

平成 28 年度第 5 回病院倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 28 年 9 月 5 日(月) 15:06～17:35
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 13 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 1 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (5 件)

(1) 受付番号: 16-H049

課題名: ラニビズマブ治療歴を有する網膜静脈分枝閉塞症 (BRVO) 患者に対するアフリベルセプトの治療効果に関する研究

研究責任者: 瓶井資弘 (眼科学講座 教授)

判定結果: 修正の上で承認

(2) 受付番号: 16-H050

課題名: 脳卒中急性期における自律神経機能と病状との関連

研究責任者: 道勇学 (内科学講座 (神経内科) 教授)

判定結果: 修正の上で承認

(3) 受付番号: 16-H052

課題名: 肩関節周囲手術時における *Propionibacterium acnes* の術中検出率の検討

研究責任者: 梶田幸宏 (整形外科 助教)

判定結果: 修正の上で承認

(4) 受付番号: 16-H053

課題名: 糖尿病性多発神経障害の診断および病期分類基準の確立に向けた痛覚閾値検査の探索的検討

研究責任者: 中村二郎 (内科学講座 (糖尿病内科) 教授)

判定結果: 修正の上で承認

(5) 受付番号: 16-H057

課題名: 心因性非てんかん性発作 (Psychogenic Nonepileptic Seizures [PNES]) に係る診療の実態および PNES を呈した患者の生活の質 (Quality of Life [QOL]) に関する追跡調査

研究責任者: 兼本浩祐 (精神科学講座 教授)

判定結果: 承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究（37件）

(1) 受付番号：10-130（変更）

課題名：高度のアルツハイマー型認知症に対するドネペジル塩酸塩 10mg/日投与の安全性及び有効性に関する調査

研究責任者：泉 雅之（脳卒中センター 准教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：12-067（変更）

課題名：難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

研究責任者：牛田享宏（学際的痛みセンター 教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：12-133（変更）

課題名：自己免疫性肺胞蛋白症の遺伝素因に関する研究

研究責任者：山口悦郎（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授）

判定結果：承認

(4) 受付番号：13-024（変更）

課題名：間葉系幹細胞を用いた骨再生療法の開発およびその評価

研究責任者：山田陽一（歯科口腔外科 准教授）

判定結果：承認

(5) 受付番号：13-079（変更）

課題名：B型急性肝炎発症後の遷延化および慢性化に関与する宿主側遺伝子要因の研究

研究責任者：伊藤清顕（内科学講座（肝胆膵内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(6) 受付番号：13-094（変更）

課題名：小児および若年成人における T 細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験実施計画書 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(7) 受付番号：14-088（変更）

課題名：静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

研究責任者：石橋宏之（外科学講座（血管外科） 教授）

判定結果：承認

- (8) 受付番号：14-159 (変更)
課題名：冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 (Diagnostic Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of coronary stenosis : DIASTOLE)
研究責任者：高島浩明 (内科学講座 (循環器内科) 准教授)
判定結果：承認
- (9) 受付番号：14-182 (変更)
課題名：KRAS 遺伝子野生型で化学療法未治療の治癒切除不能な進行・再発大腸癌患者に対する一次治療における mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法を 6 サイクル施行後の mFOLFOX6+パニツムマブ併用療法と 5-FU/LV+パニツムマブ併用療法の第Ⅱ相無作為化比較試験
研究責任者：三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授)
判定結果：承認
- (10) 受付番号：15-042 (変更)
課題名：腸内環境が炎症性腸疾患の臨床経過に及ぼす影響に関する研究
研究責任者：佐々木誠人 (内科学講座 (消化管内科) 教授 (特任))
判定結果：承認
- (11) 受付番号：15-095 (変更)
課題名：リラグルチドによる糖尿病多発神経障害の改善・進展抑制に関する検討
研究責任者：中村二郎 (内科学講座 (糖尿病内科) 教授)
判定結果：承認
- (12) 受付番号：15-103 (変更)
課題名：糖尿病多発神経障害の診断および病期分類基準の確立に向けた定量的末梢神経検査の探索的検討
研究責任者：中村二郎 (内科学講座 (糖尿病内科) 教授)
判定結果：承認
- (13) 受付番号：16-H017 (変更)
課題名：入院前からの点眼指導への介入 (DVD 視聴と点眼要点ボードの併用をこころみて)
研究責任者：鯨坂礼子 (看護部 (8 B 病棟) 看護師長)
判定結果：承認
- (14) 受付番号：16-H030 (変更)
課題名：抗てんかん薬内服前後の精神症状の変化に関する検討
研究責任者：兼本浩祐 (精神科学講座 教授)
判定結果：承認

