

平成25年度第4回 医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会

日 時 平成25年6月12日(水) 15時00分～20時00分  
 場 所 外来・中央診療棟4階 未来医療開発部  
 出席者 竹原委員長、朝野副委員長、山本副委員長、白倉委員、鶴飼委員、横山委員、末澤委員、岩崎委員、祖父江委員  
 欠席者 土岐副委員長、富田副委員長、濱崎委員、瀬戸山委員

○変更申請 (結果報告)

番 号	09122-8
課 題 名	中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立
研究責任者	平野 賢一 (循環器内科)
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究実施場所、研究方法の追加
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	11267-5
課 題 名	各種胸部疾患における320列 area-detector CT を用いた逐次近似再構成法の有用性の検討
研究責任者	富山 憲幸 (放射線医学講座)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12027-2
課 題 名	妊婦の自己健康管理のための携帯電話双方向通信システムの開発
研究責任者	東田 有加 (生命育成看護科学講座)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12050-3
課 題 名	B型肝炎ウイルス感染モデルによるB型肝炎疾患の病態解明
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科学)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	12050-4
課 題 名	B型肝炎ウイルス感染モデルによるB型肝炎疾患の病態解明
研究責任者	竹原 徹郎 (消化器内科学)
変更内容	研究分担者、研究の背景、研究方法、評価方法
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 1 1 1 - 2
課 題 名	びまん性肺胞傷害 (diffuse alveolar damage: DAD)における高分解能 CT 所見上の牽引性気管支拡張像の表現型と病理学的病期との関連について
研究責任者	本多 修 (放射線医学講座)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 2 0 8 - 2
課 題 名	急性呼吸促迫症候群患者における Neutrophil Extracellular Traps (NETs)の動的変化
研究責任者	入澤 太郎 (高度救命救急センター)
変更内容	研究分担者
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 2 4 7 6 - 2
課 題 名	多発性硬化症患者に対する作業療法に関する研究
研究責任者	坂本 友里 (リハビリテーション部)
変更内容	研究実施予定期間
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○変更申請 (審議)

番 号	1 0 3 5 6
課 題 名	神経心理専門外来を受診した認知症関連疾患患者の経年変化
研究責任者	吉山 顕次 (精神医学)
変更内容	研究協力者、研究実施場所、目標症例数
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 1 1 3 5
課 題 名	免疫関連疾患における新規の自己抗体の解析
研究責任者	平野 亨 (免疫アレルギー内科)
変更内容	研究協力者、研究実施場所
審議内容	免疫学フロンティアセンターと微生物研究所へ資料・試料の提供があるか確認。 免疫学フロンティアセンターと微生物研究所として研究を行うか確認。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 1 2 9 8 - 2
課 題 名	神経筋疾患の病態解明
研究責任者	中辻 裕司 (神経内科・脳卒中科)

変更内容	測定対象分子の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 1 2 8
課 題 名	腸内細菌により誘導される免疫病の病態解明
研究責任者	竹田 潔（免疫制御学）
変更内容	研究分担者、研究実施場所、目標症例数
審議内容	微生物研究所へ資料・試料の提供があるか確認。 微生物研究所として研究を行うか確認。
審議結果	承認

番 号	1 2 2 5 3
課 題 名	学校教諭による知的障害を伴う自閉症児に対する自傷行動軽減プログラム開発の試み
研究責任者	酒井 佐枝子（連合小児発達学研究科）
変更内容	研究分担者、研究協力者、研究方法
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 8 4
課 題 名	脊椎関連慢性疼痛に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠及びプレガバリン併用療法の有用性に関する調査研究
研究責任者	岩崎 幹季（整形外科）
変更内容	課題名、研究協力者、研究実施予定期間、研究実施場所、収集情報、申請書類の追加
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 3 9 2 - 2
課 題 名	下肢の難治性神経障害性疼痛に対する H コイル式反復的経頭蓋磁気刺激と 8 の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経制御外科学）
変更内容	研究協力者、研究実施場所、研究方法、プライバシーの保護に関する記載
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○迅速審査（結果報告）

