

- (13) 21-276 6154 小児科 資料 20
 小児入院患者における薬剤性有害事象ならびに薬剤関連エラーに関する臨床疫学的研究
 ・審査結果-承認(条件付)
- (14) 21-275 6153 泌尿器科 資料 21
 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
 ・審査結果-承認
- (15) 21-293 6171 産婦人科 資料 22
 子宮頸癌 b期 a期リンパ節転移症例を対象とした塩酸イリノテカン(CPT-11)/ネダプラチン(NDP)による術後補助化学療法に関する第 Ⅲ相試験
 ・審査結果-承認
- (16) 21-294 6172 ME研究室 資料 23
 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
- (17) 21-269 6147 眼科 資料 24
 難治性角膜疾患に対しての自家調整点眼を用いた加療
 ・審査結果-承認
- (18) 21-296 6174 外科 資料 25
 手術部位感染(SSI)より分離した原因菌に対する各種抗菌薬の感受性推移の経年的検討
 ・審査結果-承認
- (19) 21-237 6115 整形外科 資料 26
 人工膝関節出術に対する多血小板血漿(PRP)の止血効果と早期QOL改善
 ・審査結果-承認(条件付)
- (20) 21-292 6170 整形外科 資料 27
 人工膝関節手術におけるカスタムカッティングデバイスの研究開発
 ・審査結果-承認(条件付)
- (21) 21-247 6125 形成外科 資料 28
 赤外線サーモグラフィによるフラップの評価
 ・審査結果-承認
- (22) 21-278 6156 看護学科 資料 29
 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
- (23) 21-280 6158 看護学専攻修士課程 資料 30
 集中治療室における看護ケアに伴う看護師の説明行為の意味
 ・審査結果-承認(条件付)

研究代表者の変更:「研究代表者:教授 多田紀夫」

・審査結果-承認

- (6) 20-210 5500 内視鏡科 資料 40
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
施設の追加:「柏病院」を追加
・審査結果-承認
- (7) 21-017 5595 精神医学 資料 41
精神科領域における消化器症状と睡眠、精神症状との関連についての研究
研究分担者の追加:「忽滑谷和孝准教授」を追加
・審査結果-承認
- (8) 21-110 5688 消化器・肝臓内科 資料 42
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)
研究期間の変更:「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
- (9) 21-124 6002 看護学科 資料 43
高齢者看護の志向性を規定する看護学生の要因分析
対象者の変更:「看護学科16期生35名」を「看護学科17期生41名」に変更
調査期間・論文作成時期の延長
調査内容の一部削除
・審査結果-承認
- (10) 21-161 6039 循環器内科 資料 44
食道腫瘍スクリーニングにおける通常光内視鏡とNBI内視鏡の前向き比較試験
研究代表者の変更:「貝瀬満准教授」を「仲吉隆助教」に変更
研究分担者の追加:「貝瀬満非常勤講師」を追加
・審査結果-承認
- (11) 21-223 6101 DNA医学研究所悪性腫瘍治療研究部 資料 45
MAGE-A4/Survivin α 1^h- β 1^hを用いたMAGE-A4/Survivin抗原発現癌患者に対する癌ワクチン療法の第 相臨床試験
研究分担者の変更:「込田英夫助教」を「高原映崇助教」に変更
・審査結果-承認
- (12) 21-250 6128 第三病院腫瘍・血液内科 資料 46
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)-
研究代表者の追加:「島田貴診療医長」を追加
研究分担者の追加:「笠間絹代診療医員」「大川豊診療医員」「萩野剛史診療医員」を追加
・審査結果-承認
- (13) 21-251 6129 第三病院腫瘍・血液内科 資料 47
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)-
研究代表者の追加:「島田貴診療医長」を追加
研究分担者の追加:「笠間絹代診療医員」「大川豊診療医員」「萩野剛史診療医員」を追加
・審査結果-承認

- (14) 21-252 6130 第三病院腫瘍・血液内科 資料 48
 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 Ⅰ 相試験-JALS G AML209-FLT3-SCT Study(AML209-FLT3-SCT)-
 研究代表者の追加:「島田貴診療医長」を追加
 研究分担者の追加:「笠間絹代診療医員」「大川豊診療医員」「萩野剛史診療医員」を追加
 ・審査結果-承認
- (15) 21-259 6137 臨床検査医学講座 資料 49
 非侵襲血糖測定装置の開発
 研究分担者の追加:「横田太持講師」を追加
 ・審査結果-承認
- (16) 21-267 6145 第三病院腫瘍・血液内科 資料 50
 日本国内における2nd line以降の既治療慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
 研究代表者の追加:「島田貴診療医長」を追加
 研究分担者の追加:「笠間絹代診療医員」「大川豊診療医員」「萩野剛史診療医員」を追加
 ・審査結果-承認
- (17) 21-268 6146 第三病院腫瘍・血液内科 資料 51
 日本国内における初発未治療の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした観察研究
 研究代表者の追加:「島田貴診療医長」を追加
 研究分担者の追加:「笠間絹代診療医員」「大川豊診療医員」「萩野剛史診療医員」を追加
 ・審査結果-承認
6. 終了・中止報告(6件)
- (1) 18 063 4725 循環器内科 資料 52
 ACE阻害薬およびARBによるアルドステロンブレイクスルーの比較検討
 平成22年2月28日で終了
 ・審査結果-承認
- (2) 20-109 5399 看護学科 資料 53
 子どものヘルスプロモーション促進への基礎教育における外来看護実習と外来看護の構築-看護介入プログラムの検討(1)-
 平成21年3月20日で終了
 ・審査結果-承認
- (3) 20-175 5465 内視鏡科 資料 54
 消化管粘膜微小血管の組織学的検討
 平成22年3月31日で終了
 ・審査結果-承認
- (4) 20-176 5466 内視鏡科 資料 55
 血清Trefol factorの臨床的意義の検討
 平成22年3月31日で終了
 ・審査結果-承認

平成22年度第2回(平成22年5月10日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成22年5月10日 月曜日 14:00 ~ 17:15

場所:高木会館5階 A会議室

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

欠席者:柳澤、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) 22-015 6192 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 2
2型糖尿病患者におけるミチグリニド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)

(2) 21-232 6110 消化管外科 資料 3
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
・審査結果-修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(25件)

(1) 22-003 6180 内視鏡 資料 4
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
・審査結果-修正を要する

(2) 22-004 6181 内視鏡 資料 5
大腸広基性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD:endoscopic submucosal dissection)を用いた治療の臨床導入(高度先進医療申請にむけて)
・審査結果-承認(条件付)

(3) 22-006 6183 内視鏡科 資料 6
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 - 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 -
・審査結果-承認(条件付)

(4) 22-018 6195 内視鏡科 資料 7
内視鏡的逆行性膵胆管造影(ERCP)およびERCP関連手技における造影カテーテルの評価
・審査結果-承認

(5) 22-019 6196 内視鏡科 資料 8
極めて微小な食道上皮内腫瘍に対する臨床病理学的検討(後向き研究)
・審査結果-承認

(6) 21-243 6121 消化器・肝臓内科 資料 9
膵臓癌の画像診断におけるDWI-MRIの有用性の検討
・審査結果-承認

(7) 22-016 6193 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 10
2型糖尿病患者に対するDPP-4阻害薬シタグリプチンと -グルコシダーゼ阻害薬ボグリボースの臨床的有用性に関する比較
・審査結果-承認(条件付)

- (8) 22-024 6201 腎臓・高血圧内科 資料 11
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
・審査結果-承認(条件付)
- (9) 22-002 6179 精神医学講座 資料 12
休職に至った就労者の職場復帰に影響を及ぼす背景因子について
・審査結果-承認(条件付)
- (10) 22-007 6184 画像診断部 資料 13
CADを用いた乳腺超音波検査における乳房腫瘍性病変診断の信頼性についての検討
・審査結果-承認
- (11) 22-008 6185 画像診断部 資料 14
脾腎シャント合併門脈圧亢進症における超音波検査下血行動態変化の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (12) 22-026 6203 画像診断部 資料 15
前立腺癌における拡散強調画像(DWI)の有用性の検討
・審査結果-承認
- (13) 22-001 6178 消化器外科 資料 16
胃癌腹膜転移症例および腹膜転移高危険症例に対する腹腔内投与療法の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (14) 22-009 6186 消化器外科 資料 17
画像支援ナビゲーションによる肝切除手術
・審査結果-承認
- (15) 22-010 6187 柏病院中央検査部 資料 18
心臓血管外科手術症例における腎動脈血流の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (16) 22-011 6188 柏病院中央検査部 資料 19
人工透析患者における大動脈弁狭窄症の進行を促進させる因子の検討
・審査結果-承認
- (17) 22-012 6189 整形外科 資料 20
整形外科外来の脊椎関連慢性疼痛患者における神経障害性疼痛有病率に関する調査
・審査結果-承認(条件付)
- (18) 22-005 6182 眼科 資料 21
ラタノプロスト点眼液単独投与で効果不十分な開放隅角緑内障に対するピマトプロスト点眼液切替治療とプリンゾラミド点眼液併用治療における眼圧下降効果の比較検討
・審査結果-承認(条件付)
- (19) 22-022 6199 柏病院栄養部 資料 22
低グリセミック・インデックス食の血糖応答制御とセカンドミール効果の研究

・審査結果-承認(条件付)

- (20) 21-205 6083 リハビリテーション科 資料 23
「協調性訓練・バランストレーニング前後の筋電図学的作用の検証」

・審査結果-承認(条件付)

- (21) 22-021 6198 リハビリテーション医学 資料 24
Functional SPECTを用いたリハビリテーション時における脳賦活評価法の検討

・審査結果-承認(条件付)

- (22) 22-025 6202 感染制御科 資料 25
非淋菌性尿道炎に対するニューキノロン系抗菌薬の有効性と安全性の検討

・審査結果-承認(条件付)

- (23) 22-013 6190 産婦人科 資料 26
プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)における
リポソーム化ドキシソルピシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化第 Ⅰ 相比較試験

・審査結果-承認(条件付)

- (24) 22-023 6200 産婦人科 資料 27
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

・審査結果-承認

- (25) 22-014 6191 第三病院看護部 資料 28
日本で出産した中国人母親の出産・育児の体験とその思い

・審査結果-承認(条件付)

3. 再審査*インタビューなし(2件)

- (1) 22-030 6207 循環器内科 資料 29
発作性心房細動カテーテルアブレーション後の再発予防におけるATP使用の効果について

・審査結果-承認

- (2) 22-031 6208 循環器内科 資料 30
慢性心房細動カテーテルアブレーションにおける2種類の心房焼灼法の治療効果について

・審査結果-承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(6件)

