

平成 25 年度第 5 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 25 年 9 月 2 日(月) 15 : 00~16 : 05
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 11 名
- 4 欠席者 2 名
- 5 陪席者 3 名

審議事項

1 臨床研究 (3 件)

(1) 受付番号 : 13-026

課題名 : 外来通院中の 1 型糖尿病患者に対するインスリンデグルデクの有用性の検討 CGMS 及び QOL 質問表を用いた評価

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

(2) 受付番号 : 13-027

課題名 : 外来通院中の 2 型糖尿病患者に対するインスリンデグルデクの有用性の検討 CGMS 及び QOL 質問表を用いた評価

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

(3) 受付番号 : 13-036

課題名 : 非アルコール性脂肪性肝障害 (NAFLD) における OCT 測定の意義

研究責任者 : 福沢嘉孝 (医学教育センター 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

2 疫学研究 (2 件)

(1) 受付番号 : 13-029

課題名 : 高齢者施設に入所している認知症女性高齢者夕暮れ症候群 (sundown syndrome) の緩和と生活機能の改善を目指すフェイスクアプログラムの開発 —第 1 研究 : フェイスクアが健康女性高齢者の前頭前野に与える影響—

研究責任者 : 岩瀬 敏 (生理学講座 教授 (特任))

判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 13-055

課題名 : 地域がん登録データ利用による ABC 分類評価のためのデータセットの作成

研究責任者 : 菊地正悟 (公衆衛生学講座 教授)

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 (26 件)

(1) 受付番号：09-8 (変更)

課題名：原発性アミロイドーシスにおける遊離免疫グロブリン軽鎖(Free Light Chains)の血液濾過透析(hemodiafiltration)による除去効果と安全性の評価

研究責任者：野畑宏信 (腎臓・リウマチ膠原病内科 助教)

判定結果：承認

(2) 受付番号：09-55 (変更)

課題名：閉塞性動脈硬化症合併で、小冠動脈に薬物溶出性ステント(DES)留置術施行患者を対象に抗血小板療法による狭窄進展予防効果の検討

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

(3) 受付番号：10-5 (変更)

課題名：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

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(4) 受付番号：10-20 (変更)

課題名：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 IV 相試験 -JALSG CBF-AML209-KIT Study(CBF-AML209-KIT)-

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(5) 受付番号：10-36 (変更)

課題名：メニエール病患者における内リンパ水腫の抽出 3 テスラ MRI を用いた検討

研究責任者：谷川徹 (耳鼻咽喉科学講座 准教授)

判定結果：承認

(6) 受付番号：10-43 (変更)

課題名：FLT3/ITD 変異陽性成人急性骨髄性白血病を対象とした同種造血幹細胞移植療法の有効性と安全性に関する臨床第 II 相試験-JALSG AML209-FLT3-SCT Study (AML209-FLT3-SCT)

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(7) 受付番号：10-80 (変更)

課題名：閉経後女性の内中膜複合体厚(intima-media thickness:IMT)に対するイコサペント酸エチル (エパデール®) の作用

研究責任者：脇田嘉登 (総合診療科 講師)

判定結果：承認

(8) 受付番号：10-119 (変更)

課題名：染色体・遺伝子変異が造血器腫瘍の治療、予後に及ぼす影響に関する観察研究

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(9) 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 (内科学講座 (神経内科) 准教授(特任))

判定結果：承認

(10) 受付番号：11-018 (変更)

課題名：1年の完全分子遺伝学的効果を有する慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブ治療中断試験実施計画書

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(11) 受付番号：11-065 (変更)

課題名：血管炎の標的となる細胞外基質分子の同定とその臨床的意義に関する研究

研究責任者：三浦直人 (内科学講座 (腎臓・リウマチ膠原病内科) 准教授 (特任))

判定結果：承認

(12) 受付番号：11-068 (変更)

課題名：高コレステロール血症を合併したアルコール性肝障害に対するエゼチミブの肝機能改善効果に関する検討

研究責任者：米田政志 (内科学講座(消化器内科) 教授)

判定結果：承認

(13) 受付番号：11-069 (変更)

課題名：高コレステロール血症を合併した原発性胆汁性肝硬変症に対するエゼチミブの肝機能改善効果に関する検討

研究責任者：米田政志 (内科学講座(消化器内科) 教授)

判定結果：承認

(14) 受付番号：11-095 (変更)

課題名：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Ⅱ相臨床試験

研究責任者：三輪啓志 (内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(15) 受付番号：12-066 (変更)

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：承認

(16) 受付番号：13-008 (変更)

課題名：ヘリコバクター・ピロリ菌 (Helicobacter Pylori) 陽性慢性胃炎患者の除菌治療前後
における上腹部症状の検討

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

(17) 受付番号：12-148

課題名：アブラキサンによる末梢性感覚ニューロパチーに対する Frozen Glove の効果の検討
(TBCRG-05)

研究責任者：中野正吾 (外科学講座 (乳腺・内分泌外科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(18) 受付番号：12-176

課題名：泌尿器科悪性腫瘍疾患の研究に使用する組織および体液 (血液, 尿) の採取と保存

研究責任者：加藤義晴 (泌尿器科学講座 助教)

判定結果：承認

(19) 受付番号：13-019

課題名：実臨床における Nobori バイオリムス A9 エリ्यू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 (NIPPON)