番 号	1 2 4 5 9
課 題 名	慢性中耳炎における中耳の状態と聴力の関連について
研究責任者	森鼻 哲生（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 3 0 3 4
課 題 名	表在食道癌（cT1bN0M0stage I）に対する化学放射線療法の安全性および妥当性の単施設後ろ向きコホート研究
研究責任者	西田 勉（消化器内科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

番 号	1 3 0 4 5
課 題 名	聴神経腫瘍に対する寡分割定位放射線治療の治療成績の検討
研究責任者	鈴木 修（放射線治療科）
報告内容	委員長・副委員長確認により承認済み

○新規申請

番 号	1 3 0 1 0
課 題 名	涙液動態異常眼における波面収差解析
研究責任者	高 静花（眼科）
審議内容	様式2 研究計画書に記載されている研究協力施設の張り紙掲示について、当該施設の倫理委員会が未承認のため削除すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 3 0 4 2
課 題 名	クッシング病およびサブクリニカルクッシング病における ACTH 関連遺伝子発現の臨床的意義
研究責任者	大月 道夫（内分泌代謝内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 4 3
課 題 名	JCOG0304-A1 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究
研究責任者	吉川 秀樹（整形外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 3 0 4 4
課 題 名	種々の病態における血管形成因子 AGGF1 の発現解析
研究責任者	和田 直樹（病態病理学）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13047
課 題 名	検体検査結果によるがん早期診断支援システムの構築
研究責任者	松村 泰志（医療情報部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13054
課 題 名	肝硬変合併早期胃癌患者に対する ESD の安全性および妥当性の多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13055
課 題 名	慢性腎臓病合併早期胃癌に対する ESD の安全性および妥当性の多施設共同後ろ向きコホート研究
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13068
課 題 名	JCOG1302-A ステージ III 胃癌に対する術前診断の妥当性についての研究
研究責任者	黒川 幸典（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13079
課 題 名	Dimension EXL における LOCI 法による甲状腺関連ホルモン測定試薬の性能評価
研究責任者	日高 洋（臨床検査部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13082
課 題 名	急性網膜壊死の診断基準に関する後ろ向き全国調査研究
研究責任者	中井 慶（眼科）

審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13085
課 題 名	特定健康診査による個人リスク評価に基づく、保健指導と連結した効果的な慢性腎臓病地域医療連携システムの制度設計
研究責任者	猪阪 善隆（老年・腎臓内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12390
課 題 名	結節性痒疹治療における保湿薬併用の有用性に関する臨床研究
研究責任者	片山一朗（皮膚科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12401
課 題 名	すくみ足を有するパーキンソン症候群に対する H コイル式反復的経頭蓋磁気刺激と 8 の字コイル式反復的経頭蓋磁気刺激の効果比較とメカニズム解析
研究責任者	齋藤 洋一（脳神経制御外科学）
審議内容	保険加入を検討すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12410
課 題 名	骨粗鬆症患者の脆弱性骨折における骨癒合に対するテリパラチド製剤の影響に関する多施設共同比較試験（探索的研究）
研究責任者	村瀬 剛（整形外科）
審議内容	テリボン添付文書に、活性型ビタミン D 製剤が併用注意として記載されていることについて、安全性を確認すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	12421
課 題 名	高齢者逆流性食道炎患者に対する症状改善効果ランダム化比較試験
研究責任者	竹屋 泰（老年・高血圧内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	12433
課 題 名	プロテアーゼ阻害剤/ペグインターフェロン/リバビリン併用療法もしくはペグインターフェロン/リバビリン併用療法不耐用の C 型慢性肝炎に対するインターフェロン $\beta$ /リバビリン併用療法への切り

	替え療法の有用性の検討
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 4 7
課 題 名	ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究
研究責任者	高橋 剛（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 5 0
課 題 名	HCV 感染透析患者における Acoustic Radiation Force Impulse（ARFI）による肝線維化評価
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 6 9
課 題 名	切除不能肝細胞癌に対するシスプラチン肝動脈化学塞栓療法による手術移行率の検討
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 8 5
課 題 名	1 剤目の $\alpha 1$ 受容体遮断薬で奏功しなかった前立腺肥大症患者に対する $\alpha 1$ 受容体遮断薬シロドシンへの切り替え療法と $5 \alpha$ 還元酵素阻害薬デュタステリド追加併用療法の下部尿路症状に関する無作為化非劣性臨床試験
研究責任者	辻村 晃（泌尿器科）
審議内容	非劣性試験のため、試験の質を保つよう十分配慮して研究を行うこと。
審議結果	承認

