検討



研究期間の延長:「平成22年11月まで」を「平成24年4月まで」に延長  
研究分担者の変更と追加  
・審査結果- 承認

- (9) 22-259 6436 麻酔科学講座 資料 33  
全身麻酔中及び周術期における体温管理、低体温予防としてprewarmingの効果

研究期間の延長:「平成23年12月まで」を「平成24年6月まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (10) 22-116 6293 放射線医学 資料 34  
乾癬性脊椎関節炎;MRIによる脊椎・仙腸関節の評価

研究期間の延長:「平成22年10月まで」を「平成25年10月まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (11) 22-117 6294 放射線医学 資料 35  
乾癬性関節症に対する抗TNF 製剤の有効性;MRIによる評価

研究期間の延長:「平成22年10月まで」を「平成25年10月まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (12) 18-038 4700 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 36  
糖尿病予防のための戦略研究課題3「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と従来治療とのランダム化比較試験」

研究代表者の変更:「田嶋尚子教授」を「宇都宮一典教授」に変更  
・審査結果- 承認

- (13) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 37  
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

プロトコールの変更(投与スケジュールと安全性の評価時期について)  
・審査結果- 承認

- (14) 22-185 6362 産婦人科 資料 38  
婦人科悪性腫瘍術後患者における静脈血栓塞栓症予防のためのエノキサパリンナトリウム・

間欠的空気圧迫法併用と間欠的空気圧迫法単独のランダム化比較試験

柏病院を追加(産婦人科外来・4A病棟)

研究分担者の追加

・審査結果- 承認

- (15) 22-241 6418 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 39  
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

プロトコールの変更( -グルコシダーゼ阻害薬の追加)

・審査結果- 承認

- (16) 22-253 6430 外科学講座 資料 40  
慢性特発性血小板減少性紫斑病に対する脾臓摘出術の術前処置としてのエルトロンボパグの

効果に関する検討

プロトコールの変更(投与量の判定基準の変更)

・審査結果- 承認

- (17) 22-177 6354 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 41  
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)

研究期間の延長:「平成23年10月まで」を「平成24年4月まで」に延長  
プロトコールの変更  
同意説明書の変更  
・審査結果- 承認

- (18) 23-094          6555                  医療安全管理部                                  資料      42  
患者・患者家族から受ける院内暴力の実態調査(私立大学病院医療安全推進会議東京ブロック11校の  
共同研究)  
誤植のため訂正:「正職員」を「全職員」に訂正  
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(4件)

- (1) 19-211          5142                  循環器内科    資料      43  
COLM-Study(コルムスタディ) 心血管系疾患の危険因子を有する高齢者高血圧患者に対する  
AT1受容体拮抗薬を基礎薬としたカルシウム拮抗薬または少量利尿薬の併用試験 Combination of  
OLMesartan and Calcium channel blocker or diuretics in high risk elderly hypertensive patients Study

平成23年9月30日で終了  
・審査結果- 承認

- (2) 20-027          5217                  循環器内科    資料      44  
日本における薬剤溶出型ステントの無作為化臨床試験

平成21年9月30日で終了  
・審査結果- 承認

- (3) 21-273          6151                  循環器内科    資料      45  
実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE VTM)とシロリムス溶出性ステント  
(CYPHER SELECTTM+ステント)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル  
比較試験

平成22年10月31日で終了  
・審査結果- 承認

- (4) 22-165          6342                  歯科    資料      46  
咬合異常感(違和感)の発症因子に関する多施設共同研究

平成23年9月30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委員会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請2件:承認2件、再審査申請2件:承認2件  
申請内容に変更申請:承認2件

次回開催日:平成23年12月7日(月)

平成24年1月は1月6日(金)午後2時からの開催となります。

# 平成23年度第7回(平成23年11月7日)倫理委員会議事録

## I. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日時:平成23年11月7日 月曜日 12:30 ~13:55

出席者:大橋、青木、綿引、佐藤、齋藤、根本、岡本、林(敬称略)

欠席者:高木

1.倫理委員会審査用端末(iPad)の使用説明を行なった。

### 2. 新規申請 \* インタビューなし(2件)

(1) 23-180 6641 精神医学講座 資料 1  
ナルコレプシー及び各種睡眠障害の感受性遺伝子の同定と機能解析  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 23-182 6643 小児科学講座 資料 2  
小児白血病患児における遺伝子多型解析を用いた6-メルカプトプリン(6-MP)投与設計に関する研究  
・審査結果- 承認(条件付)

### 3. 再審査 \* インタビューなし(2件)

(1) 23-174 6635 外科学講座 資料 3  
肝移植後短期、及び長期成績に関わるドナーおよびレシピエントの網羅的遺伝子解析(ゲノムワイド関連解析)  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 23-175 6636 外科学講座 資料 4  
ドナーおよびレシピエントのIL28B遺伝子周辺の1塩基遺伝子多型(SNP)解析によるC型肝炎ウイルスの肝移植後再発に対するインターフェロンによる抗ウイルス治療の効果予測  
・利益相反管理委員会へ申告:要検討  
・審査結果- 承認(条件付)

