

平成26年度第1回(平成26年4月7日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年4月7日 月曜日 14:00 ~ 17:40

出席者: 堀、大橋、薄井、青木、薄井、高木、小林、岡本、三神、齋藤、吉田、海渡、清田、岡野(ジ)
坂東、三浦、林、高橋、鷹橋、景山(オブザーバー)

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 25-336 7471 耳鼻咽喉科

慢性副鼻腔炎における自然免疫リンパ球の関与について

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-367 7502 リハビリテーション医学

慢性期脳梗塞を対象とした、G-CSF投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究

・審査結果- 修正を要する

2. 再審査(1件)

(1) 25-308 7443 眼科学

アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

・審査結果- 修正を要する

3. 新規申請 *インタビューなし(7件)

(1) 25-353 7488 消化器・肝臓内科

切除不能・再発胃、大腸癌における血中循環腫瘍細胞を用いたProgrammed death Ligand 1の測定の有用性

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-356 7491 第三病院小児科

小児における肥満関連喘息の研究

・審査結果- 修正を要する

(3) 25-341 7476 皮膚科

単純ヘルペス1型/2型の検出および型別確認する検査薬「cobas HSV 1&2 test」の臨床性能試験

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 25-361 7496 消化器外科

KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と集学的周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 25-363 7498 産婦人科

FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 25-364 7499 産婦人科

早産予防に対するプロゲステロン膣坐薬の有効性に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 25-365 7500 脳神経外科
脳神経外科領域における新たな画像評価システムの臨床応用

・審査結果- 修正を要する

4. 再審査(1件)

(1) 25-347 7482 ウイルス学講座
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

・審査結果- 修正を要する

5. 前回議事録の確認

6. 内容変更申請(17件)

(1) 20-088 5378 柏病院消化器・肝臓内科 その他の臨床研究 **資料 1**
潰瘍性大腸炎患者に対する抗菌薬多剤併用療法とステロイド療法の比較試験

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」

・審査結果- 承認

(2) 20-284 5574 内視鏡科 その他の臨床研究 **資料 2**
胃内視鏡治療後に発生する異時多発胃腫瘍に対する画像強調内視鏡の有用性の検討

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」

・審査結果- 承認

*実施状況が空欄のため、確認することとした。

(3) 22-148 6325 消化器・肝臓内科 臨床研究 **資料 3**
顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験

①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成26年12月まで」

・審査結果- 承認

(4) 23-276 6737 小児科学講座 臨床研究 **資料 4**
ロタウイルス感染により生じたインスリン分泌不全の臨床的検討

①研究期間の延長:「平成26年2月まで」を「平成27年3月まで」

・審査結果- 承認

(5) 24-352 7118 循環器内科 臨床研究 **資料 6**
心房性頻拍(心房細動を除く)に対する抗頻拍ペーシング機能の有効性検証【FEAT-AT】

①研究期間の延長:「平成27年3月まで」を「平成28年6月まで」

・審査結果- 承認(条件付)

①当申請の変更事項は、登録期間の延長として再度提出すること。

(6) 21-232 6110 消化管外科 臨床研究 **資料 7**
EGFR陽性、K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する一次治療としてのSOX+Cetuximab併用療法における有用性の検討

①登録期間の延長:「平成22年8月より3.5年間」を「平成22年8月より4.5年間」

②観察期間の延長:「最終登録日から5年間」を「最終登録日から6年間」

・審査結果- 承認(条件付)

