

平成 26 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 26 年 7 月 7 日(月) 15 : 00～17 : 00
- 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 (5 件)

(1) 受付番号 : 14-016

課題名 : 鼓膜マッサージによる内リンパ水腫の治療効果判定

研究責任者 : 植田広海 (耳鼻咽喉科学講座 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 14-034

課題名 : 経皮的動脈瘤ステントグラフト手術の有効性と安全性に関する研究

研究責任者 : 石橋宏之 (外科学講座 (血管外科) 教授)

判定結果 : 修正の上で承認

(3) 受付番号 : 14-037

課題名 : 日本人高齢者における運動療法中のローヤルゼリー摂取が筋力に及ぼす影響

研究責任者 : 池本竜則 (運動療育センター 助教)

判定結果 : 修正の上で承認

(4) 受付番号 : 14-038

課題名 : 乳房 MRI-detected lesion (MRI 偶発造影病変) 検出における超音波 fusion 技術 (Real-time virtual sonography / Volume navigation) の有用性の確認 (多施設共同前向きコホート研究)

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

(5) 受付番号 : 14-041

課題名 : 小児リウマチ疾患の診断・治療のための新規バイオマーカー確立に関する研究

研究責任者 : 鬼頭敏幸 (小児科学講座 准教授)

判定結果 : 修正の上で承認

2 疫学研究 (4 件)

(1) 受付番号 : 14-040

課題名 : 成人聴覚障害者における公的助成補聴器の交付後追跡

研究責任者：内田育恵（耳鼻咽喉科学講座 講師）

判定結果：修正の上で承認

(2) 受付番号：14-042

課題名：大規模コホート研究による膵がん，胆道がん死亡要因及び心理要因の影響についての
検討

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

(3) 受付番号：14-043

課題名：血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究

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

(4) 受付番号：14-045

課題名：子宮体部漿液性腺癌と明細胞腺癌に関する後方視的研究（多施設共同研究）

研究責任者：藪下廣光（産婦人科学講座 教授（特任））

判定結果：修正の上で承認

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（1件）

(1) 受付番号：14-036

課題名：機能的MRIを用いた幸福感と共感性の関連の分子・神経基盤の解明

研究責任者：松永昌宏（衛生学講座 講師）

判定結果：承認

報告事項

○迅速審査の結果

1 臨床研究（16件）

(1) 受付番号：09-66（変更）

課題名：小児期慢性骨髄性白血病(CML)に対する多施設共同観察研究

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

(2) 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：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

- (3) 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ビン大量療法の 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：若林基弘 (血液内科 講師)
判定結果：承認
- (4) 受付番号：10-41 (変更)
課題名：血液による消化器疾患マーカーの探索
研究責任者：佐々木誠人 (内科学講座(消化器内科) 准教授)
判定結果：承認
- (5) 受付番号：10-116 (変更)
課題名：乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 MLL-10
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
- (6) 受付番号：11-024 (変更)
課題名：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
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
- (7) 受付番号：11-058 (変更)
課題名：小児急性リンパ性白血病標準リスク群の治療による認知発達への影響について
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
- (8) 受付番号：11-060 (変更)
課題名：胃腫瘍に対する腹腔鏡補助下内視鏡的胃全層切除術 (ハイブリッド NOTES) の有用性と安全性についての検討
研究責任者：小笠原尚高 (内科学講座 (消化器内科) 准教授)
判定結果：承認
- (9) 受付番号：11-110 (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-2110-UALL-T11
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

(10) 受付番号：12-019 (変更)

課題名：ダウン症候群に発症した小児急性骨髄性白血病の微小残存病変検索の実施可能性とその有用性を探索するパイロット試験

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

(11) 受付番号：12-042 (変更)

課題名：小児急性骨髄性白血病 (AML) 初回骨髄再発例および寛解導入不能例に対する Fludarabine を含む寛解導入療法の有効性と安全性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 AML-R11

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

(12) 受付番号：12-182 (変更)

課題名：匂い成分に対するヒト嗅粘液特性に関する研究

研究責任者：小川徹也 (耳鼻咽喉科学講座 教授 (特任))

判定結果：承認

(13) 受付番号：13-044 (変更)

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

(14) 受付番号：14-014

課題名：心拍変動解析を用いた術後長期予後予測の試み

研究責任者：安田吉孝 (麻酔科 助教)