### 4. 内容変更申請(2件)

(1) 21-022 5600 精神医学講座 資料 23  
神経変性疾患における神経栄養因子遺伝子多型の臨床的意義  
目標症例数の変更:「200例」を「400例」に変更  
・審査結果- 承認

(2) 22-246 6423 青戸病院消化器・肝臓内科 資料 24  
HBs抗体・HCV抗体陰性(非B非C型)慢性肝疾患および肝臓の発症に関連する薬物、  
アルコール代謝遺伝子多型の検討  
ADH2遺伝子多型の追加測定  
・審査結果- 承認

### 5. その他

(1) 事前審査の方法について意見交換した。

次回開催日:平成23年12月7日(月)

## 平成23年度第8回(平成23年12月5日)倫理委員会議事録要旨

日 時:平成23年12月5日 月曜日 14:00 ~ 17:40

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

欠席者:佐藤(敬称略)

### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 23-192 6653 消化器・肝臓内科 資料 4  
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)  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-199 6660 眼科 資料 5  
重症未熟児網膜症に対する抗VEGF療法  
・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) 23-203 6664 消化器・肝臓内科 資料 6  
透析患者のC型慢性肝炎に対する二重濾過血漿交換療法併用IFN-治療の有用性検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-201 6662 青戸病院循環器内科 資料 7  
血液透析症例における薬剤溶出性ステントの予後及び標的血管不全の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-206 6667 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 8  
高血圧を有する2型糖尿病患者に対するARB(Angiotensin receptor blocker:アンジオテンシン受容体拮抗薬)最大用量投与とARB標準投与量 + Ca拮抗薬併用投与による中心血圧に対する影響の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-208 6669 第三病院腫瘍・血液内科 資料 9  
骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例におけるGPIアンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 23-218 6679 青戸病院神経内科 資料 10  
OSIT-Jによるパーキンソン症候群の鑑別診断  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 23-211 6672 小児科 資料 11  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- 利益相反に関する記載部分の企業名は正確に記載すること。
- (7) 23-198 6659 耳鼻咽喉科 資料 12  
硬性内視鏡を用いた中耳伝音機構と内耳疾患に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

研究開始前に臨床研究に関する講習会を受講すること。

- (8) 23-209 6670 眼科 資料 13  
加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカインの影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 23-200 6661 泌尿器科 資料 14  
JCOG1019:High grade T1膀胱癌のsecond TUR後TO患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 相試験  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 23-213 6674 産婦人科学 資料 15  
子宮頸部神経内分泌腫瘍に対する集学的治療を探索する観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 23-214 6675 産婦人科学 資料 16  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 23-202 6663 輸血部 資料 17  
がん化学療法に伴う貧血に関する実態調査  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 23-205 6666 分子細胞生物学研究部 資料 18  
抗体を使った甲状腺病変検査法の開発と、反応抗原タンパク質・糖鎖の解析  
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 23-207 6668 放射線医学講座 資料 19  
骨転移の疼痛緩和における塩化ストロンチウム-89の有効性の検証と背景因子との関係を探る多施設共同前向き観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 23-210 6671 ペインクリニック 資料 20  
痛みと色との関係  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 23-217 6678 医用エンジニアリング 資料 21  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
3. 再審査 \*インタビューなし(3件)
- (1) 23-132 6593 栄養部 資料 22  
高繊維食の血糖応答制御とセカンドミール効果研究  
・審査結果- 承認
- (2) 23-169 6630 第三病院外科 資料 23

経腸栄養施行患者に対する栄養療法としての「ジャンフ REF-P1 (粘度調整食品)」利用に関する多施設臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 23-190 6651 内視鏡科 資料 24  
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)  
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認  
訂正事項なし

5. 内容変更申請(16件)

- (1) 17-167 4588 外科 資料 25  
肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発

研究期間の延長:「平成23年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (2) 21-108 5686 血管外科 資料 26  
ステントグラフト内挿術におけるカルペリチド(ハンプ)投与による腎保護効果および造影剤腎症予防に関する検討

研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年8月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (3) 21-181 6059 精神医学講座 資料 27  
入院森田療法におけるうつ状態回復要因についての研究

研究期間の延長:「平成23年11月まで」を「平成25年11月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 18-266 4928 腫瘍・血液内科 資料 28  
治癒切除不能の進行・再発結腸・直腸癌に対するOxaliplatin+5-FU/I-LV(ELF)併用療法の安全性および有用性の検討

研究期間の延長:「平成23年2月まで」を「平成25年2月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (5) 20-184 5474 腫瘍・血液内科 資料 29  
切除不能進行・再発大腸癌一次治療におけるFOLFIRI,ペバシズマブ併用療法の第 相臨床試験  
-JACCRO CC-03-

研究期間の延長:「平成22年12月まで」を「平成24年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (6) 21-235 6113 腫瘍・血液内科 資料 30  
非ホジキンリンパ腫患者の化学療法における悪心・嘔吐へのNK1受容体拮抗薬の有用性

研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (7) 20-051 5241 腫瘍・血液内科 資料 31  
初回TS-1療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する二次化学療法 - CPT-11単独療法  
vs TS-1+CPT-11併用化学療法の無作為化比較第 / 相臨床試験 - JACCRO GC-05