番 号	1 2 4 8 7
課 題 名	有骨転移前立腺癌患者に対するデガレリクス酢酸塩単剤治療の効果およびその再燃に対する抗アンドロゲン剤追加投与に関する臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13001
課 題 名	小さい胃粘膜下腫瘍の自然史に関する多施設前向き観察
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13002
課 題 名	聴力改善手術が高齢難聴患者の認知機能・意欲・社会性に及ぼす影響に関する研究
研究責任者	太田 有美（耳鼻咽喉科・頭頸部外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13004
課 題 名	慢性痛に対する集学的診療に関する研究
研究責任者	柴田 政彦（疼痛医療センター）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13009
課 題 名	がん患者に存在する遊離癌細胞の同定と培養に関する研究
研究責任者	西村 潤一（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13012
課 題 名	オリゴペプチド製剤（PN-2）を用いた下部消化管疾患の周術期管理におけるランダム化比較試験
研究責任者	伊藤 壽記（生体機能補完医学寄附講座）
審議内容	症例数設定の根拠について明記すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13013
課 題 名	骨転移前立腺癌患者に対するボーンスキャンインデックス(BSI)を用いた治療効果の評価に関する臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	課題名および申請書類の記載について、「臨床試験」を「臨床研究」へ修正すること。
審議結果	修正の上承認

番 号	13020
課 題 名	骨転移前立腺癌患者に対するゾレドロン酸併用療法の有効性を検証する臨床試験
研究責任者	野々村 祝夫（泌尿器科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13035
課 題 名	造血細胞移植医療の全国調査
研究責任者	福島 健太郎（血液・腫瘍内科学）
審議内容	後ろ向きについても同意を取得するのかわ確認。研究計画書に後ろ向きの調査期間を記載すること。同意が得られなかった場合も個人情報を除いたデータを使うことについて問題がないか、代表施設の見解を確認すること。
審議結果	再審議

番 号	13040
課 題 名	前眼部光干渉断層計による前眼部形状解析および屈折機能予測
研究責任者	西田 幸二（眼科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13048
課 題 名	C型肝炎ウイルス感染モデルによるC型肝炎疾患の病態解明
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13049
課 題 名	C型肝炎ウイルス感染モデルによるC型肝炎疾患の病態解明（瀉血）
研究責任者	竹原 徹郎（消化器内科学）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

番 号	13069
課 題 名	未承認薬を投薬する臨床試験に関する調査研究
研究責任者	山本 洋一（未来医療開発部）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○再審議

番 号	1 2 4 5 6
課 題 名	全身性エリテマトーデスにおける細胞性免疫、液性免疫の解析
研究責任者	平野 亨（免疫アレルギー内科）
審議内容	被験者の募集方法について公募とすること。
審議結果	修正の上承認

番 号	1 2 4 7 4
課 題 名	胆道がんに対するゲムシタビンおよびシスプラチンを用いた化学療法における経口補水を用いた short hydration の安全性の検討試験
研究責任者	永野 浩昭（消化器外科）
審議内容	審議の結果、問題なしと判断した。
審議結果	承認

○重篤な有害事象に関する報告

番 号	1 0 0 2 2 - 2
課 題 名	WT1 ペプチドワクチンによる再発抑制効果を期待した小児悪性骨・軟部腫瘍対象パイロット試験
研究責任者	橋井 佳子（小児科）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○安全性情報等に関する報告

番 号	1 0 2 9 3
課 題 名	切除不能進行膵臓癌に対するゲムシタビン併用 WT1 ペプチドワクチン化学免疫療法とゲムシタビン単独療法のランダム化第Ⅱ相臨床試験
研究責任者	杉山 治夫（機能診断科学）
審議内容	審議の結果、研究継続可と判断した。
審議結果	承認

○その他

1) 2008年度以前に申請された研究の実施状況調査を行った結果、問題が無かったことについて報告した。

2) 自主研究における研究期間について検討した。

以 上