- (1) 17-087 4508 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 33
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究

承認期間の延長

通院中の有無を確認するアンケートにて、口頭同意欄の削除

・審査結果-承認

- (2) 20-076 5266 臨床検査医学講座 資料 34
換気性作業閾値(VT)および代謝リック症候群危険因子に及ぼす運動とコーヒー摂取の影響

できるようにする。

(3) 平成22年度倫理委員会日程

・4月5日(月)	・10月4日(月)
・ 5月10日(月)	・11月1日(月)
・6月7日(月)	・12月6日(月)
・7月5日(月)	・ 1月5日(水)
8月 休会	・2月7日(月)
・9月6日(月)	・3月7日(月)

(4) 平成22年度第1回倫理教育の開催について

日時:平成22年6月22日 18:00～

場所:大学一号館講堂

「臨床研究に関する倫理指針」 講師:薄井紀子倫理委員会副委員長

当講義は大学院の公開講義であるが、倫理委員会共催とし、倫理委員会講習会として位置づけることとした。

分院の研究者のためにテレビ会議システムで開催できるように調整することにした。

受講者には受講証を発行することにした。

以上

平成22年度第3回(平成22年6月7日)倫理委員会議事録要旨

日 時:平成22年6月7日 月曜日 14:00 ~ 17:20

場 所:高木会館5階 A会議室

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

欠席者: 薄井、中山、落合、海渡、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) | 22-017 | 6194 | 内視鏡科 | 資料 | 3 |
| | | | 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
・審査結果-承認(条件付) | | |
| (2) | 22-020 | 6197 | 内視鏡科 | 資料 | 4 |
| | | | 食道・大腸病変を対象とする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
・審査結果-承認(条件付) | | |

2. 再審査 *インタビューあり(1件)

- | | | | | | |
|-----|--------|------|--|----|---|
| (1) | 21-232 | 6110 | 消化管外科 | 資料 | 5 |
| | | | 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
・審査結果-承認(条件付) | | |

3. 新規申請 *インタビューなし(15件)

- | | | | | | |
|-----|--------|------|--|----|----|
| (1) | 22-029 | 6206 | 腎臓・高血圧内科 | 資料 | 6 |
| | | | 慢性進行性IgA腎症に対するカクテル療法の有効性に関する多施設共同研究の
参加者に対する追跡調査
・審査結果-承認 | | |
| (2) | 22-037 | 6214 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 資料 | 7 |
| | | | 腎障害を示す糖尿病合併高血圧患者を対象としたカルシウム拮抗薬の有効性の検証
・審査結果-承認(条件付) | | |
| (3) | 22-040 | 6217 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 資料 | 8 |
| | | | パーキンソン病患者における貧血への自律神経障害の関与の検討
・審査結果-承認(条件付) | | |
| (4) | 22-042 | 6219 | 腫瘍・血液内科 | 資料 | 9 |
| | | | 濾胞性リンパ腫に対する骨髄非破壊的前処置による同種造血幹細胞移植療法の臨床成績に関する
後方視的検討(多施設共同研究)
・審査結果-承認 | | |
| (5) | 22-033 | 6210 | 循環器内科 | 資料 | 10 |
| | | | 冠攣縮性狭心症に関する多施設共同前向きレジストリ研究
・審査結果-承認(条件付) | | |
| (6) | 22-039 | 6216 | 循環器内科 | 資料 | 11 |
| | | | 喫煙者における虚血性心疾患発症の特徴に関する研究
・審査結果-承認 | | |

- (7) 22-044 6221 画像診断部 資料 12
乳房温存治療後におこる器質化肺炎の画像所見
・審査結果-承認(条件付)
- (8) 22-045 6222 画像診断部 資料 13
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-
・審査結果-承認(条件付)
- (9) 22-041 6218 脳血管内治療部 資料 14
BS054併用コイル塞栓術の長期予後に関する前向き登録研究
・審査結果-承認(条件付)
- (10) 22-038 6215 耳鼻咽喉科 資料 15
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-修正を要する
- (11) 22-049 6226 病理学 資料 16
ヒト正常肝における門脈路抹域のリバ管に関する形態学的研究
・審査結果-承認
- (12) 22-028 6205 看護学科 資料 17
医療者による保健指導が妊婦の健康行動へ及ぼす影響
・審査結果-承認(条件付)
- (13) 22-035 6212 看護学科 資料 18
非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)を受けた急性呼吸不全患者の装着体験と看護支援に関する研究
・審査結果-承認(条件付)
- (14) 22-046 6223 看護学科 資料 19
森田療法センターの「行事」において病棟看護師が看護として意味づけている内容について
・審査結果-承認(条件付)
- (15) 22-043 6220 看護学専攻修士課程 資料 20
看護実践力を高める臨床経験の積み上げ方
・審査結果-修正を要する
4. 再審査*インタビューなし(1件)
- (1) 22-003 6180 内視鏡 資料 21
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
・審査結果-修正を要する
5. 前回議事録の確認
6. 内容変更申請(11件)
- (1) 18-199 4861 外科 資料 22
上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響

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
- (2) 19-063 4994 腎臓・高血圧内科 資料 24
高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン 受容体拮抗薬(ARB)に
カルシウム・チャンネル拮抗薬(CCB)またはアンジオテンシン変換酵素阻害薬(ACEI)を追加する事の

腎・心血管系障害に対する影響の検討
プロトコール変更

- (3) 20-034 5224 腎臓・高血圧内科 資料 25
ステロイド抵抗性ネフローゼ症候群を呈する巣状系球体硬化症に対するLDLアフェレシス療法の有効性に関する多施設共同研究
対象症例年齢の変更:「16歳以上65歳以下の成人症例とする」を「16歳以上の成人症例とする」
登録・試験期間の延長
組織の追加
・審査結果-承認(条件付)
- (4) 20-096 5386 小児科学 資料 26
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
研究分担者の変更
・審査結果-承認
- (5) 20-130 5420 総合健診・予防医学センター 資料 27
「糖代謝異常と動脈硬化の進展におよぼす脂肪肝の影響に関する調査試験」
研究分担者の変更:「田嶋尚子診療部長」を「宇都宮一典診療部長」に変更
ステージ3最終目標症例数の変更:「2200例」を「2700例」に変更
研究期間の延長:「平成22年11月30日まで」を「平成24年6月30日まで」に延長
・審査結果-承認
- (6) 21-035 5613 柏病院腫瘍・血液内科 資料 28
「イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第 相臨床試験」
プロトコールの変更
・審査結果-承認
- (7) 21-037 5615 外科学 資料 29
胃切除術式と胃術後障害に関する研究
研究期間の延長:「平成22年6月まで」を「平成22年12月まで」に延長
・審査結果-承認
- (8) 21-239 6117 法医学 資料 30
法医解剖例におけるCOオキシメーターを用いた各種ヘモグロビン分析
使用機種追加:「エーボックス4000・平和物産株式会社」を追加
・審査結果-承認
- (9) 21-270 6148 泌尿器科 資料 31
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
研究分担者の追加:「山田裕紀助教」を追加
・審査結果-承認

- (10) 22-004 6181 内視鏡科 資料 32
大腸広基性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術(ESD:endoscopic submucosal dissection)を用いた治療の臨床導入(高度先進医療申請にむけて)
施設の追加:「附属第三病院」「附属青戸病院」「附属柏病院」を追加

・審査結果-承認

- (11) 21-071 5649 柏病院消化器・肝臓内科 資料 36
スタチンの慢性肝疾患合併高コレステロール血症患者に対する有効性・安全性の検討

実施期間の延長:「2010年5月まで」を「2011年5月まで」に延長
研究分担者の変更:「天野克之助教」「大谷圭講師」を「永妻啓介助教」「松平浩助教」に変更

・審査結果-承認

7. 内容変更申請(1件) *再審査

- (1) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 33
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

WT1ペプチドパルス樹状細胞の投与時期

・審査結果-承認

8. 終了・中止報告(1件)

- (1) 20-069 5259 神経内科 資料 34
軽度認知機能障害を示す高齢者における海馬傍回の萎縮と認知症への進展に関する研究

平成22年4月30日で中止

・審査結果-承認

9. 付議不要の報告

- (1) 22-034 6211 看護学科
若者の清潔意識と性意識・性行動との関連

10. 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:条件付承認2件、変更申請2件:条件付承認2件

11. その他

- (1) 研究への企業・団体等の関与・利益相反についての書き方 資料 37
条件に合わせて4種類の記載文例が事務局から提案され、見本文例として使用することにした。
- (2) 6月22日に開催する倫理委員会・大学院共催の講習会「臨床研究に関する倫理指針」について
テレビ会議システムで開催する準備を行ったが、各分院の開催場所が確保できないため、西新橋校の
大学1号館3階講堂のみでの開催となる旨の報告があった。

以上
次回の開催日
平成22年7月5日(月)

平成22年度第4回(平成22年7月5日)倫理委員会議事録要旨

日 時:平成22年7月5日 月曜日 14:00 ~ 18:45

場 所:高木会館5階 A会議室

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

欠席者: なし (敬称略)

倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- | | | | | | |
|---|--------|------|---------|----|---|
| (1) | 22-058 | 6235 | 外科 | 資料 | 1 |
| 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
・審査結果-修正を要する | | | | | |
| (2) | 22-062 | 6239 | 血管外科 | 資料 | 2 |
| 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)-
・審査結果-修正を要する | | | | | |
| (3) | 22-067 | 6244 | 脳血管内治療部 | 資料 | 3 |
| 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
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (4) | 22-050 | 6227 | 柏病院泌尿器科 | 資料 | 4 |
| 腎癌に対する画像ガイド下凍結療法
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |

2. 新規申請 *インタビューなし(21件)

- | | | | | | |
|--|--------|------|---------|----|----|
| (1) | 22-048 | 6225 | 消化器外科 | 資料 | 5 |
| 消化器手術後のQOLに対するプロトンポンピンヒビターが及ぼす影響についての検討
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (2) | 22-068 | 6245 | 乳腺内分泌外科 | 資料 | 6 |
| 専門科別診療体制とワークライフバランスに関する調査
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (3) | 22-051 | 6228 | 腫瘍・血液内科 | 資料 | 7 |
| 同種造血幹細胞移植前の鉄負荷が移植後早期の感染症および移植成績に及ぼす影響に関する前方視的臨床研究(F-STUDY)
・審査結果-承認 | | | | | |
| (4) | 22-059 | 6236 | 腫瘍・血液内科 | 資料 | 8 |
| 癌患者の疲労とサイトカインの関連の検討
・審査結果-承認 | | | | | |
| (5) | 22-063 | 6240 | 循環器内科 | 資料 | 9 |
| ファミリー病患者の血漿BNP値と心病変に関する研究
・審査結果-承認 | | | | | |
| (6) | 22-064 | 6241 | 循環器内科 | 資料 | 10 |