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

- (8) 20-261 5551 解剖学講座 資料 32  
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  
研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (9) 21-034 5612 解剖学講座 資料 33  
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  
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
- (10) 20-231 5521 呼吸器外科 資料 34  
ビタミンDサプリメントによる肺癌術後再発予防のための二重盲検ランダム化プラセボ比較臨床試験  
研究分担者の追加:「矢部三男助教」を追加  
・審査結果- 承認
- (11) 21-057 5635 青戸病院整形外科 資料 35  
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ペ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  
研究分担者の変更:「宮永威彦医員、前田和洋レジデント」を「菊池隆宏医員」に変更  
・審査結果- 承認
- (12) 23-056 6517 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 36  
原発性アルドステロン症患者の副腎腫瘍組織に於ける各種カルシウムチャネル発現に対する検討  
研究分担者の追加:「山田裕紀助教」を追加  
・審査結果- 承認
- (13) 23-186 6647 腫瘍・血液内科 資料 37  
新たに診断された慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ第 相臨床試験  
研究分担者の追加:「海渡健准教授」を追加  
・審査結果- 承認
- (14) 15-159 4184 放射線科 資料 38  
乳房切除術と併用の画像ガイドによる乳癌に対する経皮的凍結治療:第一相試験  
(12 - 125の内容を変更して再申請)  
効果安全評価委員の変更  
研究期間の延長:「平成22年1月より2年間」を「平成24年1月より2年間」  
・審査結果- 承認
- (15) 23-173 6634 精神医学講座 資料 39  
女性精神科患者の子どもを含めた家族が病気を理解する為に担当医が実施した支援  
参加者への謝礼  
調査票の一部変更  
インタビューの所要時間の変更  
・審査結果- 承認
- (16) 22-190 6367 循環器内科 資料 40  
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  
プロトコールの変更:「Ver1.1」を「Ver2.0」に変更  
・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(4件)

- (1) 21-004 5582 腫瘍・血液内科 資料 41  
造血幹細胞移植を施行した造血器腫瘍患者におけるミカファンギンの真菌症発症予防効果に関する検討

平成23年5月31日で終了

・審査結果- 承認

- (2) 22-044 6221 画像診断部 資料 42  
乳房温存治療後におこる器質化肺炎の画像所見

平成23年11月10日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 22-045 6222 画像診断部 資料 43  
免疫低下患者の肺結核症のCT所見-免疫正常患者との比較-

平成23年11月10日で終了

・審査結果- 承認

- (4) 22-121 6298 内視鏡科 資料 44  
先進医療として施行された大腸ESDの有効性と安全性に関する多施設共同研究(前向きコホート研究)

平成23年10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委員会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請3件:承認3件(条件付)

次回 平成24年1月6日(金)



## 平成23年度第8回(平成23年12月5日)倫理委員会議事録

. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日 時:平成23年12月5日 月曜日 12:30 ~ 13:55

出席者:大橋、青木、綿引、齋藤、根本、岡本、林、高木(敬称略)

欠席者:佐藤

. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

(1) 23-197 6658 精神医学 資料 1  
遺伝子多型解析によるアルツハイマー病の遺伝的素因の解明(共同研究)  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 23-204 6665 眼科 資料 2  
ベーチェット病における遺伝子多型解析と表現型との関連性  
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 \*インタビューなし(1件)

(1) 23-177 6638 呼吸器内科 資料 3  
IgE陽性B細胞の分化・活性化におけるアダプター分子BLNKの役割  
・審査結果- 承認(条件付)

3. 次回の審査分から事前審査は学内委員全員で行なうことにした。

以上

平成23年度第9回(平成24年1月6日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成24年1月6日 金曜日 14:00 ~ 15:20

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

欠席者:綿引、齋藤、海渡、岡本、高島、高津(オブザーバー) (敬称略)

1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 23-230 6691 耳鼻咽喉科学 資料 2  
上顎洞周辺疾患における内視鏡下鼻内手術の有用性の検討

\*インタビューに出席できない旨の連絡があり次回審査となった。

- (2) 23-231 6692 医用エンジニアリング 資料 3  
経頭蓋的超音波血栓溶解装置用の新規プローブと市販の超音波診断装置用のプローブとの  
超音波画像に関する比較検討 ~ 健常者の中大脳動脈画像情報の比較 ~  
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 \*インタビューなし(11件)

- (1) 23-229 6690 循環器内科 資料 4  
東日本大震災 ~ 余震が血圧に及ぼす影響の検討 ~  
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 23-220 6681 小児科学講座 資料 5  
若年性骨髄単球性白血病(JMML)に対する静注用Bu+Flu+L-PAM前処置法による  
同種造血幹細胞移植第 相臨床試験  
・審査結果- 承認

- (3) 23-226 6687 小児科学講座 資料 6  
一過性骨髄異常増殖症(TAM)に対する多施設共同観察研究TAM-10  
・審査結果- 承認

- (4) 23-227 6688 小児科学講座 資料 7  
日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした  
前方視的疫学研究  
・審査結果- 承認

