

平成 30 年度第 7 回医学部倫理委員会 会議記録の概要

- 1 開催日時 平成 30 年 10 月 1 日(月) 15:15～16:50
- 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 2 名

審議事項

1 人を対象とする医学系研究 (4 件)

(1) 受付番号: 18-H073

課題名: 精神疾患の感覚情報処理異常の解明

研究責任者: 西原真理 (学際的痛みセンター 教授 (特任))

判定結果: 修正の上で承認

(2) 受付番号: 18-H092

課題名: 少数個腹骨盤部リンパ節再発癌に対する救済照射に関する検討

研究責任者: 伊藤 誠 (放射線科 助教)

判定結果: 修正の上で承認

(3) 受付番号: 18-H093

課題名: 球脊髄性筋萎縮症患者におけるバイオマーカー解析

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: 修正の上で承認

(4) 受付番号: 18-M013

課題名: 気象・環境と健康の医療経済学的な視点からの比較研究

研究責任者: 鈴木孝太 (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 人を対象とする医学系研究 (28 件)

(1) 受付番号: 11-086 (変更)

課題名: 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

研究責任者: 水谷元紀 (血液内科 助教)

判定結果: 承認

(2) 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：後藤峰明 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(3) 受付番号：13-084 (変更)

課題名：成人フィラデルフィア染色体陰性 precursor B 細胞性急性リンパ性白血病に対する多  
剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験 (JALSG Ph(-) B-ALL213)

研究責任者：後藤峰明 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(4) 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

(5) 受付番号：14-061 (変更)

課題名：初発慢性期の成人慢性骨髄性白血病に対するニロチニブとダサチニブの分子遺伝学的  
完全寛解達成率の多施設共同前方視的ランダム化比較試験

A prospective randomized study to compare the cumulative achievement of complete  
molecular response for adult de novo chronic myeloid leukemia in chronic phase  
between nilotinib and dasatinib -JALSG CML212 Study-

研究責任者：後藤峰明 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(6) 受付番号：15-H060 (変更)

課題名：抗ヒト胸腺細胞免疫グロブリンを用いた HLA 適合ドナーからの同種末梢血幹細胞移植  
の多施設共同第Ⅱ相試験 (JSCT ATG15)

研究責任者：堀尾知弘 (血液内科 助教)

判定結果：承認

(7) 受付番号：16-H001 (変更)

課題名：母子分離状況下にある褥婦への足湯による乳房の変化が搾乳継続に及ぼす影響

研究責任者：小島徳子 (看護学部 (母性看護学) 助教)

判定結果：承認

(8) 受付番号：16-H037 (変更)

課題名：B型肝炎における遺伝子型分布の変遷および分子生物学的検討

研究責任者：伊藤清顕（内科学講座（肝胆膵内科） 教授（特任））

判定結果：承認

(9) 受付番号：17-H045（変更）

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：堀尾知弘（血液内科 助教）

判定結果：承認

(10) 受付番号：17-H046（変更）

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：堀尾知弘（血液内科 助教）

判定結果：承認

(11) 受付番号：18-H055

課題名：術後再建腸管例におけるバルーン内視鏡を用いたラジオ波焼灼療法併用胆管金属ステント留置術の有用性の検討

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）

判定結果：承認

(12) 受付番号：18-H062

課題名：糖尿病網膜症の眼内発現蛋白質同定による創薬標的分子の探索

研究責任者：瓶井資弘（眼科学講座 教授）

判定結果：承認

(13) 受付番号：18-H064

課題名：輸血医療におけるトレーサビリティ確保に関する研究

研究責任者：加藤栄史（輸血部 教授（特任））

判定結果：承認

(14) 受付番号：18-H065

課題名：ヨード密度値を用いた Histogram analysis による膵癌化学療法治療効果予測に関する研究

研究責任者：鈴木耕次郎（放射線医学講座 教授）

判定結果：承認

- (15) 受付番号：18-H067  
課題名：トルバプタンの実臨床における使用実態の調査並びに高ナトリウム血症発現に影響を与える因子の探索  
研究責任者：斎藤寛子（薬剤部 部長）  
判定結果：承認
- (16) 受付番号：18-H068  
課題名：難治性胆管・膵管空腸吻合部狭窄に対する RIC の有用性の検討  
研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 医員助教）  
判定結果：承認
- (17) 受付番号：18-H070  
課題名：先天涙嚢ヘルニアに対する涙道内視鏡補助下造袋術の術後成績調査  
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
- (18) 受付番号：18-H074  
課題名：Geriatric Nutritional Risk Index(GNRI)のカットオフ値の検討  
研究責任者：前田圭介（緩和ケアセンター 講師）  
判定結果：承認
- (19) 受付番号：18-H076  
課題名：汎発性腹膜炎に対する、体外式攪拌法による腹腔鏡補助化腹腔内ドレナージの安全性と有効性の検討  
研究責任者：石黒成治（消化器外科 講師）  
判定結果：承認
- (20) 受付番号：18-H078  
課題名：ナルコレプシー患者における REM 睡眠関連閉塞性睡眠時無呼吸症候群の罹患率  
研究責任者：塩見利明（睡眠科 教授）  
判定結果：承認
- (21) 受付番号：18-H080  
課題名：筋弛緩の有無による膝関節靭帯機能に関する研究  
研究責任者：出家正隆（整形外科学講座 教授）  
判定結果：承認
- (22) 受付番号：18-H083  
課題名：自動多項目同時遺伝子関連検査システムによる腸管感染症検査の臨床的有用性の検討  
研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(23) 受付番号：18-H084

課題名：C. difficile 毒素産生関連遺伝子検出キットの臨床検出性能の評価

研究責任者：三嶋廣繁（感染症科 教授）

判定結果：承認

(24) 受付番号：18-H085

課題名：軟部肉腫に対するエリブリンの有効性-東海骨軟部腫瘍コンソーシアム共同研究-

研究責任者：河南勝久（整形外科 助教）

判定結果：承認

(25) 受付番号：18-H086

課題名：膝関節鏡視下手術における膝関節内所見に関する調査

研究責任者：出家正隆（整形外科学講座 教授）

判定結果：承認

(26) 受付番号：18-H087

課題名：胆管空腸吻合部狭窄に対する Radial incision and cutting 法の有用性の検討

研究責任者：井上匡央（肝胆膵内科 助教）

判定結果：承認

(27) 受付番号：18-H088

課題名：抗悪性腫瘍薬関連血栓性微小血管障害症（thrombotic microangiopathy:TMA）発症の実態とそのバイオマーカーの探索

研究責任者：伊藤恭彦（内科学講座（腎臓・リウマチ膠原病内科） 教授）

判定結果：承認

(28) 受付番号：18-H089

課題名：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓治療法の実態と安全性の解明

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

## 2 ヒトゲノム・遺伝子解析研究（2件）

(1) 受付番号：17-H187（変更）

課題名：TP53 変異陽性骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジンと同種造血幹細胞移植の多施設共同非盲検無対照試験

研究責任者：水谷元紀（血液内科 助教）

判定結果：承認

(2) 受付番号：18-H072

課題名：中性脂肪蓄積心筋血管症の遺伝的基盤に関する研究

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

3 特殊医療行為（1件）

(1) 受付番号：16-H198（変更）

課題名：移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間 HLA 半合致末梢血幹細胞移植

研究責任者：堀尾知弘（血液内科 助教）

判定結果：承認