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

(20) 受付番号：13-024

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

(21) 受付番号：13-028

課題名：最適な腰椎機能撮影の体位に関する研究
研究責任者：竹内幹伸（脳神経外科学講座 助教）
判定結果：承認

(22) 受付番号：13-035

課題名：腎移植における多剤併用療法の検討 ―カルシニューリン阻害剤・バシリキシマブ・ミゾリビン・エベロリムス・ステロイド剤を基本とした治療法の実施共同研究―
研究責任者：打田和治（臓器移植寄附講座 教授）
判定結果：承認

(23) 受付番号：13-039

課題名：慢性肝疾患患者の運動に関する研究
研究責任者：福沢嘉孝（医学教育センター 教授）
判定結果：承認

(24) 受付番号：13-044

課題名：機能性ディスペプシアに対するモサプリドクエン酸塩とプラセボを用いた二重盲検比較試験
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

(25) 受付番号：13-045

課題名：経皮的冠動脈形成術（PCI）における血管内光干渉断層法（OFDI）及び血管内超音波診断法（IVUS）の有用性に関する研究；OPINION
研究責任者：天野哲也（内科学講座（循環器内科） 教授）
判定結果：承認

(26) 受付番号：13-047

課題名：冠血流予備比（FFR）にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後：日本多施設レジストリー long-term outcome of Japanese patients with deferral of COronary iNtervention based on FractIonal flow Reserve in Multicenter registry（J-CONFIRM）
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

2 疫学研究（17件）

(1) 受付番号：10-87（変更）

課題名：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
研究責任者：三輪啓志（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(2) 受付番号：10-96 (変更)

課題名：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

研究責任者：三輪啓志（内科学講座(血液内科) 教授 (特任))

判定結果：承認

(3) 受付番号：11-029 (変更)

課題名：地域における胆道がん死亡の危険因子に関するコホート研究

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

(4) 受付番号：11-085 (変更)

課題名：IgA 腎症における glomerular tip change の長期予後に与える影響について

研究責任者：三浦直人（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 准教授（特任））

判定結果：承認

(5) 受付番号：13-014

課題名：呼吸法によるリラクゼーション効果の機序の解明とその応用

研究責任者：岩瀬敏（生理学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(6) 受付番号：13-015

課題名：甲状腺眼症患者に伴う上輪部角結膜炎に対するレバミピド点眼治療

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(7) 受付番号：13-020

課題名：腹部ステントグラフト内挿術後のタイプⅡエンドリークに対する IVR：技術的側面と予後についての後方視的研究

研究責任者：萩原真清（放射線科 助教）

判定結果：承認

(8) 受付番号：13-021

課題名：短期環境変化曝露によって生じる慢性痛患者の感覚変化と自律神経反応

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

(9) 受付番号：13-022

課題名：非弁膜症性心房細動患者の脳卒中および全身性塞栓症に対するリバーロキサバンの有効性と安全性に関する登録観察研究

研究責任者：天野哲也（内科学講座（循環器内科） 教授）

判定結果：承認

(10) 受付番号：13-031

課題名：2型糖尿病患者におけるアログリプチン/ピオグリタゾン配合錠の血糖変動に及ぼす影響の検討

研究責任者：天野哲也（内科学講座（循環器内科） 教授）

判定結果：承認

(11) 受付番号：13-032

課題名：高血圧合併肝機能障害患者に対するアジルサルタンの効果についての検討

研究責任者：福沢嘉孝（医学教育センター 教授）

判定結果：承認

(12) 受付番号：13-040

課題名：頭部ノンヘリカル撮影における管電流変調使用時のノイズ評価

研究責任者：勝田英介（放射線科 助教）

判定結果：承認

(13) 受付番号：13-046

課題名：B型肝炎創薬研究のための患者意識調査

研究責任者：伊藤清顕（内科学講座（消化器内科） 准教授）

判定結果：承認

(14) 受付番号：13-049

課題名：Swinging eyelid approach もしくは Berke 切開を用いた外側深部眼窩減圧術における術後結膜浮腫の発生率の比較

研究責任者：柿崎裕彦（眼科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(15) 受付番号：13-050

課題名：同種造血幹細胞移植後に再発・再燃した成人 T 細胞性白血病/リンパ腫患者の治療および予後に関する前向き観察研究

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(16) 受付番号：13-051

課題名：本邦クローン病におけるカプセル内視鏡所見の検討

研究責任者：佐々木誠人（内科学講座（消化器内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(17) 受付番号：13-053

課題名：勤労者の健康，生活習慣に関する調査研究 ―運動器疼痛および精神的健康に着目して―

研究責任者：牛田享宏（運動療育センター センター長）

判定結果：承認

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（7）

(1) 受付番号：10-6（変更）

課題名：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)-

研究責任者：三輪啓志（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(2) 受付番号：11-028（変更）

課題名：造血器腫瘍の染色体・体細胞遺伝子変異および遺伝子多型が治療，予後に及ぼす影響に関する研究

研究責任者：三輪啓志（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(3) 受付番号：12-058（変更）

課題名：JALSG AML209GS 試験付随研究 成人急性骨髄性白血病の発症・進展および治療反応性，副作用に関する遺伝子異常の網羅的解析（JALSG AML209 genome-wide study: AML209GWS）

研究責任者：三輪啓志（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(4) 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

(5) 受付番号：13-037

課題名：妊娠高血圧症候群の基本病態である血管障害に関する研究

研究責任者：森稔高（産婦人科 助教）

判定結果：承認

(6) 受付番号：13-042

課題名：間葉系幹細胞（Mesenchymal Stem Cell：MSC）の細胞学的および分子生物学的特徴と
臨床応用に関する基礎的研究

研究責任者：加藤栄史（輸血部 教授（特任））

判定結果：承認

(7) 受付番号：13-054

課題名：サルコイドーシスのゲノム関連解析

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