- (5) 23-187 6648 皮膚科学講座 資料 8  
関節症性乾癬患者における生物学的製剤による関節症状への効果の検討  
・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 23-224 6685 精神神経科 資料 9  
森田療法入院患者の体験分析  
・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 23-225 6686 精神医学講座 資料 10  
不眠症に対する認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験  
・審査結果- 承認
- (8) 23-221 6682 ペインクリニック 資料 11  
VASスケールによる痛みの評価  
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 23-223 6684 リハビリテーション医学講座 資料 12  
ST上昇型心筋梗塞患者の急性期心臓リハビリテーションの進行に影響を及ぼす因子の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 23-222 6683 眼科 資料 13  
小切開硝子体手術の緑内障性視野障害への影響  
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 23-228 6689 柏病院循環器内科 資料 14  
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  
・審査結果- 承認(条件付)

### 3. 前回議事録の確認 訂正事項なし

### 4. 内容変更申請(8件)

- (1) 20-167 5457 腎臓・高血圧内科 資料 16  
慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進薬の臨床的有用性に関する検討  
(URATE-Study)  
研究期間の延長:「平成22年9月30日まで」を「平成24年9月30日まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (2) 20-283 5573 産婦人科 資料 17  
プラチナ耐性タキサン既治療卵巣癌に対する経口エトポシドと静注イリノテカン併用化学療法に関する  
第 相試験  
研究期間の延長:「平成23年3月31日まで」を「平成25年3月31日まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (3) 21-200 6078 柏病院循環器内科 資料 18  
実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE V)とシロリムス溶出性ステント  
(CYPHER SELECTTM+ステント)の有効性及び安全性についての多施設前向き無作為化  
オープンラベル比較試験  
研究期間の延長:「平成24年1月31日まで」を「平成26年1月31日まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (4) 21-262 6140 内視鏡科 資料 19

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)

研究期間の延長:「平成23年12月31日まで」を「平成24年3月31日まで」に延長

・審査結果- 承認

- (5) 22-147 6324 消化器・肝臓内科 資料 20  
Infliximab計画投与による寛解維持治療における2次無効患者を対象とした栄養療法追加効果  
確認試験-単一群臨床介入試験  
研究期間の延長:「平成23年12月31日まで」を「平成25年12月31日まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (6) 22-148 6325 消化器・肝臓内科 資料 21  
顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験  
研究期間の延長:「平成23年12月31日まで」を「平成25年12月31日まで」に延長  
・審査結果- 承認

- (7) 23-203 6664 消化器・肝臓内科 資料 22  
透析患者のC型慢性肝炎に対する二重濾過血漿交換療法併用IFN- 治療の有用性検討  
研究代表者の変更:「銭谷幹男教授」に変更  
・審査結果- 承認

- (8) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 23  
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  
プロトコールの変更  
・審査結果- 承認

#### 5. 終了・中止報告(1件)

- (1) 23-082 6543 看護部 資料 24  
喉頭摘出術後に失声した入院中の患者に対するコミュニケーションを通じた精神的援助のプロセス  
平成23年12月16日で終了  
・審査結果- 承認

#### 6. ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請1件:承認1件(条件付)  
申請内容の変更申請:承認1件

#### 7. その他

- (1) 審査資料について、審査委員会の際に配布している紙ベースの審査資料は3月の委員会まで継続することを確認した。

以上

次回 平成24年2月6日(月)

平成23年度第9回(平成24年1月6日)倫理委員会議事録

ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日時:平成24年1月6日 金曜日 13:00 ~ 13:30

出席者:大橋、青木、佐藤、高木

欠席者:綿引、齋藤、根本、岡本、林 (敬称略)

1. 新規申請 \*インタビューあり(1件)

- (1) 23-219 6680 リハビリテーション医学講座 資料 1  
BDNF(脳由来神経栄養因子)などの生体内物質の遺伝子多型、血中濃度と脳卒中後遺症回復の  
関係についての研究  
・審査結果- 承認(条件付)

2. 内容変更申請(1件)

- (1) 23-105 6566 腎臓・高血圧内科 資料 15  
多発性嚢胞腎の臨床的特徴と遺伝子変異の相関についての研究

研究分担者の追加:「長谷川俊男」を追加

研究施設の追加:「附属第三病院」および「神奈川県立汐見台病院」を追加

・審査結果- 承認

## 平成23年度第10回(平成24年2月6日)倫理委員会議事録要旨

日 時:平成24年2月6日 金曜日 14:00 ~ 16:30

出席者:本田、大橋、薄井、綿引、佐藤、落合、柳澤、岩楯、堀、海渡、櫻井、高島、高津(オガザ-ハ-)(敬称略)

欠席者:青木、齋藤、高木、中山、岡本(敬称略)

### 倫理委員会

#### 1. 新規申請 \*インタビューあり(2件)

- (1) 23-250 6711 眼科学 資料 2  
網膜硝子体手術におけるプリリアントブルーGの効果  
・審査結果- 修正を要する。
- (2) 23-230 6691 耳鼻咽喉科学 資料 3  
上顎洞周辺疾患における内視鏡下鼻内手術の有用性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)