(15) 受付番号：16-H024

課題名：シスプラチン投与による尿中 NAG と尿中 $\beta 2$ ミクログロブリンの変化の実態調査

研究責任者：築山郁人（薬剤部 薬剤師）

判定結果：承認

(16) 受付番号：16-H027

課題名：メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患のゲノム機序解明と標的治療の探索

研究責任者：水野昌平（血液内科 助教）

判定結果：承認

(17) 受付番号：16-H030

課題名：抗てんかん薬内服前後の精神症状の変化に関する検討

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認

(18) 受付番号：16-H035

課題名：直接授乳を行うことのできない産褥早期の褥婦の搾乳量の現状調査

研究責任者：梅村福美（看護部（6 B 病棟） 看護師長）

判定結果：承認

(19) 受付番号：16-H040

課題名：造血器腫瘍患者におけるがん免疫関連分子発現の臨床病理学的検討

研究責任者：花村一郎（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(20) 受付番号：16-H041

課題名：当院の急性心筋梗塞患者における Door to Balloon Time の現状調査

研究責任者：川村和代（看護部（血管内治療センター） 看護師長）

判定結果：承認

(21) 受付番号：16-H042

課題名：骨膜弁を用いて外眦支持組織を再建した症例の検討

研究責任者：高橋靖弘（眼形成・眼窩・涙道外科 講師）

判定結果：承認

(22) 受付番号：16-H045

課題名：アレルギー性呼吸器疾患における新規リンパ球サブセットの解析

研究責任者：山口悦郎（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授）

判定結果：承認

- (23) 受付番号：16-H047
課題名：肩関節疾患患者におけるエコーを用いた頸椎神経根の形態学的特徴の検討
研究責任者：梶田幸宏（整形外科 助教）
判定結果：承認
- (24) 受付番号：16-H054
課題名：炎症性腸疾患合併症とリスク因子の解析
研究責任者：佐々木誠人（内科学講座（消化管内科） 教授（特任））
判定結果：承認
- (25) 受付番号：16-H055
課題名：熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査(2016)
研究責任者：武山直志（救急救命科 教授）
判定結果：承認
- (26) 受付番号：16-H056
課題名：乳癌の転移再発時の腫瘍表現型変化の検討
研究責任者：藤井公人（外科学講座(乳腺・内分泌外科) 准教授）
判定結果：承認
- (27) 受付番号：16-H058
課題名：若年気胸患者の術後肺嚢胞新生と気胸再発に関する前向き調査
研究責任者：矢野智紀（外科学講座(呼吸器外科) 教授（特任））
判定結果：承認
- (28) 受付番号：16-H059
課題名：術後せん妄発症の軽減に向けて－術後せん妄の発生要因の分析・アセスメントツールの作成－
研究責任者：山極真希子（看護部（7 B病棟） 看護師長）
判定結果：承認
- (29) 受付番号：16-H062
課題名：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研究（JPLSG CHM-14）
研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授（特任））
判定結果：承認
- (30) 受付番号：16-H064
課題名：ハイフローの離脱方法に関する後方視的検討
研究責任者：辻 悦子（看護部（NICU） 看護師長）

判定結果：承認

(31) 受付番号：16-H066

課題名：小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討，および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第Ⅱ－Ⅲ相臨床試験 AML-12

研究責任者：堀 壽成（小児科学講座 准教授（特任））

判定結果：承認

(32) 受付番号：16-H067

課題名：前立腺 IMRT における直腸内空気吸引処置の判断基準策定

研究責任者：中村 勝（中央放射線部 技師長）

判定結果：承認

(33) 受付番号：16-H071

課題名：小児甲状腺眼症の臨床所見の検討

研究責任者：高橋靖弘（眼形成・眼窩・涙道外科 准教授）

判定結果：承認

(34) 受付番号：16-H073

課題名：経眉毛下隔膜前脂肪切除術の効果と安全性についての検討

研究責任者：北口善之（眼形成・眼窩・涙道外科 助教）

判定結果：承認

(35) 受付番号：16-H074

課題名：免疫抑制療法による B 型肝炎ウイルス再活性化のスクリーニング検査としての HBs 抗原測定法の有用性

研究責任者：坂野章吾（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(36) 受付番号：16-H075

課題名：眼窩上壁への眼瞼組織の癒着による閉瞼障害についての検討

研究責任者：北口善之（眼形成・眼窩・涙道外科 助教）

判定結果：承認

(37) 受付番号：16-H076

課題名：癒着性小腸イレウスに対するロングチューブ vs. 経鼻胃管ガストログラフィン造影のランダム化比較試験

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：16-H043

課題名：変異性血液型及び稀な血液型を有する患者の遺伝子解析

研究責任者：加藤栄史（輸血部 教授（特任））

判定結果：承認

3 特殊医療行為（4件）

(1) 受付番号：16-H046

課題名：結膜扁平上皮癌に対する5-FU点眼治療

研究責任者：北口善之（眼形成・眼窩・涙道外科 助教）

判定結果：承認

(2) 受付番号：16-H048

課題名：脳神経外科手術中の外眼筋モニタリング

研究責任者：岩味健一郎（脳神経外科 講師）

判定結果：承認

(3) 受付番号：16-H061

課題名：腸管不全関連肝障害へのOmegaven（国内未承認薬）の使用

研究責任者：武藤大輔（周産期母子医療センター 助教）

判定結果：承認

(4) 受付番号：16-H078

課題名：真菌性角膜炎におけるミカファンギン点眼液0.1%の使用

研究責任者：瓶井資弘（眼科学講座 教授）

判定結果：承認