心房細動に対する肺静脈隔離術前後での心臓CT・MRI所見の変化に関する研究
・審査結果-承認(条件付)

- (7) 22-066 6243 神経内科 資料 11
超急性期脳梗塞に対する血管内救済療法の効果に関する全国前向き登録研究
・審査結果-承認
- (8) 22-053 6230 腎臓・高血圧内科 資料 12
高齢者における薬物性腎障害の調査[厚生労働科学研究(腎疾患対策事業)]
CKDの早期発見、予防、治療標準化、進展阻止に関する調査研究の分科会研究
・審査結果-承認(条件付)
- (9) 22-071 6248 腎臓・高血圧内科 資料 13
多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)
厚生労働省科学研究費助成金「進行性腎障害に関する研究」班研究
・審査結果-承認
- (10) 22-078 6255 第三病院腫瘍・血液内科 資料 14
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
・審査結果-承認
- (11) 22-032 6209 柏病院循環器内科 資料 15
ロスバスタチン単独療法およびロスバスタチンとエゼチミブ併用療法の冠動脈疾患患者に対する
有効性比較臨床試験
・審査結果-承認(条件付)
- (12) 22-054 6231 精神医学講座 資料 16
不規則勤務による睡眠のミクロ構造上変化と精神状態および機能
・審査結果-承認(条件付)
- (13) 22-070 6247 小児科 資料 17
スギ花粉症患者におけるアレルギー性鼻炎病態マーカーとしての鼻腔nitric oxide測定の
有用性検討試験:OHIO chamberを用いた検討
・審査結果-承認(条件付)
- (14) 22-065 6242 皮膚科 資料 18
皮膚腫瘍を用いたテロメアの研究
・審査結果-承認(条件付)
- (15) 22-061 6238 リハビリテーション科 資料 19
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～
・審査結果-承認(条件付)
- (16) 22-072 6249 分子疫学研究室 資料 20
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
・審査結果-承認
- (17) 22-074 6251 分子疫学研究室 資料 21
ビタミンDサプリメントによる小児喘息発作抑制試験
・審査結果-承認
- (18) 22-075 6252 分子疫学研究室 資料 22

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
・審査結果-承認

(19) 22-055 6232 看護学科 資料 23
妊婦・やせ妊婦の低出生体重児出産予防に向けた母体体重管理モデルの構築
・審査結果-承認

(20) 22-056 6233 看護学科 資料 24
搾母乳中における細菌学的・免疫学的・栄養学的安全性の検討
・審査結果-承認(条件付)

(21) 22-057 6234 看護部 資料 25
右下肢デグロージング損傷の治癒過程と看護
～ 出生時致命的な皮膚損傷をきたした超低出生体重児のケアの有効性についての考察～
・審査結果-承認

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

(1) 22-003 6180 内視鏡 資料 26
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
・審査結果-承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(21件)

(1) 15-33 4058 神経内科 資料 27
筋萎縮性側索硬化症のTGF- β 及びTNF- α 遺伝子解析

研究分担者の追加:「神経内科 森田昌代助教」「神経内科 梅原淳助教」を追加
研究期間の延長:「平成21年7月まで」を「平成23年7月まで」に延長
・審査結果-承認

(2) 18-126 4788 消化器・肝臓内科 資料 28
肝癌組織における肝癌幹細胞の解析

肝生検で得られた肝癌検体の採取を追加
・審査結果-承認

(3) 16-134 4362 外科学 資料 29
鏡視下(鏡視補助下)肝切除術の検討

予定期間の延長:「2010年2月まで」を「2012年2月まで」に延長
・審査結果-承認

(4) 19-025 4956 内視鏡科 資料 30
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

研究実施期間の延長:「平成22年4月まで」を「平成24年4月まで」に延長
研究代表者の変更:「加藤正之助教」を「加藤智弘准教授」に変更
・審査結果-承認

- (5) 19-258 5189 腎臓・高血圧内科 資料 31
 二次性副甲状腺機能亢進症を合併した腎不全患者に対するレグパラ錠使用に関する検討
 参加施設の追加:「北彩都病院、宏人会中央病院、宏人会木町病院、新柏クリニック、嶋田病院」
 ・審査結果-承認(条件付)
- (6) 20-031 5221 環境保健医学 資料 32
 褥瘡治療における亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究
 目標症例数の変更:「12例程度」を「20例程度」に変更
 研究期間の延長:「平成22年5月まで」を「平成23年5月まで」に延長
 ・審査結果-承認
- (7) 20-032 5222 内視鏡科 資料 33
 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
 実施期間の延長:「平成22年5月まで」を「平成24年4月まで」に延長
 実施症例数の変更:「40例」を「90例」に変更
 ・審査結果-承認
- (8) 20-284 5574 内視鏡科 資料 34
 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
 研究代表者の変更:「加藤正之助教」を「豊泉博史助教」に変更
 ・審査結果-承認
- (9) 21-003 5581 内視鏡科 資料 35
 大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討
 プロトコールの変更
 研究実施期間の延長
 ・審査結果-保留
- (10) 21-147 6025 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 36
 経口血糖降下剤を服用中の2型糖尿病に対するインスリン追加療法の検討
 ー持効型溶解インスリンアナログ製剤インスリン デテムルと、二相性インスリンアスパルト-30の
 1回投与法の比較ー
 インスリン投与量調整アルゴリズムの修正
 ・審査結果-承認
- (11) 21-169 6047 リハビリテーション医学 資料 37
 「日本語版“The Communicative Effectiveness Index”の作成およびその心理測定学的特徴について
 の分析」
 研究組織の変更
 ・審査結果-承認
- (12) 21-199 6077 柏病院循環器内科 資料 38
 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ブレノン併用の優位性を検証する臨床試験

・審査結果-承認

- (20) 20-022 5212 内視鏡科 資料 50
胃腫瘍範囲診断能に関する通常光内視鏡とNBI・拡大内視鏡の前向き比較試験

研究実施期間の延長:「平成22年5月まで」を「平成24年5月まで」に延長

・審査結果-承認

- (21) 16-136 4364 泌尿器科 資料 51
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21年2月まで」を「平成23年2月まで」に延長

・審査結果-承認

6.迅速審査の報告

- (1) 22-060 6237 分子生物学 資料 44
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
・審査結果-承認

- (2) 22-079 6256 腎臓・高血圧内科 資料 45
高血圧を伴う多発性嚢胞腎において、アンジオテンシン 受容体拮抗薬(ARB)に
・審査結果-承認

7.代理審査の報告

- (1) 22-017 6194 内視鏡科 資料 46
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
・審査結果-承認

- (2) 22-020 6197 内視鏡科 資料 47
食道・大腸病変を対象とする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
・審査結果-承認

8.その他

- (1) 研究のための追加採血の位置づけ
齋藤委員から情報提供があった。
臨床研究に関する倫理指針のQ&Aにおいて、人体からの試料の際に侵襲性がほとんどない場合は「侵襲性を有しない観察研究」に該当する。とあるが、「侵襲」とは何かについて厚労省に確認した。回答案として、治療行為の延長として追加採血したものを試料とするのであれば観察研究として良いとの見解が示された。
- (2) 実施状況報告書の書式 資料 52
臨床研究に関する倫理指針において、研究者は年1回、倫理委員会に研究経過を報告することになっているため、報告書案が事務局から提案され、了承された。
- (3) 平成22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。
テーマ:「適応外使用薬・治療を用いた臨床研究のあり方」
講師:藤原 康弘 氏(国立がん研究センター 副院長)
日時:平成22年10月6日(水) 18時~19時30分
会場:中央講堂
* テレビ会議システムを利用した4機関同時中継

以上

平成22年度第5回(平成22年9月6日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成22年9月6日 月曜日 14:00 ~ 19:00

場所:高木会館5階 A会議室

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

欠席者: 佐藤、海渡、岡本 (敬称略)

・倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- | | | | | | |
|--|--------|------|-------------|----|---|
| (1) | 22-097 | 6274 | リハビリテーション科 | 資料 | 5 |
| 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
・審査結果-修正を要する | | | | | |
| (2) | 22-102 | 6279 | 心臓外科 | 資料 | 6 |
| 機械的溶血に対する塩酸サルポグレラート(アンブラーグ SUP TM /SUP)の赤血球保護作用
・審査結果-修正を要する | | | | | |
| (3) | 22-110 | 6287 | 泌尿器科 | 資料 | 7 |
| 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
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (4) | 22-092 | 6269 | 柏病院消化器・肝臓内科 | 資料 | 8 |
| 日本における最適なヘリコバクターピロリ菌三次除菌治療法の検討(多施設共同研究)
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |

2. 新規申請 *インタビューなし(26件)

- | | | | | | |
|--|--------|------|--------------|----|----|
| (1) | 22-109 | 6286 | 糖尿病・代謝・内分泌内科 | 資料 | 9 |
| 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
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (2) | 22-082 | 6259 | 循環器内科 | 資料 | 10 |
| ACS(急性冠症候群)の患者に対するCGMを用いた血糖日内変動の検討
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (3) | 22-091 | 6268 | 柏病院消化器・肝臓内科 | 資料 | 11 |
| 肝硬変の発熱時や特発性細菌性腹膜炎における血中細菌DNA検出法の開発
・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (4) | 22-093 | 6270 | 柏病院消化器・肝臓内科 | 資料 | 12 |
| 逆流性食道炎患者を対象としたオメプラゾールとランソプラゾールの食後投与における
症状改善効果の検討
・審査結果-承認 | | | | | |