#### 2. 新規申請 \*インタビュー-(21件)

- (1) 23-240 6701 呼吸器内科 資料 4  
結核症における様々な病態でのQuantiFERON TB-2G(QFT)の有用性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 23-241 6702 循環器内科 資料 5  
Coronary Angiography(CAG)およびPercutaneous Coronary Intervention(PCI)後の  
CI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究  
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-242 6703 循環器内科 資料 6  
心タンポンナーデと血漿BNP値の関係  
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 23-243 6704 腎臓・高血圧内科 資料 7  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 23-244 6705 腎臓・高血圧内科 資料 8  
透析治療中の2型糖尿病患者におけるアログリプチンの有効性・安全性の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 23-234 6695 臨床疫学研究室 資料 9  
リンパ節腫脹患者におけるToxoplasma gondii抗体の意義  
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 23-235 6696 第三病院腫瘍・血液内科 資料 10  
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の  
安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)  
・審査結果- 承認

- (8) 23-236 6697 第三病院腫瘍・血液内科 資料 11  
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を  
対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第 相臨床試験-  
Switch to Tassigna Trial(STAT1)  
・審査結果- 承認
- (9) 23-237 6698 第三病院腫瘍・血液内科 資料 12  
RT-DeVIC療法を施行した未治療限局期鼻NK/T細胞リンパ腫例における予後因子に関する研究  
・審査結果- 承認
- (10) 23-238 6699 第三病院腫瘍・血液内科 資料 13  
JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する  
観察研究(前向き臨床観察研究)-JALSGCS-11  
・審査結果- 承認
- (11) 23-251 6712 内視鏡科・消化器肝臓内科 資料 14  
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  
・審査結果- 承認
- (12) 23-249 6710 精神医学講座 資料 15  
「統合失調症およびPDD,ADHD患者における“注意機能”に関する研究」  
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 23-248 6709 消化器外科 資料 16  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 23-256 6717 消化管外科 資料 17  
前治療を有するHER2強陽性(IHC3+またはIHC2+かつFISH+)進行・再発胃癌症例を対象とする  
トラスツズマブ/パクリタキセル併用療法-第 相試験-  
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 23-257 6718 消化管外科 資料 18  
治療切除不能な進行・再発胃癌症例におけるHER2の検討-観察研究-  
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 23-253 6714 麻酔科学 資料 19  
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  
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 23-255 6716 葛飾医療センター眼科 資料 20  
Laser speckle flowgraphyによる眼底血流の検討  
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 23-233 6694 教育センター 資料 21  
クリニカルクラークシップ指導医養成FDの効用について  
・審査結果- 承認(条件付)

- (19) 23-232 6693 医学部看護学科 資料 22  
 健常者における音刺激の自立神経活動への影響の検討  
 ・審査結果- 承認
- (20) 23-245 6706 看護学専攻修士課程地域連携保健学分野 資料 23  
 都市部高齢者の健康維持増進に関する関連要因-生活モデルからの検証-  
 ・審査結果- 承認
- (21) 23-252 6713 大学院医学研究科看護学専攻修士課程 資料 24  
 がん患者の遺族が抱える悲嘆過程に関する研究  
 ・審査結果- 修正を要する。
3. 前回議事録の確認
4. 内容変更申請(件)
- (1) 22-132 6309 柏病院栄養部 資料 25  
 寛解導入治療後の炎症性腸疾患患者における食事療法遵守性のアンケート調査  
 登録期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (2) 16-184 4412 脳神経外科 資料 26  
 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
- (3) 20-099 5389 呼吸器内科 資料 27  
 プテソニド投与による慢性閉塞性肺疾患(COPD)の酸化ストレス、炎症マーカーの改善効果の検討  
 研究期間の延長:「平成22年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (4) 20-134 5424 呼吸器内科 資料 28  
 プロピオン酸フルチカゾン/サルメテロール合剤(SFC)投与開始後の気管支喘息安定例における  
 ステップダウンの検討  
 研究期間の延長:「平成23年10月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (5) 20-061 5251 呼吸器内科 資料 29  
 東京慈恵会医科大学附属病院糖尿病代謝内分泌内科外来におけるCOPDの合併頻度の検討  
 研究期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (6) 20-152 5442 呼吸器内科 資料 30  
 循環器内科外来におけるCOPDの合併頻度の検討  
 研究期間の延長:「平成24年11月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
 ・審査結果- 承認
- (7) 15-120 4145 耳鼻咽喉科学講座 資料 31  
 痙攣性発声障害に対するボツリヌストキシン治療



