

平成 24 年度第 8 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 24 年 11 月 5 日(月) 15 : 00~16 : 35
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 11 名
- 4 欠席者 1 名
- 5 陪席者 2 名

審議事項

1 臨床研究 (5 件)

(1) 受付番号 : 12-066

課題名 : 神経調節性失神 (neurally mediated syncope : NMS) における心筋シンチ
(¹²³I-Metaiodobenzylguanidine : MIBG シンチグラフィ) 検査の有用性の評価

研究責任者 : 脇田嘉登 (総合診療科 講師)

判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 12-082

課題名 : 脳性髄液減少症の診断・治療法の確立に関する研究

研究責任者 : 高安正和 (脳神経外科学講座 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

(3) 受付番号 : 12-072

課題名 : 胸腰椎固定患者に対する術中バンコマイシン創部塗布とアンピシリン創部塗布の重症
術後創部感染予防の比較検討

研究責任者 : 竹内幹伸 (脳神経外科学講座 助教)

判定結果 : 修正の上で承認

(4) 受付番号 : 12-096

課題名 : EGFR 陽性及び KRAS codon G13D の進行・再発の結腸・直腸癌に対する BSC(Best
Supportive Care)と Cetuximab(Erbitux)と Irinotecan+ Cetuximab(Erbitux)併用療法
のランダム化比較第 II 相試験

研究責任者 : 三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授 (特任))

判定結果 : 修正の上で承認

(5) 受付番号 : 12-097

課題名 : 進行・再発大腸癌に対する 1 次治療での 2 週毎 XELOX+ベバシズマブ療法 第 II 相試験

研究責任者 : 三嶋秀行 (臨床腫瘍センター 教授 (特任))

判定結果 : 修正の上で承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 臨床研究（9件）

(1) 受付番号：10-67（変更）

課題名：機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検プラセボの対照比較試験

研究責任者：春日井邦夫（内科学講座（消化器内科） 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：10-70（変更）

課題名：原発性ALアミロイドーシスに対するボルテゾミブ・メルファランを用いた併用療法

研究責任者：鈴木啓介（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 准教授）

判定結果：承認

(3) 受付番号：11-035（変更）

課題名：新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー（J-LESSON）

研究責任者：高島浩明（循環器内科 講師）

判定結果：承認

(4) 受付番号：11-117（変更）

課題名：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（通常療法/強化療法）の比較研究

研究責任者：高木潤子（内科学講座（内分泌・代謝内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(5) 受付番号：12-006（変更）

課題名：PPI 抵抗性機能性ディスペプシアに対する六君子湯の有効性・安全性の科学的エビデンスを創出するための二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験（六君子湯第2試験）

研究責任者：春日井邦夫（内科学講座（消化器内科） 教授）

判定結果：承認

(6) 受付番号：12-062

課題名：冠動脈多枝病変患者の臨床経過における、3枝の冠血流予備量比（Fractional Flow Reserve:FFR）測定から評価された動脈硬化総量の影響（Influence of Total Atherosclerotic Burden Assessed by 3-vessel FFR on the Clinical Outcomes of the Patients with Multi-vessel disease）

研究責任者：高島浩明（循環器内科 講師）

判定結果：承認

(7) 受付番号：12-076

課題名：シスメックス社製次期全自動免疫測定装置における HBsAg および PSA 測定試薬の性能評価について

研究責任者：吉川和宏（総合医学研究機構高度研究機器部門 准教授）

判定結果：承認

(8) 受付番号：12-080

課題名：慢性硬膜血腫における造影 MRI 所見と臨床経過の追跡調査

研究責任者：安田宗義（脳神経外科学講座 講師）

判定結果：承認

(9) 受付番号：12-081

課題名：ポリエンマクロライド系抗真菌性抗生物質製剤アムビゾーム（注射用アムホテリシン B リポソーム製剤）の血中薬物濃度と有効性，安全性との関連についての検討

研究責任者：山岸由佳（感染制御部 講師）

判定結果：承認

2 疫学研究（4 件）

(1) 受付番号：12-069（変更）

課題名：ナルコレプシーに伴う情動脱力発作に対するクロミプラミン塩酸塩の使用実態調査

研究責任者：塩見利明（睡眠科 教授）

判定結果：承認

(2) 受付番号：12-074

課題名：退行性下眼瞼内反症に対する lower eyelid retractors 前転術単独と lateral tarsal strip 法併用術の術後成績に関する後ろ向き研究

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(3) 受付番号：12-075

課題名：涙嚢鼻腔吻合術後再発例におけるバイパス閉塞部の涙道内視鏡所見

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(4) 受付番号：12-077

課題名：妊娠，分娩管理の向上を目的とした周産期登録

研究責任者：若槻明彦（産婦人科学講座 教授）

判定結果：承認

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：11-111（変更）

課題名：遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究

研究責任者：兼本浩祐（精神科学講座 教授）

判定結果：承認