- (5) 22-081 6258 皮膚科 資料 13
尋常性乾癬における脂肪細胞の機能的、形態学的検討
・審査結果-承認(条件付)
- (6) 22-104 6281 感染制御科 資料 14
テイコプラニン新規血中濃度測定試薬SE-A05A01の有用性の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (7) 22-105 6282 感染制御科 資料 15
MRSA感染症に対するTEICの臨床効果と安全性の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (8) 22-083 6260 内視鏡科 資料 16
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
・審査結果-承認
- (9) 22-085 6262 内視鏡科 資料 17
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-
・審査結果-承認(条件付)
- (10) 22-090 6267 外科学 資料 18
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 -
・審査結果-承認(条件付)
- (11) 22-096 6273 脳神経外科 資料 19
末消血中血管内皮細胞の測定による頭蓋内外主幹動脈狭窄の進行予測及び
脳梗塞発症予測に関する研究
・審査結果-承認(条件付)
- (12) 22-111 6288 泌尿器科 資料 20
ドセタキセル治療を実施した前立腺癌骨転移に対する塩化ストロンチウム-89の安全性調査
・審査結果-承認
- (13) 22-112 6289 泌尿器科 資料 21
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
・審査結果-修正を要する
- (14) 22-084 6261 青戸病院眼科 資料 22
白内障、緑内障及び網膜疾患における手術前後の視機能データの後ろ向き解析
・審査結果-承認
- (15) 22-076 6253 病理学 資料 23
抹消神経腫瘍におけるWT1蛋白の免疫組織学的発現
・審査結果-承認
- (16) 22-098 6275 リハビリテーション科 資料 24

慢性腎臓病(CKD)ステージからみた身体機能特性

・審査結果-承認

- | | | | | | |
|--|--------|------|-------------|----|----|
| (17) | 22-100 | 6277 | リハビリテーション科 | 資料 | 25 |
| 透析導入前腎臓病患者に対する運動教室介入が健康関連QOLに与える影響 | | | | | |
| ・審査結果-修正を要する | | | | | |
| (18) | 22-101 | 6278 | リハビリテーション科 | 資料 | 26 |
| リンパ節郭清を伴う子宮頸がん、子宮体がん、卵巣がん術後のリンパ浮腫についての調査 | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (19) | 22-103 | 6280 | リハビリテーション科 | 資料 | 27 |
| バックレスト使用の有無が車椅子走行時エネルギー効率に及ぼす影響 | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (20) | 22-087 | 6264 | 看護部 | 資料 | 28 |
| 看護師を対象とした職務満足度調査(職務満足度測定尺度の質問紙による検討) | | | | | |
| ・審査結果-承認 | | | | | |
| (21) | 22-099 | 6276 | 看護部 | 資料 | 29 |
| 看護職におけるストレス対処能力と職務経験の関連について | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (22) | 22-088 | 6265 | 看護学科 | 資料 | 30 |
| 介護職員の手指衛生に関する意識の研究 | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (23) | 22-106 | 6283 | 看護学科 | 資料 | 31 |
| 早期新生児期の沐浴における手袋着用の安全性に関する検討 | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (24) | 22-107 | 6284 | 看護学科 | 資料 | 32 |
| 都内分娩施設における早期新生児の保清方法 | | | | | |
| ・審査結果-承認 | | | | | |
| (25) | 22-108 | 6285 | 看護学科 | 資料 | 33 |
| 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 | | | | | |
| ・審査結果-付議不要とする。 | | | | | |
| (26) | 22-113 | 6290 | 看護学専攻修士課程 | 資料 | 34 |
| 農村における在宅で暮らす精神を病む人の医療と生活 | | | | | |
| ・審査結果-承認(条件付) | | | | | |
| (27) | 22-094 | 6271 | 柏病院消化器・肝臓内科 | 資料 | 3 |
| B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究 | | | | | |
| ・審査結果-承認 | | | | | |

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 22-058 6235 外科 資料 35
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
・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(23件)

- (1) 15-75 4100 産婦人科 資料 42
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 相試験

研究期間の変更:「平成21年8月まで」を「平成23年6月まで」に延長

・審査結果-承認

- (2) 17-231 4652 産婦人科 資料 43
/ 期または再発の子宮体癌患者におけるドキシソルピシン/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

プロトコール変更

・審査結果-承認

- (3) 18-038 4700 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 44
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」

臨床試験実施計画書の改訂:「第2.0版」に改訂

・審査結果-承認

- (4) 18-133 4795 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 45
高アミロース米の血糖・脂質代謝に及ぼす影響の検討

実施期間の延長:「平成22年2月まで」を「平成23年2月まで」に延長

症例数の変更:「10例/10例」を「0例/10例」に変更

・審査結果-承認

- (5) 18-188 4850 消化器・肝臓内科 資料 46
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

研究実施施設の追加

・審査結果-承認

- (6) 19-123 5054 細胞生理学講座 宇宙航空医学研究室 資料 47
病院職員の職業性ストレス評価とストレス関連疾患予防

期間の延長:「平成21年11月まで」を「平成23年11月まで」に延長
研究分担者の変更
心電図データ変換場所の変更
対象の追加

・審査結果-承認

- (7) 20-031 5221 環境保健医学 資料 48
褥瘡治療における亜鉛含有製剤ポラプレジックの有効性に関する研究

投与する群(ポラプレジック群)の追加

・審査結果-承認

- (8) 20-055 5245 細胞生理学講座 資料 49
喫煙による緊張とリラックス-近赤外線トポグラフィー法による脳血流量、事象関連電位と心拍変動
による評価-

実施場所の変更
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

・審査結果-承認

- (9) 20-068 5258 法医学講座 資料 50
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立

実施期間の延長:「平成22年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長
分析対象の変更:「エナメル質」を「歯牙」に変更
タイトルの変更:「歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立」に変更

・審査結果-承認

- (10) 20-071 5261 内視鏡科 資料 51
慢性胃炎と胃癌発生に関する多施設共同試験

研究期間の延長:「平成22年6月まで」を「平成23年6月まで」に延長
研究分担者の変更:「須藤訓講師」「二上敏樹助教」「山崎琢士助教」に変更

・審査結果-承認

- (11) 20-268 5558 リハビリテーション医学講座 資料 52
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

対象となる症状の変更

・審査結果-承認

- (12) 20-270 5560 内視鏡科 資料 53
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-

予定症例数の変更:「100件」を「250件」に変更

・審査結果-承認

- (13) 21-057 5635 青戸病院整形外科 資料 54
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

研究分担者の変更:「中神祐介准診療医員」を「牛久智加良診療医員」に変更
「橋本蔵人准診療医員」を「前田和洋レジデント」に変更

・審査結果-承認

- (14) 21-075 5653 看護部 資料 55
妊婦の高齢化が出産・育児に及ぼす影響

データ収集時期の追加:「生後2年の時期に3回目の家庭訪問を実施」

・審査結果-承認

- (15) 21-145 6023 産婦人科学 資料 56
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

「ver.1.0」を「ver.2.0」に改訂

・審査結果-承認

- (16) 21-207 6085 内視鏡科 資料 57
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

研究分担者の追加:「山崎琢士助教」を追加

・審査結果-承認

- (17) 21-110 5688 消化器・肝臓内科 資料 58
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)

(23) 21-280 看護学専攻修士課程 資料 71
集中治療室における看護ケアに伴う看護師の説明行為の意味

データ収集方法
同意の取り方

・審査結果-承認

6. 内容変更申請(2件) * 再審査

(1) 21-003 5581 内視鏡科 資料 64
大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討

プロトコールの変更
研究実施期間の延長

・審査結果-承認

(2) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 70
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

WT1ペプチドのHLAtype追加
共同研究者の追加
効果安全評価委員の変更:「株式会社テラ岡本正人」を「腫瘍・血液内科西脇嘉一講師」に変更

・審査結果-承認

7. 終了・中止報告(2件)

(1) 21-217 6095 青戸病院神経内科 資料 65
Snaith-Hamilton Pleasure Scale(SHAPS)日本語版の妥当性の検討

平成22年4月30日で中止

・審査結果-承認

(2) 21-285 6163 循環器内科 資料 66
心不全のBNP上昇に対する体内炎症反応の影響について

平成22年7月31日で終了

・審査結果-承認

8.迅速審査の報告

(1) 22-086 6263 第三病院腫瘍・血液内科 資料 69
NK細胞腫瘍および関連T細胞腫瘍に関する多施設共同後方視研究-NKCT-R09-

・審査結果-承認

9.迅速審査の報告*再審査

- (1) 22-043 6220 看護学専攻修士課程 資料 67
看護実践力を高める臨床経験の積み上げ方
・審査結果-承認
- (2) 22-062 6239 血管外科 資料 68
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)-
・審査結果-承認(条件付)

10. 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4件:条件付承認3件、1件は疫学研究のため倫理委員会で審査することとした。
変更申請2件:承認2件、終了報告4件

11.その他

- (1) 平成22年度ヒトゲノム・遺伝子解析実地調査
調査官:齋藤有紀子准教授
1回目:平成22年9月11日(土)
2回目:平成22年9月18日(土)
- (2) 倫理委員会申請書改訂(案) 資料 72
事務局から申請書の改訂案が提案され、11月審査分から使用することにした。
倫理委員会講習会の受講状況チェック欄を追加することにした。
- (3) 倫理委員会懇親会
10月6日に開催する倫理委員会講習会終了後、20時から倫理委員会懇親会を開催する。
会場:東京プリンスホテル

以上

平成22年度第6回(平成22年10月4日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成22年10月4日 月曜日 14:00 ~ 18:30

出席者:本田、大橋、薄井、青木、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: 綿引、佐藤、 (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(5件)

- (1) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 資料 5
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
・インタビュー欠席のため次回審議とした。
- (2) 22-127 6304 心臓外科 資料 6
小児開心術における血液心筋保護効果の研究
・審査結果-承認(条件付)
- (3) 22-140 6317 宇宙航空医学研究室 資料 7
旅行者血栓症リスク評価法と、血栓症予防機内食としての「納豆」提供の効果に関する研究
・審査結果-修正を要する
- (4) 22-144 6321 泌尿器科 資料 8
1プロック-無効前立腺肥大症患者におけるアボルブ カプセル0.5mg追加投与の有用性の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (5) 22-131 6308 第三病院耳鼻咽喉科 資料 9
ステレオナビゲーションの誤差を少なくし、より安全に内視鏡下鼻内手術を行う
・審査結果-承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(23件)

- (1) 22-121 6298 消化器・肝臓内科・内視鏡科 資料 10
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)
・審査結果-承認
- (2) 22-147 6324 消化器・肝臓内科 資料 11
Infliximab計画投与による寛解難事治療における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
・審査結果-承認
- (3) 22-148 6325 消化器・肝臓内科 資料 12
顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験
・審査結果-承認(条件付)
- (4) 22-125 6302 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 13
日本の糖尿病患者における低血糖認識低下症(IAH)の検討
・審査結果-承認(条件付)
- (5) 22-136 6313 腫瘍・血液内科 資料 14
オキサリプラチン、ペバシズマブ既治療進行再発大腸癌に対する2次治療ペバシズマブ併用FOLFIRI療法におけるペバシズマブ至適投与量の第 相ランダム化比較試験
・審査結果-承認(条件付)
- (6) 22-150 6327 第三病院腫瘍・血液内科 資料 15
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
・審査結果-承認