- (7) 23-225 6686 精神医学講座 臨床研究 資料 9
不眠症に対する認知行動療法の有効性に関するランダム化比較試験
①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」
②研究代表者の変更:「大淵敬太」を「山寺亘」
・審査結果- 承認
- (8) 25-285 7420 柏病院放射線科 臨床研究 資料 10
NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験
①研究代表者の変更:「亀岡佳彦」を「清水勸一郎」
②研究分担者の変更:「原田潤太、清水勸一郎」を「道本顕吉、亀岡佳彦」
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 21-132 6010 眼科学 未承認治療法・適応外使用 資料 11
非動脈炎性前部虚血性視神経症に対するウノプロストン点眼治療の有効性
①研究分担者の変更:「加藤昌寛」を「笹野紘之」
・審査結果- 承認
- (10) 25-155 7290 消化器外科 臨床研究 資料 13
胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
①研究分担者の追加:「矢永勝彦、小村伸朗、中田浩二、高橋直人、志田敦夫、川村雅彦、岩崎泰三」
②担当者の変更:「青木寛明」を「志田敦夫」
③パクリタキセルの後発品への変更:「タキソール注射用」を「パクリタキセル注」に変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 15
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
①症例数の変更:「8例」を「24例」
・審査結果- 承認
- (12) 23-031 6492 外科学 臨床研究 資料 16
開腹下胃全摘術施工後の消化管機能異常に対する大建中湯(DKT:TJ-100)の臨床的効果～予防的効果に関する探索的検討～(プラセボを対照とした多施設二重盲検群間比較試験)
①平成24年12月31日で終了
・審査結果- 承認
- (13) 19-041 4972 遺伝子治療研究部 遺伝子解析 資料 17
Fabry病の臨床症状および酵素補充療法の治療効果と遺伝子変異の相関についての研究
①平成26年3月13日で中止
・審査結果- 承認
- (14) 20-086 5376 消化器・肝臓内科 その他の臨床研究 資料 18
カルシウム拮抗薬(以下CCB)を用いた高血圧患者における血中ラジカル生成能(T-ROS)の変化と肝臓に対する有用性の検討 Azelnidipine Treatment changed from Amlodipine effects on Generation of Oxidative stress STUDY(ATAGO STUDY)
①平成26年3月31日で中止
・審査結果- 承認

- (15) 25-175 7310 内視鏡科 臨床研究 資料 20
食道表在癌に対する食道学会拡大内視鏡分類の有用性に関する多施設共同前向き試験
①申請書の分類変更:「①介入を伴う研究であって～」を「③介入を伴わず試料等を用いた」
・審査結果- 承認
- (16) 25-131 7266 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 21
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対する導入化学療法(ドセタキセル+シスプラチン+セツキシマブ)と放射線治療及びセツキシマブ併用療法の第Ⅱ相試験
①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認(条件付)
①改訂版の同意説明書を提出すること
- (17) 25-161 7296 小児科 臨床研究 資料 22
神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
①プロトコールの変更
②同意説明書の変更
・審査結果- 承認

次回 平成26年5月12日(月)

平成26年度 第1回第2倫理委員会記録の概要

日 時： 平成26年4月7日 月曜日 16:00 ~ 17:20

出席者： 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、柳澤、松浦、三崎、松島、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡、高島、吉原、谷口、景山(オブザーバー) (敬称略)

欠席者： なし

1. 新規申請 *インタビューなし(8件)

- (1) 25-352 7487 内視鏡科
バレット食道・バレット腫瘍に対する新規Narrow-band imaging (NBI) 分類に関する多施設共同後ろ向き画像評価試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 25-357 7492 精神医学
自閉性スペクトラム障害への日記指導の経過に及ぼす影響に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 25-331 7466 第三病院小児科
小児と薬情報収集・小児治験ネットワークを用いた問診データの活用
・審査結果- 修正を要する
- (4) 25-359 7494 外科学
Thoracoscopic surgery on reoperation after open surgery 開胸術後同側胸腔に対する胸腔鏡手術症例の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 25-360 7495 外科学
肺癌切除例における他臓器重複癌症例の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 25-369 7504 看護学科
独立型訪問看護ステーション看護師による精神障害者地域生活支援方法
・審査結果- 承認
- (7) 25-370 7505 看護学専攻修士課程
食道狭窄により経管栄養を必要とする食道がん患者の生活様式と対処のプロセスに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-349 7484 第三病院看護部
複合的理学療法の長期的支援が必要となる女性リンパ浮腫患者に対するセルフケア支援の検討
・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(21件)