判定結果：承認

(15) 受付番号：14-020

課題名：血清ペプシノゲン値による Helicobacter pylori 胃炎診断に関する検討

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

(16) 受付番号：14-028

課題名：腹膜播種を伴う胃癌に対する S-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内併用療法の第Ⅱ相臨床試験 肉眼的腹膜播種陰性・腹腔洗浄細胞診陽性 (POCY1) 症例対象

研究責任者：佐野力 (外科学講座 (消化器外科) 教授)

判定結果：承認

2 疫学研究 (13 件)

(1) 受付番号：09-27 (変更)

課題名：各種腫瘍における Carbonic anhydrase 9 (CA9)、その他がん関連抗原の発現と予後の関連について

研究責任者：吉川和宏 (高度研究機器部門 教授 (特任))

判定結果：承認

(2) 受付番号：10-19 (変更)

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疫学研究実施計画書

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

(3) 受付番号：11-114 (変更)

課題名：胃原発の形質芽細胞性リンパ腫における B 細胞レセプター再構成の解析 (症例報告)

研究責任者：笠井謙次 (病理学講座 准教授)

判定結果：承認

(4) 受付番号：11-122 (変更)

課題名：ヒト組織における腫瘍関連蛋白質発現の免疫組織化学的解析

研究責任者：笠井謙次 (病理学講座 准教授)

判定結果：承認

(5) 受付番号：11-129 (変更)

課題名：「Consensus2010 に基づく新しい日本版新生児蘇生法ガイドラインの確立・普及とその効果の評価に関する研究 (分担研究者田村正徳)」班調査「新生児低体温療法レジストリー」

研究責任者：山田恭聖 (生殖・周産期母子医療センター 教授 (特任))

判定結果：承認

(6) 受付番号：12-039 (変更)

課題名：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)

研究責任者：若林基弘 (血液内科 講師)

判定結果：承認

(7) 受付番号：12-040 (変更)

課題名：研究参加施設に新たに発生する全ての成人 ALL 症例を対象とした 5 年生存率に関する前向き臨床観察研究 - JALSG ALL Clinical Observation Study 12 (JALSG-ALL-CS-12)

研究責任者：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(8) 受付番号：12-085（変更）

課題名：栄研化学株式会社製ヘリコバクター・ピロリ抗体測定試薬性能評価研究計画書

研究責任者：菊地正悟（公衆衛生学講座 教授）

判定結果：承認

(9) 受付番号：14-015（変更）

課題名：睡眠障害患者における日本語版自己記入式簡易抑うつ尺度（QIDS-SR）の有効性についての検討

研究責任者：塩見利明（睡眠科 教授）

判定結果：承認

(10) 受付番号：14-031

課題名：腰椎 MRI 冠状断面での第 5 腰椎－第 1 仙椎椎間孔部狭窄症患者の罹患神経の特徴

研究責任者：竹内幹伸（脳神経外科学講座 講師）

判定結果：承認

(11) 受付番号：14-032

課題名：腎がんにおける分子標的治療薬スニチニブの味覚異常と血清亜鉛値との関連

研究責任者：松浦克彦（薬剤部 教授）

判定結果：承認

(12) 受付番号：14-035

課題名：経口ポリコナゾール（VRCZ）使用例の実態調査

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(13) 受付番号：14-046

課題名：アルベカシン（ABK）使用例の実態調査

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

3 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（6 件）

(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：若林基弘（血液内科 講師）

判定結果：承認

(2) 受付番号：10-117 (変更)

課題名：乳児白血病における白血病幹細胞の同定：MLL-10 付随研究計画書 (MLL-10 Leukemic Stem Cell Research)

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

(3) 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：若林基弘 (血液内科 講師)

判定結果：承認

(4) 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：若林基弘 (血液内科 講師)

判定結果：承認

(5) 受付番号：14-004

課題名：神経疾患患者からの iPS 細胞の樹立とそれを用いた疾患解析に関する研究

研究責任者：岡田洋平 (内科学講座 (神経内科) 准教授 (特任))

判定結果：承認

(6) 受付番号：14-021

課題名：初発フィラデルフィア染色体陽性成人急性リンパ性白血病を対象としたダサチニブ併用化学療法および同種造血幹細胞移植の臨床第Ⅱ相試験 (JALSG Ph+ALL213)

研究責任者：若林基弘 (血液内科 講師)

判定結果：承認