- (7) 22-151 6328 第三病院腫瘍・血液内科 資料 16
輸血後鉄過剰症に対する鉄キレート療法の有用性(臓器障害の予防改善効果)に関する臨床研究
・審査結果-承認
- (8) 22-116 6293 放射線医学 資料 17
乾癩性脊椎関節炎;MRIによる脊椎・仙腸関節の評価
・審査結果-承認(条件付)
- (9) 22-117 6294 放射線医学 資料 18
乾癩性関節症に対する抗TNF 製剤の有効性;MRIによる評価
・審査結果-承認(条件付)
- (10) 22-141 6318 放射線医学 資料 19
前立腺癌術後PSA再燃に対する救済放射線治療及びアジュバンド放射線治療に関する研究
・審査結果-承認(条件付)
- (11) 22-152 6329 内視鏡科 資料 20
超音波破碎装置を用いた大網脂肪吸引術外科切除標本を用いた評価
・審査結果-承認
- (12) 22-114 6291 泌尿器科 資料 21
前立腺癌と高中性脂肪血症との臨床的意義
・審査結果-承認
- (13) 22-115 6292 泌尿器科 資料 22
前立腺癌とメタボリックシンドロームとの臨床的意義
・審査結果-承認
- (14) 22-123 6300 産婦人科 資料 23
「cobas4800HPV Test」の臨床性能試験
・審査結果-承認
- (15) 22-119 6296 集中治療部 資料 24
アンチトロンピン製剤の使用中止による感染症症例の予後変化
・審査結果-承認(条件付)
- (16) 22-122 6299 リハビリテーション科 資料 25
脳損傷後後遺障害に対するVBM評価の有用性に関する検討
・審査結果-承認(条件付)
- (17) 22-134 6311 リハビリテーション医学 資料 26
難治性疼痛に対する経頭蓋磁気刺激の治療的適用に関する研究
・審査結果-承認(条件付)
- (18) 22-142 6319 リハビリテーション医学 資料 27
当院の上肢リンパ浮腫外来治療における効果判定～セルフコントロールの遂行度評価を通して～
・審査結果-承認
- (19) 22-124 6301 病理学 資料 28
閉塞性黄疸における増生細胆管の組織形態学およびその発生起源に関する研究
・審査結果-承認
- (20) 22-132 6309 柏病院栄養部 資料 29
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
・審査結果-承認
- (21) 22-133 6310 柏病院中央検査部 資料 30
LDL-C直接法試薬の正確性の検討
・審査結果-承認
- (22) 22-129 6306 看護学科 資料 31

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
・審査結果-承認

- (23) 22-138 6315 看護学科 資料 32
看護師による外来化学療法をうける患者・家族からの電話相談対応の検討
・審査結果-承認
- 3.再審査 *インタビューなし(4件)
- (1) 22-102 6279 心臓外科 資料 33
機械的溶血に対する塩酸サルポグレラート(アンブラーグ SUP TM /SUP)の赤血球保護作用
・審査結果-承認(条件付)
- (2) 22-112 6289 泌尿器科 資料 34
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
・審査結果-承認
(現在、附属病院では照射が出来ないため、今後の対応を検討願いたい。)
- (3) 22-097 6274 リハビリテーション科 資料 35
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
・審査結果-承認
- (4) 22-100 6277 リハビリテーション科 資料 36
透析導入前腎臓病患者に対する運動教室介入が健康関連QOLに与える影響
・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(14件)
- (1) 16-5 4234 精神科 資料 41
DPP(うつ病再発予防のためのグループ治療プログラム)
実施期間の延長:「平成22年4月まで」を「平成24年4月まで」に延長
調査項目の追加
コントロール群の調査
・審査結果-承認(条件付)
- (2) 17-135 4556 眼科 資料 42
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
研究分担者の変更:「小笠原幹英診療医員」を「松田英樹診療医員」に変更
・審査結果-承認
- (3) 18-100 4762 循環器内科 資料 43
HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果(多施設共同無作為割付試験) 柏病院
実施期間の延長:「平成20年5月まで」を「平成22年5月まで」に延長
・審査結果-承認
- (4) 19-112 5043 消化器外科 資料 44
外科領域における真菌感染症に対するTDMを用いたミカファンギンの臨床的検討
検討期間の延長:「平成22年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長
研究代表者の変更:「松本晶助教」を「大熊誠尚助教」に変更
研究分担者の変更
・審査結果-承認
- (5) 20-096 5386 小児科学 資料 45

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
プロトコールの変更

・審査結果-承認

- (6) 20-127 5417 腫瘍・血液内科 資料 46
非血縁者間同種骨髄移植におけるフルダラビン、静注ブスルファンおよび低用量ATGによる
骨髄非破壊的前処置の安全性・有効性を検討する多施設共同臨床試験
実施期間の延長：「平成22年4月まで」を「平成24年4月まで」に延長

・審査結果-承認

- (7) 21-088 5666 耳鼻咽喉科 資料 47
「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」
研究分担者の追加：「小森学助教」を追加

・審査結果-承認

- (8) 21-099 5677 分子疫学研究室 資料 48
ビタミンDサプリメントによる頭頸部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
対象患者の追加

・審査結果-承認

- (9) 21-109 5687 腫瘍・血液内科 資料 49
同種造血幹細胞移植におけるタクロリムス1日1回投与製剤(グラセプター)を用いたGVHD予防と
その薬物動態
実施期間の延長：「平成22年9月まで」を「平成23年9月まで」に延長

・審査結果-承認

- (10) 21-132 6010 眼科学 資料 50
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
研究分担者の変更：「小笠原幹英診療医員」を「松田英樹診療医員」に変更

・審査結果-承認

- (11) 21-236 6114 循環器内科 資料 51
ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析、及び遺伝子解析に関する研究
プロトコールの変更

・審査結果-承認

- (12) 21-266 6144 産婦人科 資料 52
CA125、HE4を用いた卵巣悪性腫瘍危険度アルゴリズムの研究(多施設共同国際試験)
研究期間の延長：「平成22年7月まで」を「平成22年12月まで」に延長

・審査結果-承認

- (13) 21-270 6148 泌尿器科 資料 53
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
投与量の変更

・審査結果-承認

- (14) 22-061 6238 リハビリテーション科 資料 54
脳血管疾患に対する動作解析～治療効果分析～
研究対象の変更
研究代表者の変更：「神代利江作業療法士」を「竹川徹助教」に変更
研究分担者の追加

・審査結果-承認

6. 終了・中止報告(7件)

- (1) 19-160 5091 腫瘍・血液内科 資料 55
癌患者の疲労とサイトカインの関連の検討
平成22年1月4日で終了

・審査結果-承認

- (2) 20-014 5204 腫瘍・血液内科 資料 56
TS-1単剤またはTS-1を含む併用療法に治療抵抗性を示した進行・再発胃癌に対する
CPT-11+CDDP併用化学療法vsCPT-11単独療法の無作為化比較第 相臨床試験
平成22年2月28日で終了

・審査結果-承認

- (3) 20-040 5230 腫瘍・血液内科 資料 57
がん化学療法により生じた爪病変に対する冷却手袋の効果に関する研究
平成22年6月30日で終了

・審査結果-承認

- (4) 20-137 5427 腫瘍・血液内科 資料 58
治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸がんに対するBevacizumab(アバスチン)と
modifiedOPTIMOX1療法の併用第 相臨床試験
平成22年6月30日で終了

・審査結果-承認

- (5) 21-016 5594 第三病院腫瘍・血液内科 資料 59
中枢神経原発リンパ腫に対する大量MTX療法を含む治療法の後方視的検討
平成21年6月30日で終了

・審査結果-承認

- (6) 21-128 6006 麻酔部集中治療部 資料 60
急性肺水腫の定量的評価による病態解析に関する多施設共同前向き試験
平成22年9月24日で終了

・審査結果-承認

- (7) 21-230 6108 附属病院看護部 資料 61
カテーテル治療の同一体位により出現する腰痛・背部痛の緩和
平成22年5月22日で終了

・審査結果-承認

7. 付議不要の報告

- (1) 22-149 6326 看護学科 資料 62
演習型授業の学生の行動変容の効果測定の試み

・審査結果-承認

8. 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4件:条件付承認3件、修正を要する1件
変更申請2件:承認3件、終了報告1件

9.その他

- (1) 22-153 6330 柏病院 資料 63
柏病院 脳死判定医の更新について

・審査結果-承認

- (2) 厚生労働省の承認を受けた先進医療の実施について 資料 64
15-93 4118 腎臓・高血圧内科
自家骨髄細胞および末梢血単核球分画細胞移植を用いた末梢性血管疾患(慢性動脈閉塞症)への血管新生治療

・審査結果-承認

- (3) 生体肝移植実施計画について 資料 65

・審査結果-承認

- (4) 臨床研究審査委員会から倫理委員会への要望書 資料 66
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)-

標記の研究の今後の取扱いについて、臨床研究審査会へ下記の通り回答することにした。

当研究は1症例ごとに倫理委員会の小委員会で検討し、倫理委員長と病院長に報告する。小委員会には倫理委員会から落合委員と海渡委員が出席し、該当研究の効果安全評価委員も出席する。小委員会は公開性とし、学内関係者の参加を可とする。

以上

平成22年度第7回(平成22年11月1日)倫理委員会議事録要旨

倫理委員会

日 時:平成22年11月1日 月曜日 14:00 ~ 16:30

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

欠席者: 柳澤、海渡 (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- (1) 22-154 6331 神経内科 資料 3
CAVIを用いた急性期脳梗塞患者の動脈硬化に関する検討
・審査結果-承認(条件付)
- (2) 22-167 6344 神経内科 資料 4
胸腺摘出術を要する重症筋無力症患者の周術期でのタクロリムス投与の有効性の検討
・審査結果-修正を要する
- (3) 22-163 6340 小児科 資料 5
牛乳アレルギー 幼児への経口免疫療法標準化へ向けた検討:耐性獲得メカニズムの検討と効果予知マーカーの検索
・審査結果-承認(条件付)
- (4) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 資料 6
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
・審査結果-承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(14件)

