

平成 29 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 29 年 8 月 7 日(月) 15 : 00~16 : 22
- 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 3 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (2 件)

(1) 受付番号 : 17-M005

課題名 : クロザピン投与中の患者に修正型電気けいれん療法を施行した際の好中球変化の研究  
研究責任者 : 森 康浩 (精神科学講座 准教授)  
判定結果 : 修正の上で承認

(2) 受付番号 : 17-H011

課題名 : 神経疾患における剖検の生前同意登録システム (神経疾患ブレインバンク) の構築  
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

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究 (23 件)

(1) 受付番号 : 10-101 (変更)

課題名 : WJOG5610L 上皮成長因子受容体遺伝子変異 (Exon 19 deletion または Exon 21 point mutation) がない, または不明である非扁平上皮非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法施行後, 維持療法として, ペメトレキセド+ベバシズマブ併用療法をベバシズマブ単剤と比較する第Ⅲ相臨床試験  
研究責任者 : 久保昭仁 (内科学講座 (呼吸器・アレルギー内科) 教授 (特任))  
判定結果 : 承認

(2) 受付番号 : 13-114 (変更)

課題名 : 腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験  
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

(3) 受付番号 : 14-121 (変更)

課題名 : 抗 MuSK 抗体陽性重症筋無力症の病態分子機構の研究

研究責任者：衣斐 達（看護学部（病態治療学） 教授）

判定結果：承認

(4) 受付番号：14-187（変更）

課題名：JCOG1111C:成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロン $\alpha$ /ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験

研究責任者：花村一朗（内科学講座（血液内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(5) 受付番号：16-H082（変更）

課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(6) 受付番号：16-H083（変更）

課題名：PI3K/AKT/mTOR 経路の遺伝子変異を含む稀な遺伝子異常を有する小細胞肺癌の臨床病理学的，分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究

研究責任者：久保昭仁（内科学講座（呼吸器・アレルギー内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(7) 受付番号：16-H102（変更）

課題名：電動昇降サドル付き歩行車の有効性と安全性の研究

研究責任者：木村伸也（リハビリテーション科 教授（特任））

判定結果：承認

(8) 受付番号：16-H116（変更）

課題名：膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験

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

(9) 受付番号：16-H120（変更）

課題名：入浴を支援するロボット介護機器としてのバスアシストの効果と安全性の研究

研究責任者：木村伸也（リハビリテーション科 教授（特任））

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H026

課題名：大腸 ESD 後凝固症候群および遅発性穿孔の発症予防における内視鏡的潰瘍縫縮術の有効性を検証するため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

(11) 受付番号：17-H033

課題名：手術前患者の口腔内衛生状態の実態と口腔ケアに関する基礎的調査

研究責任者：松月みどり（看護学部（クリティカルケア看護学） 教授）

判定結果：承認

(12) 受付番号：17-H037

課題名：抗 TNF- $\alpha$  抗体製剤で治療した炎症性腸疾患（クローン病、潰瘍性大腸炎、腸管ペー  
チェット病）症例を対象とした多施設後ろ向き研究

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

(13) 受付番号：17-H038

課題名：内視鏡的胆嚢ステント留置術における洗浄吸引ダイレーターの有用性に関する前向き  
観察研究

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H041

課題名：霰粒腫と誤診された脂腺癌の臨床的特徴

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

(15) 受付番号：17-H042

課題名：単純レントゲン正面像による椎弓根スクリーエ脱の評価

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

(16) 受付番号：17-H043

課題名：画像集積を加えた” Enhanced-JED”研究

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(17) 受付番号：17-H044

課題名：造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(18) 受付番号：17-H045

課題名：骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致移植後における併用免疫抑制剤の減量および早期中止の多施設共同第Ⅱ相試験-JSCT Haplo17 MAC-

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(19) 受付番号：17-H047

課題名：慢性硬膜下血腫被膜の血管新生における PI3K-Akt-p70S6K シグナル伝達系の役割

研究責任者：大須賀浩二（脳神経外科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(20) 受付番号：17-H049

課題名：日本外傷データバンクへの外傷患者登録と、登録データを用いた臨床研究

研究責任者：富野敦稔（救命救急科 助教）

判定結果：承認

(21) 受付番号：17-H051

課題名：膝腫瘍に対する EUS-FNB における至適穿刺回数検討

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）

判定結果：承認

(22) 受付番号：17-H052

課題名：がん化学療法・免疫抑制療法後の B 型肝炎ウイルス再活性化のリスク因子および発症メカニズムの解明

研究責任者：高見昭良（内科学講座（血液内科） 教授）

判定結果：承認

(23) 受付番号：17-H055

課題名：非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry —ANAFIE Registry—

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

#### 4 症例報告（2件）

(1) 受付番号：17-H040

課題名：Eyelid Myokymia Comorbid with Cerebral Tumor:A Case Report

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：17-H050

課題名：Adult T-cell Leukemia/Lymphoma of the Lacrimal Gland

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