研究期間の延長:「平成23年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長

研究代表者の変更:「太田史一」を「露無松里」に変更

・審査結果- 承認

- (8) 21-232 6110 消化管外科 資料 32  
EGFR陽性、K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する一次治療としてのSOX+Cetuximab  
併用療法における有用性の検討  
登録期間の延長:「1.5年間」を「2.5年間」に延長  
・審査結果- 承認
- (9) 23-006 6467 青戸病院リハビリテーション科 資料 33  
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～  
研究分担者の追加:「金子友里理学療法士」  
・審査結果- 承認
- (10) 20-140 5430 乳腺・内分泌外科 資料 34  
乳癌に罹患した患者の心理反応に関する調査  
研究期間の延長:「平成22年10月まで」を「平成24年10月まで」に延長  
研究代表者の変更:「田部井功」を「川瀬和美」に変更  
症例数の変更「200例」  
・審査結果- 承認
- (11) 18-260 4922 眼科学 資料 35  
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:「月花環」と「渡邊知之」を追加  
・審査結果- 承認
- (12) 22-254 6431 呼吸器内科 資料 36  
高齢者の未治療肺腺がん初回化学療法としてのペムトレキセド単剤療法の第 相試験および  
治療不応因子の探索的研究  
研究分担者の追加:「児島章,敷寄泰介,小林賢司,小松あきな」を追加  
・審査結果- 承認
- (13) 23-021 6482 泌尿器科 資料 37  
三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-複雑性尿路感染症2011-  
研究分担者の追加:「堀誠治」と「吉川晃司」を追加  
・審査結果- 承認
- (14) 22-264 6441 眼科 資料 38  
網膜変性患者における脳視覚野活動研究  
研究実施場所の変更:「玉川大学脳科学研究所」に変更  
・審査結果- 承認
- (15) 22-203 6380 内視鏡科 資料 39  
生体内でのEndocytoscopy-systemによる食道表在癌診断の有用性に関する多施設共同臨床試験  
症例数の変更:「10例」を「20例」に変更  
・審査結果- 承認
- (16) 22-256 6433 看護学専攻修士課程 資料 40

特定機能病院外来システム創新プロセスを通して進化する看護チーム力

研究プロトコールの変更(グループインタビューの追加)

研究分担者の変更:「櫻井尚子」を「永野みどり」に変更

・審査結果- 承認

- (17) 20-227 5517 分子疫学研究室 資料 41  
出生時体重に影響する周産期要因分析のための前向きコホート研究

研究プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (18) 20-017 5207 柏病院精神医学 資料 42  
がん患者のためのメンタルサポートプログラムの開発に関する研究

研究プロトコールの変更

研究期間の延長「平成22年6月まで」を「平成24年6月まで」に延長

研究分担者の変更:「斎藤健一郎、忽滑谷和孝、落合結介」に変更

・審査結果- 承認

- (19) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 43  
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

研究計画書記載項目の変更

・審査結果- 承認

- (20) 23-211 6672 小児科学 資料 44  
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

検査項目の追加と削除

・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(3件)

- (1) 23-140 6601 第三病院放射線部 資料 45  
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

平成24年1月10日で終了

・審査結果- 承認

- (2) 22-267 6444 薬剤部 資料 46  
血清総マグネシウム濃度測定患者における基礎的検討

平成23年12月31日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 23-003 6464 循環器内科 資料 47  
体格指数と心不全患者の予後の関係

平成24年1月18日で終了

・審査結果- 承認

7.代理審査

本学の研究者が研究代表者の研究に協力するクリニックから当委員会に代理審査の依頼があり、

審議の結果、承認した。

- (1) 23-137 6598 精神医学講座 資料 48  
睡眠医療及び睡眠研究用プラットフォームの精神科外来における有用性についてのモデル研究

実施場所:アルバメンタルクリニック  
・審査結果- 承認

- (2) 23-137            6598            精神医学講座            資料 49  
睡眠医療及び睡眠研究用プラットフォームの精神科外来における有用性についてのモデル研究  
実施場所:秋葉原メンタルクリニック  
・審査結果- 承認

8.ヒトゲノム遺伝子解析研究審査会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。  
新規申請1件:承認1件(条件付)

9.その他

- (1) 本田委員長から2月3日に開催された第44回医学系大学倫理委員会連絡会議について報告があった。

以上

## 平成23年度第10回(平成24年2月6日)倫理委員会議事録

### . ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査会

日 時:平成24年2月6日 金曜日 13:30 ~ 13:45

出席者:大橋、綿引、佐藤、根本、林 (敬称略)

欠席者:青木、齋藤、岡本、高木 (敬称略)

#### 1. 新規申請 \*インタビューなし(1件)

- (1) 23-239 6700 小児科学講座  
多層的オミックス情報に基づく小児白血病の創薬標的候補探索研究  
・審査結果- 承認(条件付)

資料 1

#### 2. ヒトゲノム遺伝子解析研究指針の改訂案についてのパブリックコメント募集について報告があった。

以上

# 平成23年度第11回(平成24年3月5日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成24年3月5日 月曜日 14:00～16:15

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

欠席者:落合、(敬称略)

## 2. 新規申請 \* インタビューあり(2件)

(1) 23-276 6737 小児科 資料 4  
ロタウイルス感染により生じたインスリン分泌不全の臨床的検討  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 23-283 6744 産婦人科 資料 5  
生殖医療の子宮頸管操作における子宮頸管損傷と前置胎盤発生機序の関連  
インタビュー欠席のため次回審査