- (1) 22-169 6346 消化器・肝臓内科 資料 7
肝障害マーカーとしての血清胆汁酸分画の測定
・審査結果-承認
- (2) 22-170 6347 腎臓・高血圧内科 資料 8
Calciphylaxisの発症危険因子、生命予後解析のための症例対照研究
・審査結果-承認
- (3) 22-137 6314 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 9
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
・審査結果-承認(条件付)
- (4) 22-166 6343 呼吸器内科 資料 10
ブデソニド/ホルモテロール配合剤とフルチカゾン/サルメテロール配合剤投与による慢性閉塞性肺疾患(COPD)合併喘息の酸化ストレス、炎症マーカーの改善効果に関するランダム化比較臨床試験
・審査結果-承認(条件付)
- (5) 22-158 6335 第三病院腫瘍・血液内科 資料 11
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
・審査結果-承認
- (6) 22-126 6303 精神医学 資料 12
森田療法とAcceptance and Commitment Therapy(ACT)の面接技法に関する比較検討
・審査結果-承認(条件付)

- (7) 22-128 6305 眼科 資料 13
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
・審査結果-承認(条件付)
- (8) 22-156 6333 内視鏡科 資料 14
有腺腫患者におけるNBI,FICE,WLEによる大腸腺腫見逃し率の検討-前向き比較試験-
・審査結果-承認(条件付)
- (9) 22-171 6348 感染制御科 資料 15
インフルエンザウイルスのノラミニダ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
・審査結果-承認
- (10) 22-172 6349 感染制御科 資料 16
心臓外科手術における術後合併症のコストに関する研究
・審査結果-承認(条件付)
- (11) 22-164 6341 放射線部 資料 17
冠状動脈CT検査の被ばく線量の把握
・審査結果-承認
- (12) 22-165 6342 歯科 資料 18
咬合異常感(違和感)の発症因子に関する多施設共同研究
・審査結果-承認
- (13) 22-162 6339 看護学科 資料 19
仰臥位で便器を臀部に挿入し上半身の挙上角度を変化させた時の自律神経活動
・審査結果-承認
- (14) 22-168 6345 看護部 資料 20
がん患者の病院から在宅ケア移行における退院基準と連携システムの開発
・審査結果-承認(条件付)
- 3.再審査 *インタビューなし(2件)
- (1) 21-043 5621 集中治療部 資料 21
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(条件付)
- (2) 22-140 6317 宇宙航空医学研究室 資料 22
旅行者血栓症リスク評価法と、血栓症予防機内食としての「納豆」提供の効果に関する研究
・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(22件)
- (1) 15-75 4100 産婦人科学 資料 24
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 Ⅲ 相試験

研究期間の延長:「平成22年6月まで」を「平成23年6月まで」に延長
・審査結果-承認

- (2) 18-100 4762 循環器内科 資料 25
HMG-CoA還元酵素阻害薬(スタチン)の慢性心不全改善効果(多施設共同無作為割付試験) 柏病院
実施期間の延長:「平成22年5月まで」を「平成23年3月まで」に延長
・審査結果-承認
- (3) 18-121 4783 内視鏡科 資料 26
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
実施期間の延長:「平成22年9月まで」を「平成24年9月まで」に延長
研究代表者の変更:「加藤正之助教」を「吉村昇助教」に変更
・審査結果-承認
- (4) 19-231 5162 呼吸器内科 資料 27
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 相比較臨床試験
研究期間の延長:「平成21年12月まで」を「平成23年12月まで」に延長
・審査結果-承認
- (5) 20-033 5223 柏病院腫瘍・血液内科 資料 46
成人における骨髄破壊的前処理による非血縁者間臍帯血移植の移植方法に関する研究
研究実施期間の延長:「平成22年5月まで」を「平成23年7月まで」に延長
研究分担者の追加
・審査結果-承認
- (6) 20-061 5251 呼吸器内科 資料 28
東京慈恵会医科大学附属病院糖尿病代謝内分泌内科学科外来におけるCOPDの合併頻度の検討
研究期間の延長:「平成21年4月まで」を「平成23年4月まで」に延長
・審査結果-承認
- (7) 20-134 5424 呼吸器内科 資料 29
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21年10月まで」を「平成23年10月まで」に延長
・審査結果-承認
- (8) 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22年11月まで」を「平成24年11月まで」に延長
・審査結果-承認
- (9) 20-153 5443 呼吸器内科 資料 31
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22年10月まで」を「平成24年10月まで」に延長
・審査結果-承認
- (10) 21-170 6048 第三病院消化器・肝臓内科 資料 32
経カテーテル肝動脈化学塞栓療法(TACE)におけるステロイド投与の有用性
予定期間の延長:「2010年12月まで」を「2011年12月まで」に延長
・審査結果-承認

- (11) 20-096 5386 小児科学 資料 33
 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
- 研究分担者の追加
 ・審査結果-承認
- (12) 20-187 5477 リハビリテーション医学 資料 34
 橈骨遠位端骨折に対する掌側プレート固定術後の後療法成績について
- 研究分担者の追加: 「田口健介作業療法士」を追加
 評価項目の追加
 情報収集、データ処理・管理場所の追加
 ・審査結果-承認
- (13) 21-023 5601 分子疫学研究室 資料 35
 パーキンソン病患者のビタミンD血清濃度およびビタミンD受容体遺伝子多型と神経症状との関連
- 研究分担者の追加: 「野矢三樹大学院生」を追加
 ・審査結果-承認
- (14) 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ノプロストン点眼治療の有効性
- 研究分担者の追加: 「石川弘講師」を追加
 研究組織の施設追加: 「日本大学板橋病院眼科」を追加
 ・審査結果-承認
- (15) 21-147 6025 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 37
 経口血糖降下剤を服用中の2型糖尿病に対するインスリン追加療法の検討
 ー持効型溶解インスリンアナログ製剤インスリン デテムルと、二相性インスリンアスパルト-30の1回投与法の比較ー
- 研究分担者の追加
 夜間連絡先に関する記載の変更
 患者さんにお支払いする研究協力費に関する記載の変更
 ・審査結果-承認
- (16) 22-072 6249 分子疫学研究室 資料 38
 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
- 研究分担者の追加: 「目澤俊英大学院生」を追加
 ・審査結果-承認
- (17) 22-074 6251 分子疫学研究室 資料 39
 ビタミンDサプリメントによる小児喘息発作抑制試験
- 研究分担者の追加: 「目澤俊英大学院生」を追加
 ・審査結果-承認
- (18) 22-075 6252 分子疫学研究室 資料 40
 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
- 研究分担者の追加: 「目澤俊英大学院生」を追加
 ・審査結果-承認
- (19) 19-204 5135 腫瘍・血液内科 資料 41
 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 / 相試験

プロトコールの変更

・審査結果-承認

- (20) 19-214 5145 第三病院腫瘍・血液内科 資料 42
JCOG0601: 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R-CHOP療法における
Rituximabの投与スケジュールの検討を目的としたランダム化第 / 相試験

プロトコールの変更

・審査結果-承認

- (21) 22-015 6192 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 43
2型糖尿病患者におけるミチグリニド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

使用する寄付金の変更:「キッセイ薬品工業株式会社および武田薬品工業株式会社からの寄付」
を「財団法人日本糖尿病財団からの寄付」に変更

・審査結果-承認

- (22) 22-035 6212 看護学科 資料 44
非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)を受けた急性呼吸不全患者の装着体験と看護支援に関する研究

研究分担者の追加:「木下陽呼吸器内科診療部長」を追加

データ収集施設の追加:「本学附属第三病院」を追加

・審査結果-承認

6. 終了・中止報告(1件)

- (1) 21-255 6133 病院病理部 資料 45
日本における20代前半女性の子宮頸がん検診受診の実態と受診に及ぼす因子の解析

平成22年9月1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1件:条件付承認1件、再審査申請1件:条件付承認1件

変更申請1件:承認1件

8. その他

- (1) 第43回医学系大学倫理委員会連絡会議について 資料 47
日 時:平成22年12月3日(金)~4日(土)
主催校:群馬大学

正常眼圧緑内障に対するトラボプロスト点眼液の眼圧下降効果と安全性の検討

・審査結果-承認

- (10) 22-160 6337 中央検査部 資料 15
MDA-LDL等の酸化ストレスマーカーを指標にした慢性腎臓病患者におけるアトルバスタチン
の酸化ストレスに及ぼす影響についての検討
・審査結果-承認

- (11) 22-187 6364 DNA医学研究所遺伝子治療研究部 資料 16
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
・審査結果-承認

- (12) 22-175 6352 看護学科 資料 17
若年性乳がん患者の手術前後補助療法における意思決定プロセスとそれを支えるための
情報ニーズの検討
・審査結果-承認(条件付)

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

- (1) 22-167 6344 神経内科 資料 18
胸腺摘出術を要する重症筋無力症患者の周術期でのタクロリムス投与の有効性の検討
・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(15件)

- (1) 13-89 2929 産婦人科 資料 24
習慣流産婦人に対する夫リンパ球を用いた免疫療法

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
研究代表者の変更:「秋山芳晃助教」を「田中忠夫教授」に変更
研究分担者の変更

・審査結果-承認

- (2) 15-126 4151 産婦人科 資料 25
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

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
目標症例数の変更:「目標症例数300」を「目標症例数500」に変更
研究分担者の変更

・審査結果-承認

- (3) 17-194 4615 小児脳神経外科 資料 26
脊髄脂肪腫の手術適応と自然歴に関する前方視的検討の研究

研究期間の延長:「平成20年1月まで」を「平成24年1月まで」に延長

・審査結果-承認

- (4) 20-011 5201 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 27
新潟県津南町の小児における生活習慣病の実態調査

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

職場のメンタルヘルスに関する研究

対象者の追加

・審査結果-承認

- (14) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 36
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
分担者の追加
・審査結果- 修正を要する

- (15) 22-090 6267 外科学 資料 37
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-
対象の変更
・審査結果-承認

6. 終了・中止報告(2件)

- (1) 20-278 5568 青戸病院眼科 資料 38
涙管チューブ挿入前後におけるquality of lifeの変化
平成22年8月31日で終了
・審査結果-承認

- (2) 21-033 5611 青戸病院リハビリテーション科 資料 39
股関節回旋を伴う伸張が大殿筋活動に与える影響及び筋収縮速度に与える影響について
平成22年11月1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 12月6日開催

- (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4件:条件付承認2件、修正を要する2件
変更申請5件:承認5件

8. その他

- (1) 厚生労働省の承認を受けた先進医療の実施について 資料 40
平成22年12月1日付けて先進医療の認可を受けた、22-0004(6181)「内視鏡的大腸粘膜下層剥離術」の実施を承認した。
- (2) ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 資料 42
標記指針が平成22年11月1日付けで全部改正されたため、12月8日の教授会議で報告することにした。
- (3) 12月3日4日に全国医学系大学倫理委員会連絡会議が前橋市で開催された。(担当:群馬大学)

