

平成 29 年度第 6 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 9 月 4 日(月) 15 : 00～15 : 41
- 2 開催場所 第 2 会議室 (本館 4 階)
- 3 出席者 12 名
- 4 欠席者 2 名
- 5 陪席者 3 名

報告事項

○迅速審査の結果

1 人を対象とする医学系研究 (30 件)

(1) 受付番号 : 11-002 (変更)

課題名 : GM-CSF 吸入による自己免疫性肺胞蛋白症の治療研究

研究責任者 : 山口悦郎 x (内科学講座 (呼吸器・アレルギー内科) 教授)

判定結果 : 承認

(2) 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 准教授)

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 : 14-095 (変更)

課題名 : ロボット技術を活用した電動歩行アシストカートの開発と効果に関する研究

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

(5) 受付番号 : 15-H074 (変更)

課題名 : ヒトパピローマウイルス (HPV) ワクチンに係る診療体制における協力医療機関等を受
診している者を対象とした調査研究

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

(6) 受付番号 : 16-H163 (変更)

課題名 : ロボット介護機器の中期的・長期的な人への効果と影響する要素の調査, およびこれ

に基づく実証試験方法の開発

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

(7) 受付番号：16-H165（変更）

課題名：集中治療室（ICU）における抗菌薬使用と de-escalation の実態調査

研究責任者：藤田義人（麻酔科学講座 教授（特任））

判定結果：承認

(8) 受付番号：16-H188（変更）

課題名：経直腸超音波ガイド下前立腺針生検（TRUS-PNB）後の腸管外病原性大腸菌（ExPEC）感染症の発生率，ExPEC O 血清型の分布，ExPEC の症例定義，及び健康アウトカムを検討する前向き研究

研究責任者：金尾健人（泌尿器科学講座 講師）

判定結果：承認

(9) 受付番号：17-H059（変更）

課題名：網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価

研究責任者：瓶井資弘（眼科学講座 教授）

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H034

課題名：患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価

研究責任者：奥村将年（麻酔科学講座 助教）

判定結果：承認

(11) 受付番号：17-H035

課題名：Stage II/III および CROSS1/2 の閉塞性大腸癌に対する Bridge to Surgery(BTS)大腸ステントの長期予後に関する多施設共同無作為化臨床試験 Colonic stent for "Bridge to Surgery" prospective randomized controlled trial comparing treatment with non-stenting surgery in Stage II/III obstructive colon cancer

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(12) 受付番号：17-H036

課題名：高齢者切除不能・再発胃癌に対する S-1 単剤療法と S-1/L-OHP 併用（SOX）療法のランダム化第Ⅱ相試験 Randomized phase II study comparing S-1 plus oxaliplatin with S-1 monotherapy for elderly patients with advanced gastric cancer.

研究責任者：海老正秀（消化管内科 講師）

判定結果：承認

(13) 受付番号：17-H039

課題名：疫学調査「血液疾患登録」

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(14) 受付番号：17-H046

課題名：強度減弱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 RIC-

研究責任者：後藤峰明（血液内科 助教）

判定結果：承認

(15) 受付番号：17-H048

課題名：アファチニブによる有害事象に影響を及ぼす因子の探索

研究責任者：齋藤寛子（薬剤部 部長）

判定結果：承認

(16) 受付番号：17-H053

課題名：非典型的な画像所見を呈した自己免疫性甲状腺異常を有する患者における臨床所見の検討

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

(17) 受付番号：17-H054

課題名：集中治療室における重症患者の経管栄養投与時の下痢の発症に関連する要因

研究責任者：坂田久美子（看護部（EICU） 看護師長）

判定結果：承認

(18) 受付番号：17-H056

課題名：REM 関連睡眠時無呼吸症候群が CPAP アドヒアランスに与える影響の解明

研究責任者：植田広海（耳鼻咽喉科学講座 教授）

判定結果：承認

(19) 受付番号：17-H057

課題名：多項目自動血球分析装置 XN-9000 を用いた腹膜透析排液測定の基礎的研究

研究責任者：谷 浩也（中央臨床検査部 技師長）

判定結果：承認

(20) 受付番号：17-H058

課題名：健常人におけるボノプラザン及びラベプラゾールの酸抑制効果に対するクロスオーバー比較試験 (SAMURAI pH study)

研究責任者：舟木 康 (内科学講座 (消化管内科) 准教授)

判定結果：承認

(21) 受付番号：17-H059

課題名：網膜外層変性症に対する経角膜電気刺激を用いた残存網膜内層機能の評価

研究責任者：瓶井資弘 (眼科学講座 教授)

判定結果：承認

(22) 受付番号：17-H060

課題名：下斜筋の厚みに関する研究

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

(23) 受付番号：17-H061

課題名：ED コイル Complex タイプ市販後調査

研究責任者：宮地 茂 (脳血管内治療センター 教授)

判定結果：承認

(24) 受付番号：17-H062

課題名：特発性肺線維症合併進行非小細胞肺癌に対するカルボプラチン+nab-パクリタキセル+ニンテダニブ療法とカルボプラチン+nab-パクリタキセル療法のランダム化第Ⅱ相試験 (J-SONIC)

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

(25) 受付番号：17-H064

課題名：CHOP 療法におけるpegフィルグラスチムの費用対効果

研究責任者：斎藤寛子 (薬剤部 部長)

判定結果：承認

(26) 受付番号：17-H065

課題名：大腸カプセル内視鏡の有効性・安全性・受容性に関する多施設共同前向き研究

研究責任者：山口純治 (消化管内科 助教)

判定結果：承認

(27) 受付番号：17-H067

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

(28) 受付番号：17-H068

課題名：半月板修復法：技術開発と作用機構の解明

研究責任者：渡辺秀人（分子医科学研究所 教授）

判定結果：承認

(29) 受付番号：17-H069

課題名：消化器下痢症における原因病原微生物を対象とした迅速多項目 PCR 検査の臨床的有用性に関する研究

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(30) 受付番号：17-H071

課題名：da Vinci サージカルシステム（DVSS）による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

研究責任者：住友 誠（泌尿器科学講座 教授）

判定結果：承認

4 症例報告（1件）

(1) 受付番号：17-H070

課題名：Lacrimal Caruncle Nevus with Papilloma

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