## 2. 新規申請 \* インタビューなし(21件)

(1) 23-278 6739 消化器・肝臓内科 資料 6  
ヒト樹状細胞のCorticotropin Releasing Factor分泌に対するプロバイオテックス・腸内細菌の作用  
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 23-279 6740 消化器・肝臓内科 資料 7  
膵胆道癌の進展に關与する免疫担当細胞の役割  
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 23-262 6723 柏病院 消化器・肝臓内科 資料 8  
炎症性腸疾患の再燃、活動期における細菌感染の解析:血中プロカルシトニンによる検討  
・審査結果- 承認(条件付)

(4) 23-269 6730 内視鏡科・消化器肝臓内科 資料 9  
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  
・審査結果- 承認

(5) 23-282 6743 内視鏡科 資料 10  
ERCP後膵炎の危険因子に関する検討  
・審査結果- 承認

(6) 23-263 6724 柏病院 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 11  
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(チバワン・スタディ)  
・審査結果- 承認(条件付)

(7) 23-280 6741 循環器内科 資料 12  
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)器官の  
検討試験(レジストリー群)  
・審査結果- 承認

(8) 23-281 6742 循環器内科 資料 13  
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

・審査結果- 承認

- (9) 23-268 6729 第三病院 循環器内科 資料 14  
エプレレノン投与患者における坑動脈硬化作用についての研究  
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 23-261 6722 柏病院 腫瘍・血液内科 資料 15  
ダサチニブ治療による分子遺伝学完全寛解が2年間維持された慢性期慢性骨髄性白血病に対する  
治療中断試験<D-stop trial>  
・審査結果- 承認
- (11) 23-266 6727 神経内科 資料 16  
ステロイド糖尿病患者のDPP-4阻害薬(ビルダグリプチン,シタグリプチン)の安全性と有効性の検討  
・審査結果- 承認
- (12) 23-267 6728 神経内科 資料 17  
高コレステロール血症を呈する脳梗塞患者へのロスバスタチン投与による動脈硬化進展抑制効果  
の検討  
・審査結果- 承認(条件付き)
- ①同意説明書:3頁の参加の自由について ~万が一参加しない~ の記載は不適切である。
- (13) 23-270 6731 精神医学講座 資料 18  
一過性・反復性の精神病性障害(非定型精神病)における臨床像と予後の調査  
・審査結果- 承認
- (14) 23-264 6725 感染制御部 資料 19  
抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討  
・審査結果- 承認
- (15) 23-265 6726 感染制御部 資料 20  
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  
・審査結果- 承認
- (16) 23-274 6735 麻酔科学講座 資料 21  
非侵襲的・連続的ヘモグロビン測定器を用いた術中輸血管理に関する研究  
・審査結果- 承認
- (17) 23-258 6719 眼科 資料 22  
強度近視に伴う黄斑円孔の術後視機能  
・審査結果- 承認
- (18) 23-259 6720 看護学専攻修士課程 看護管理学分野 資料 23  
コミュニケーションスキルトレーニングの効果測定  
・審査結果- 承認
- (19) 23-272 6733 看護学修士課程地域連携保健学専攻 資料 24  
ひきこもり支援者が地域医療連携の視点から見た医療に求めるニーズに関する研究  
・審査結果- 承認(条件付き)
- (20) 23-273 6734 看護学修士課程地域連携保健学専攻 資料 25  
地域連携の視点からみた性同一性障害で精神疾患を併発した患者が入院中に希望する対応と看護  
・審査結果- 修正を要する

- (21) 23-275 6736 看護学科 資料 26  
「倫理教育」を受けた経験と「子どもの権利」を擁護する看護実践に関する調査  
・審査結果- 承認
3. 再審査 \* インタビューなし(2件)
- (1) 23-250 6711 眼科学 資料 27  
網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果  
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 23-252 6713 修士課程 資料 28  
がん患者の遺族が抱える悲嘆過程に関する研究  
・審査結果- 修正を要する
4. 前回議事録の確認  
訂正事項なし
5. 内容変更申請(件)
- (1) 14-155 4024 腫瘍・血液内科 資料 30  
成人骨髄異形成症候群に対する臨床第Ⅱ相試験  
①研究期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成25年4月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (2) 16-176 4404 腫瘍・血液内科 資料 31  
再発難治中高悪性度B細胞性リンパ腫に対するBiweekly R-EPOCH療法(第Ⅱ相臨床試験)  
①研究期間の延長:「平成23年2月まで」を「平成25年2月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (3) 16-177 4405 腫瘍・血液内科 資料 32  
再発難治低悪性度B細胞性リンパ腫に対するBiweekly R-EPOCH療法(第Ⅱ相臨床試験)  
①研究期間の延長:「平成23年2月まで」を「平成25年2月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (4) 18-164 4826 腫瘍・血液内科 資料 33  
血液疾患登録(本院)  
①研究期間の延長:「平成22年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (5) 19-038 4969 腫瘍・血液内科 資料 34  
難治性造血器悪性腫瘍に対する骨髄非破壊的臍帯血移植療法(第Ⅱ相Pilot試験)  
①研究期間の延長:「平成23年4月まで」を「平成25年4月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (6) 19-075 5006 腫瘍・血液内科 資料 35  
研究参加施設に新たに発生する全AML、高リスクMDS症例を対象とした5年生存率に関する  
観察研究(前向きコホートスタディー) -JALSG AML/MDS-HR Cohort Study(JALSG-CS)-07-  
①研究期間の延長:「平成23年7月まで」を「平成25年7月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (7) 19-134 5065 腫瘍・血液内科 資料 36  
未治療進行期(bulkyⅡ期、Ⅲ期、Ⅳ期)末梢T細胞リンパ腫に対するTHP-COP療法の第Ⅱ相試験  
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