以上

平成22年度第9回(平成23年1月5日)倫理委員会議事録要旨

倫理委員会

日時:平成23年1月5日 水曜日 14:00 ~ 16:50

出席者:本田、大橋、薄井、青木、佐藤、齋藤、高木、柳澤、岩橋、堀、櫻井、高島 (敬称略)

欠席者: 綿引、落合、中山、海渡、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(1件)

- (1) 22-207 6384 柏病院外科 資料 3
膵内分泌系腫瘍その他の膵良性又は低悪性腫瘍に対する腹腔鏡(補助)下膵体尾部切除又は核出術
・審査結果- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(20件)

- (1) 22-209 6386 柏病院消化器・肝臓内科 資料 4
抗菌剤治療により寛解する難治性炎症性腸疾患患者の網羅的細菌叢解析と病因・増悪因子細菌群の解明(多施設共同研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 22-196 6373 神経内科 資料 5
脳卒中既往患者を対象とした厳格降圧療法の二次予防効果を検討する大規模臨床研究
・審査結果- 承認
- (3) 22-200 6377 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 6
糖尿病を合併した高血圧患者におけるARBとCa拮抗薬の併用効果の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 22-206 6383 柏病院腫瘍・血液内科 資料 7
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)到達例
・審査結果- 承認
- (5) 22-190 6367 循環器内科 資料 8
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における分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達例の割合をmajor BCR-ABL mRNA定量PCR法(国際標準法)に基づき評価する他施設共同臨床研究
・審査結果- 承認
- (6) 22-197 6374 呼吸器内科 資料 9
ALI/ARDSに対する免疫グロブリン製剤の有効性検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 22-198 6375 第三病院呼吸器内科 資料 10
結核治療前後でのQuantiFERON TB-2G(QFT-2G)の推移
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 22-191 6368 小児科 資料 11
IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 22-194 6371 皮膚科 資料 12
乾癬が就労に与える影響の調査
・審査結果- 承認
- (10) 22-192 6369 放射線医学講座 資料 13
2管球CTを用いた冠攣縮性狭心症に関する検討

・審査結果- 承認

- (11) 22-199 6376 放射線医学講座 資料 14
肝臓細胞癌に対する肝動脈塞栓療法の治療成績、技術面の予後に与える影響の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 22-186 6363 泌尿器科 資料 15
泌尿器癌における光力学的診断の有用性に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 22-193 6370 耳鼻咽喉科学 資料 16
耳鼻咽喉科学の手術技術教育に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 22-203 6380 内視鏡科 資料 17
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
・審査結果- 承認
- (15) 22-204 6381 内視鏡科 資料 18
生体内でのEndocytoscopy-systemによる十二指腸表在腫瘍の診断の有用性に関する臨床試験
・審査結果- 承認
- (16) 22-189 6366 病院病理部 資料 19
液状細胞診検査でのASC-USと高リスクHPV-DNA検査を組み合わせた診断感度の検証
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 22-173 6350 柏病院中央検査部 資料 20
本態性高血圧合併脂質異常症患者におけるロスバスタチンの有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 22-174 6351 柏病院中央検査部 資料 21
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
・利益相反管理委員会へ申告:要検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 22-210 6387 柏病院中央検査部 資料 22
血小板増多症あるいは多血症などにおける血清K濃度偽高値の実態調査および原因探索
・審査結果- 承認
- (20) 22-201 6378 ペインクリニック 資料 23
慢性疼痛と自律神経機能の関係
・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(4件)

- (1) 17-167 4588 外科 資料 24
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
実施期間の延長:「2007年12月まで」を「2009年12月まで」に延長
対象疾患・対象臓器の追加
研究分担者の追加:「恩田真二助教」を追加
・審査結果- 承認(条件付)

- (2) 18-267 4929 泌尿器科 資料 25
臓器限局性膀胱癌に対する腹腔鏡下根治的膀胱摘除術、小開腹による尿路変更術
研究分担者の追加
プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (3) 19-019 4950 皮膚科 資料 26
帯状疱疹後神経痛関連蛋白の同定
研究代表者の変更:「伊東秀記助教」を「本田まりこ教授」に変更
研究分担者の追加:「泉祐子レジデント」を追加
プロトコールの変更
・審査結果- 承認
- (4) 22-165 6342 歯科 資料 27
咬合異常感(違和感)の発症因子に関する多施設共同研究
調査票の記載内容の変更
・審査結果- 承認
5. 内容変更申請(1件) * 再審査
- (1) 21-204 6082 柏病院消化器・肝臓内科 資料 28
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:「下平滋隆准教授(信州大学)」を追加
プロトコールの変更
・審査結果- 承認
6. 終了・中止報告(3件)
- (1) 21-061 5639 循環器内科 資料 29
虚血性心疾患患者における動脈硬化の危険因子の包括的解析
平成21年12月28日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 21-244 6122 精神医学講座 資料 30
アルツハイマー病患者における海馬萎縮に関する危険因子の調査
平成22年11月26日で終了
・審査結果- 承認
- (3) 22-039 6216 循環器内科 資料 31
喫煙者における虚血性心疾患発症の特徴に関する研究
平成22年12月1日で終了
・審査結果- 承認

7.迅速審査の報告

- (1) 22-195 6372 小児科
安息香酸ナトリウムを用いた尿素サイクル異常症の治療
・審査結果- 承認(条件付)

資料 32

8.ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会報告 1月5日開催

- (1) 大橋議長から審査結果が報告され、承認された。
再審査申請2件:条件付承認2件

9.その他

- (1) 調剤薬局ではジェネリック薬剤の使用が推奨されており、処方した医師に確認しないでジェネリック薬剤に振り替えられるケースが多くなっている。
薬剤を指定した臨床研究を行っている場合の対応について意見交換した。
処方箋に「薬剤変更不可」の印をついても効果は無いとの報告があった。
同意説明書にジェネリック薬剤への変更に同意しないように記載し、処方箋に臨床研究実施中のため、薬剤の変更が出来ない旨を記載してはどうかとの意見があった。
薬剤部と対応を相談することにした。

以上

平成22年度第10回(平成23年2月7日)倫理委員会議事録要旨

日時:平成23年2月7日 水曜日 14:00 ~ 18:00

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

欠席者:佐藤、中山、海渡(敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

(1) 22-217 6394 呼吸器内科 資料 1
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(条件付)

(2) 22-185 6362 産婦人科 資料 2
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

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 22-227 6404 泌尿器科 資料 3
前立腺全摘術後排尿障害の評価と対策

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 22-231 6408 リハビリテーション医学 資料 4
脳卒中片麻痺患者の歩行障害に対する知覚支援RTの効果

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(17件)

(1) 22-232 6409 糖尿病・代謝・内分泌内科 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 ~

・審査結果- 承認

(2) 22-234 6411 第三病院腫瘍・血液内科 資料 6
フィラデルフィア染色体陰性成人急性リンパ性白血病の初回再発後の予後についての後方視的検討

・審査結果- 承認

(3) 22-233 6410 第三病院腫瘍・血液内科 資料 7
成人急性骨髄性白血病における遺伝子異常の網羅的解析

・審査結果- 承認

・情報公開用ポスターを掲示する必要がないことを確認した。

(4) 22-225 6402 小児科 (多施設共同研究JNBSGプロトコール事務局保管) 資料 8
IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法
による神経芽腫中間リスク群に対する第 相臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

- (5) 22-222 6399 第三病院小児科 資料 9
小児気管支喘息治療・管理ガイドラインに即した乳幼児用喘息コントロールテスト(JPGL based Asthma Control test for Kids:JACK)の作成と評価に関する研究
・審査結果- 承認
- (6) 22-235 6412 血管外科 資料 10
日本人患者における胸部下行大動脈瘤の一次治療のためのゴアCTAG胸部大動脈瘤ステントグラフトの評価
・審査結果- 承認
- (7) 22-216 6393 脳神経外科 資料 11
血中アクロレイン測定による脳損傷評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 22-215 6392 心臓外科 資料 12
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- 修正を要する
- (9) 22-213 6390 柏病院心臓外科 資料 13
日本心臓血管外科手術データベース(Japan Cardiovascular Surgery Database,JCVSD)への参加に関して
・審査結果- 承認
- (10) 22-212 6389 産婦人科 (多施設共同研究KCOGプロトコール事務局保管) 資料 14
婦人科悪性腫瘍に対するシスプラチンを含む科学療法に伴う悪心・嘔吐の予防におけるアプレピタント+パロノセトロン+デキサメタゾン三剤併用の有効性、安全性の検討(臨床第 相試験)
・審査結果- 承認
- (11) 22-228 6405 内視鏡科 資料 15
Flexible Intelligent Colorenancement (FICE)を用いた逆流性食道炎の炎症の程度の評価における観察者間及び観察者間及び観察者内での診断一致度の検討
・審査結果- 承認
- (12) 22-229 6406 薬剤部 資料 16
リネゾリド(LZD)使用における血小板減少事例の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 22-218 6395 医療保険指導室 資料 17
MTシステムを用いたレセプト査定率の改善を目的とした院内審査システムの開発
・付議不要とする。
- (14) 22-223 6400 看護学修士課程 資料 18

手術目的で入院した初発乳がん患者の退院後のつらさと支障

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 22-220 6397 看護学専攻修士課程 資料 19
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

・湘南東部総合病院での倫理審査結果を参考に迅速審査する。

- (16) 22-226 6403 看護学専攻修士課程 資料 20
がん患者・家族の在宅療養移行への支援

・県立静岡がんセンターでの倫理審査結果を参考に迅速審査する。

- (17) 22-230 6407 看護学専攻修士課程 資料 21
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

・国立がん研究センターでの倫理審査結果を参考に迅速審査する。

3. 再審査 * インタビューなし(1件)

- (1) 22-207 6384 柏病院外科 資料 22
膵内分泌系腫瘍その他の膵良性又は低悪性腫瘍に対する腹腔鏡(補助)下膵体尾部切除又は核出術

・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(16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
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (2) 17-167 4588 外科 資料 24
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
実施期間の延長:「2009年12月まで」を「2011年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (3) 19-232 5163 泌尿器科 資料 25
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)
登録期間の延長:「2011年3月まで」を「2011年9月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (4) 19-233 5164 泌尿器科 資料 26
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)
登録期間の延長:「2014年3月まで」を「2014年9月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (5) 20-180 5470 腎臓・高血圧内科 資料 27
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討
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

- (6) 20-210 5500 内視鏡科 資料 28
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
実施期間の延長:「平成23年1月まで」を「平成24年12月まで」に延長

・審査結果- 承認

- (7) 20-225 5515 環境保健医学講座 資料 29
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
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
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