- (8) 19-171 5102 腫瘍・血液内科 資料 37  
非血縁者間骨髄移植における急性GVHD予防のためのシクロスポリン持続静注とタクロリムス持続静注の非盲検無作為割付比較試験  
①研究期間の延長:「平成23年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (9) 19-204 5135 腫瘍・血液内科 資料 38  
JCOG 0601:未治療進行期低リスク群のびまん性大細胞型Bリンパ腫に対するRituximab(リツキシマブ)とCHOP療法におけるRituximabの投与スケジュールの差による有効性の評価を目的としたランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験  
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
- (10) 19-231 5162 呼吸器内科 資料 39  
未治療進行非小細胞肺癌患者におけるPaclitaxel and Carboplatinに対するニトログリセリン併用/非併用療法に関する多施設無作為化第Ⅱ相比較臨床試験  
①研究期間の延長:「平成23年12月まで」を「平成25年12月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (11) 22-189 6366 病院病理部 資料 40  
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研究期間の延長:「平成24年3月まで」を「平成24年12月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (12) 22-171 6348 感染制御科 資料 41  
インフルエンザウイルスのノラミダナーゼ遺伝子変異と抗インフルエンザ薬の治療効果に関する研究  
①研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成24年10月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (13) 22-184 6361 消化器・肝臓内科 資料 42  
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義  
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症例件数の変更:300例に変更  
・審査結果- 承認
- (14) 15-126 4151 産婦人科 資料 43  
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  
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
- (15) 13-89 2929 産婦人科 資料 44  
習慣流産婦人に対する夫リンパ球を用いた免疫療法  
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
- (16) 13-24 2865 リウマチ・膠原病内科 資料 45  
膠原病患者におけるテロメラ、テロメラゼの解析  
①研究期間の延長:「平成23年7月まで」を「平成25年7月まで」に延長  
・審査結果- 承認
- (17) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 46



進行膵癌及び胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン併用WT1ペプチドパルス樹状細胞療法  
第Ⅰ相臨床試験

- ①アフエレーシス時期、②患者選択基準  
③投与部位、④試験モニタリング担当者  
・審査結果- 承認

(18) 21-247 6125 形成外科 資料 47  
赤外線サーモグラフィによるフラップの評価

- 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赤外線サーモグラフィの機種変更  
・審査結果- 承認

(19) 23-195 6656 柏病院糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 48  
インスリン治療中の2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬の有用性の検討

- ①研究分担者の追加  
②検査スケジュールの変更  
・審査結果- 承認

(20) 23-205 6666 分子細胞生物学研究部 資料 49  
抗体を使った甲状腺病変検査法の開発と、反応抗原タンパク質・糖鎖の解析

- ①アッセイに用いる抗体の追加  
・審査結果- 承認

(21) 23-179 6640 消化器外科 資料 50  
T3またはT4のStageⅡ/Ⅲ直腸癌に対する術前化学療法としてのmFOLFOX6療法の有効性  
および安全性の検討

- ①研究代表者の変更:小村伸朗准教授に変更  
・審査結果- 承認

(22) 20-096 5386 小児科学 資料 51

- 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研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」に延長  
・審査結果- 承認

(23) 21-018 5596 小児科学 資料 52  
喘息児における呼気凝集液中pH測定の重症度評価応用研究(年長児の検討)

- ①研究期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成25年6月まで」に延長  
②研究機関の追加:「第三病院を追加」  
③研究分担者の変更「大谷ゆう子, 飯倉克人」を「木村絢子」に変更  
・審査結果- 承認

(24) 21-188 6066 小児科 資料 53  
喘息児における呼気中一酸化窒素測定の診断有効性評価の研究

- ①研究期間の延長:「平成23年11月まで」を「平成25年11月まで」に延長  
・審査結果- 承認

7. 終了・中止報告(3件)

(1) 19-253 5184 第三病院輸血部 資料 54  
C型肝炎ウイルス感染B細胞におけるRIG-I発現誘導機構についての研究

- 平成21年9月30日で終了  
・審査結果- 承認

- (2) 19-007 4938 腫瘍・血液内科  
C型肝炎ウイルス(HCV)感染B細胞の免疫学的解析

資料 55

平成21年9月30日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 22-236 6413 精神医学講座  
軽度認知障害とアルツハイマー病患者における神経心理学的特徴に関する調査

資料 56

平成24年2月4日で終了

・審査結果- 承認

#### 8.ヒトゲノム遺伝子解析研究審査会報告

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。

①新規申請3件:承認2件、修正を要する1件

②申請内容の変更:承認1件

#### 9.その他

- (1) 委員会開催日の確認

平成24年5月7日(月)、平成25年1月7日(月)

次回 平成24年4月2日(月)