- (8) 21-183 6061 看護部 資料 30
急性心筋梗塞患者に対する効果的な退院指導の検討
研究調査期間の延長:「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

- (9) 21-189 6067 小児科学講座 資料 31
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
実施期間の延長:「2010年12月まで」を「2012年3月まで」に延長
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (10) 21-075 5653 看護部 資料 32
妊婦の高齢化が出産・育児に及ぼす影響
研究分担者の変更:「浅井宏美(首都大学東京)助教」を「浅井宏美(聖路加看護大学)」に変更

・審査結果- 承認

- (11) 20-031 5221 環境保健医学 資料 33
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
プロトコールの変更
目標症例数の変更:「20例程度」を「32例程度」に変更

・審査結果- 承認

- (12) 20-270 5560 内視鏡科 資料 34
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vs NBI拡大内視鏡-
予定症例数の変更:「250件」を「272件」に変更

・審査結果- 承認

- (13) 21-055 5633 青戸病院消化器肝臓内科 資料 35
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
コントロール群の設定

・審査結果- 承認

- (14) 21-224 6102 腎臓・高血圧内科 資料 36

CKDステージ5D患者に対するアリスキレンの臨床評価
研究課題名の変更:「透析患者に対するアリスキレンの臨床効評価」

・審査結果- 承認

- (15) 21-253 6131 第三病院腫瘍・血液内科 資料 37
「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」
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (16) 22-093 6270 柏病院消化器・肝臓内科 資料 38
逆流性食道炎患者を対象としたオメプラゾールとランソプラゾールの食後投与における症状改善効果
の検討
プロトコールの変更

・審査結果- 承認

6. 終了・中止報告(3件)

- (1) 20-093 5383 第三病院腫瘍・血液内科 資料 39
フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病(Ph+ALL)を対象としたimatinib併用化学療法
による第 相試験-JALSG Ph+ALL208IMA
平成22年12月31日で終了

・審査結果- 承認

- (2) 20-145 5435 第三病院腫瘍・血液内科 資料 40
急性骨髄性白血病(AML)の標準治療効果予測法の検討
平成23年1月1日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 21-012 5590 第三病院腫瘍・血液内科 資料 41
慢性骨髄性白血病治療における分子遺伝学的治療効果判定の国際基準への準拠に関する研究
平成22年12月31日で終了

・審査結果- 承認

7. 付議不要の報告

- (1) 22-221 6398 看護学科 資料 42
平成21年度カリキュラム改訂に伴うフィジカルアセスメント教育の課題
-ワークショップ「フィジカルアセスメント教授法」参加者のアンケートから-

8. その他

- (1) 重篤な有害事象報告に関するIRB審議のご依頼 資料 43
当委員会の承認を受けた多施設研究 22-013(6190) で他施設において重篤な有害事象が発生した
報告があった。
- (2) 同意説明書記載内容の具体化についてのお願ひ 資料 44
医療安全推進室から、有害事象や有害事象発生時の対応についての同意説明書の表現を患者および
患者家族に理解できるような表現とするように要請があった。
- (3) 薬剤部より調剤薬局が先発薬品から後発薬品へ変更する際のルールに関する報告資料が提出された。
薬剤を特定した臨床研究の場合は処方箋に後発薬剤変更不可のチェックを行い、処方医師名を
記名捺印することが重要であることを確認した。

平成22年度第11回(平成23年3月7日)倫理委員会議事録要旨

倫理委員会

日 時:平成23年3月7日 水曜日 14:00 ~ 17:30

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

欠席者: 薄井、佐藤、齋藤、海渡、高島 (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 22-241 6418 糖尿病・代謝・内分泌内科 資料 4
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
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 22-257 6434 消化器外科 資料 5
胆嚢隆起性病変に対する経胆嚢管的アプローチによる生検
・審査結果- 承認(条件付)

1症例ごとの審査は倫理委員会小委員会で行う。

メンバー:委員長-岡本愛光准教授、委員-落合教授、田尻教授、谷口教授、柏木教授、高木理事

(3) 22-259 6436 麻酔科学講座 資料 6
全身麻酔中及び周術期における体温管理、低体温予防としてのprewarmingの効果
・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(18件)

(1) 22-237 6414 循環器内科 資料 7
心血管疾患患者における血中脂肪酸濃度に関する調査
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 22-238 6415 循環器内科 資料 8
虚血性心疾患患者における危険因子と薬物予防効果の包括的研究
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 22-239 6416 循環器内科 資料 9
実地臨床におけるバイオリムス溶出性ステント(BES)とエベロリムス溶出性ステント(EES)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
・審査結果- 承認

(4) 22-243 6420 呼吸器内科 資料 10
IPF/UIP以外の間質性肺炎急性増悪症例の臨床像に関する検討
・審査結果- 承認

(5) 22-254 6431 呼吸器内科 資料 11
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

・審査結果- 承認(条件付)

- (6) 22-236 6413 精神医学講座 資料 12
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
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 22-258 6435 小児科 資料 13
本邦小児における降圧薬使用実態調査
・審査結果- 承認
- (8) 22-253 6430 外科学講座 資料 14
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
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 22-252 6429 泌尿器科 資料 15
BPH/male LUTS症例における睡眠日誌から見た夜間頻尿の改善とQuality of Sleep(QoS)への影響
・審査結果- 承認
- (10) 22-255 6432 青戸病院眼科 資料 16
緑内障におけるミケランLA点眼が視神経乳頭微小循環におよぼす影響
・審査結果- 承認
- (11) 22-250 6427 耳鼻咽喉科 資料 17
難治性副鼻腔炎の病態解明
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 22-249 6426 解剖学講座 資料 18
東京慈恵会医科大学・白菊会における入会者の入会動機の分析
・審査結果- 承認(条件付)
- ・職員が研究代表者となることについて意見交換し、特に職種を限定せず職員が研究代表者となることを認める事を確認した。
- (13) 22-240 6417 ウイルス学講座 資料 19
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 22-244 6421 看護学科 資料 20
うつ病を体験した人の職場復帰に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 22-247 6424 看護学専攻修士課程 資料 21
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。

- (16) 22-248 6425 看護学専攻修士課程 資料 22
産後の性機能とその影響要因
・千葉市保健所の倫理委員会の許可を先に受け、許可書の写しを提出すること。
- (17) 22-256 6433 看護学専攻修士課程 資料 23
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- 修正を要する。
- (18) 22-245 6422 看護学専攻修士課程 資料 24
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
・申請を取り下げる、との申し出あり。
3. 前回議事録の確認
訂正事項なし
4. 内容変更申請(12件)
- (1) 15-12 4037 ウイルス学講座 資料 26
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19年6月まで」を「平成21年6月まで」に延長
研究期間の延長:「平成21年6月まで」を「平成23年6月まで」に延長
研究期間の延長:「平成23年6月まで」を「平成25年3月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 17-206 4627 ウイルス学講座 資料 27
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) 21-003 5581 内視鏡科 資料 28
大腸カプセル内視鏡における腸管前処置法の検討
研究実施期間に延長:「平成23年1月まで」を「平成24年1月まで」に延長
目標症例数の変更:「20症例」を「40症例」に変更
・審査結果- 承認
- (4) 20-104 5394 泌尿器科 資料 29
根治切除不能腎癌に対する新規薬剤ソラフェニブの手術前投与の効果に関する研究
研究実施期間の延長:「2011年1月まで」を「2013年1月まで」に延長
研究分担者の変更
・審査結果- 承認
- (5) 21-280 6158 看護学専攻修士課程 資料 30
集中治療室における看護ケアに伴う看護師の説明行為の意味
研究実施期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成24年3月まで」に延長

研究代表者の変更:「藤村龍子教授」を「久保沙織大学院生」に変更
研究分担者の変更

・審査結果- 承認

- (6) 22-076 6253 病理学 資料 31
末梢神経腫瘍におけるWT1蛋白の免疫組織学的発現

プロトコールの変更

症例採取の期間延長:「2010年3月まで」を「2012年10月まで」に延長

研究分担者の追加:「神経病理学研究室 福田隆浩講師」を追加

・審査結果- 承認

- (7) 22-072 6249 分子疫学研究室 資料 32
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

研究分担者の追加:「浦島崇小児科医長」を追加

・審査結果- 承認

- (8) 22-074 6251 分子疫学研究室 資料 33
ビタミンDサプリメントによる小児喘息発作抑制試験

研究分担者の追加:「後町法子小児科准診療医員」を追加

・審査結果- 承認

- (9) 22-075 6252 分子疫学研究室 資料 34
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

研究分担者の追加:「浦島崇小児科医長」を追加

・審査結果- 承認

- (10) 14-155 4024 腫瘍・血液内科 資料 35
成人骨髄異形成症候群に対する臨床第 相試験

実施施設の追加:「第三病院」を追加

・審査結果- 承認

- (11) 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

プロトコールの変更

・審査結果- 承認

- (12) 22-013 6190 産婦人科 資料 37
プラチナ抵抗性再発・再燃Mullerian carcinoma(上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん)に
おけるリポソーム化ドキシソルピシン(PLD)50mg/m²に対するPLD40mg/m²のランダム化
第 相比較試験

患者同意説明文書の変更

・審査結果- 承認

5. 終了・中止報告(4件)

- (1) 17-195 4616 腫瘍・血液内科 資料 38
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)
平成22年12月31日で終了

・審査結果- 承認

- (2) 17-224 4645 法医学講座 資料 39
診療行為に関連した死亡の調査研究

平成20年3月31日で終了

・審査結果- 承認

- (3) 21-039 5617 第三病院腫瘍・血液内科 資料 40
イマチニブ抵抗性または不耐容の慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの第 相臨床試験

平成22年12月31日で終了

・審査結果- 承認

- (4) 21-084 5662 青戸病院神経内科 資料 41
炭素-11標識CHIBA-1001、炭素-11標識PIB、フッ素-18標識FDGを用いたアルツハイマー病患者
における 7ニコチン受容体とアミロイド 蓄積の関係の検討

平成23年3月31日で中止

・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 3月7日開催

- (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3件

内容変更申請1件:承認1件

7. その他

- (1) 平成23年度の開催日を決定した。毎月第1月曜日を開催日とするが、5月は9日(月)、平成24年1月は6日(金)に開催することにした。

- (2) 平成23年度倫理委員会講習会について

第1回は平成23年6月21日(水)18時から薄井紀子准教授を講師として開催する。(大学院共催)

第2回は10月頃に開催することとし、落合教授と大橋教授に講師の調整を依頼した。

- (3) 岩楯教授から耳鼻咽喉科学講座で行っている頭頸部冷凍標本を使った研究の経過報告があった。

以上