- (1) 20-194 5484 循環器内科 その他の臨床研究 **資料 1**
動脈硬化性疾患の危険因子の性差と予防に関する多施設共同前向きコホート研究 (NADESICO study)
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (2) 21-063 5641 消化器・肝臓内科 臨床研究 **資料 2**
「炎症性腸疾患におけるストレス関連ペプチドCRFおよびUrocortin Familyの発現とその作用」
①研究期間の延長:「平成24年8月まで」を「平成26年8月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (3) 22-003 6180 内視鏡科 臨床研究 **資料 3**
潰瘍性大腸炎長期観察例での腫瘍性病変に対する5-ALA(5-AminoLevulinicAcid)を併用した蛍光内視鏡の有用性についての検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (4) 22-184 6361 消化器・肝臓内科 臨床研究 **資料 4**
炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (5) 23-120 6581 分子疫学研究室 疫学研究 **資料 5**
食物アレルギー耐性獲得に影響する要因分析のための前向きコホート試験
①研究期間の延長:「平成25年9月まで」を「平成27年9月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (6) 23-241 6702 循環器内科 臨床研究 **資料 6**
Coronary Angiography(CAG)およびPercutaneous Coronary Intervention(PCI)後のCI-AKI(造影剤腎症)発症に関する観察研究
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・[審査結果](#) 承認
- (7) 25-048 7183 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 7**
2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究
①研究期間の延長:「平成26年9月まで(登録締切:平成26年4月)」を「平成27年3月まで(登録締切:平成26年9月)」
・[審査結果](#) 承認
- (8) 25-343 7478 リハビリテーション医学 疫学研究 **資料 8**
上下肢痙縮を有する脳卒中後の痙性片麻痺患者を対象としたボトックス投与状況の調査
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成26年6月まで」
・[審査結果](#) 承認

- (9) 24-067 6833 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 9
 肝病態進展度マーカーとしての可溶性LR11、可溶性ウロキナーゼ型プラスミノーゲン活性化因子受容体(suPAR)測定の意義の検証
 ①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年3月まで」
 ②症例数の変更:「500例」を「700例」
 ・[審査結果](#) 承認
- (10) 24-068 6834 ウイルス学講座 臨床研究 資料 #
 疲労・ストレス関連小児疾患に対する症状評価のためのバイオマーカー探索研究
 ①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成27年5月まで」
 ②症例数の変更:「300例」を「500例」
 ・[審査結果](#) 承認
- (11) 25-260 7395 看護部 臨床研究 資料 #
 集中治療室における家族にとっての面会環境実態調査
 ①研究代表者の変更:「米澤裕子」を「柿沼唯」
 ・[審査結果](#) 承認
- (12) 25-100 7235 柏病院放射線部 臨床研究 資料 #
 乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
 ①研究分担者の変更:「原田潤太、最上拓児、松井洋」を「倉田直樹、道本顕吉」
 ・[審査結果](#) 承認(条件付)
- (13) 25-134 7269 看護学科 臨床研究、その他 資料 #
 集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状調査
 ①睡眠状態の測定・評価の追加:「睡眠測定機器(1誘導脳波測定)」
 ・[審査結果](#) 修正を要する
- (14) 24-314 7080 看護学専攻修士課程 その他 資料 #
 精神科デイケアに通所する当事者の生活とデイケア利用に対する思い
 ①平成26年3月20日で終了
 ・[審査結果](#) 承認
- (15) 24-322 7088 看護学専攻修士課程 臨床研究、その他 資料 #
 心肺停止で心肺蘇生術を受けた患者の家族の救急搬送から初療室における体験
 ①平成26年3月25日で終了
 ・[審査結果](#) 承認
- (16) 24-327 7093 看護学専攻修士課程 臨床研究、その他 資料 #
 脳血管障害を発症し障害をもった壮年期患者を成員とする家族の相互作用に関する研究
 ①平成26年3月20日で終了
 ・[審査結果](#) 承認
- (17) 25-011 7146 神経内科 臨床研究 資料 #
 一過性脳虚血発作における拡散強調画像陽性例の臨床的特徴に関する研究
 ①平成26年3月31日で終了

・審査結果- 承認

- (18) 25-025 7160 看護学科 その他 資料 #
看護師が認識する入院中の軽度発達障害児とその親に対する関わりの現状と課題
①平成26年3月8日で終了
・審査結果- 承認
- (19) 25-166 7301 集中治療部 臨床研究 資料 #
集中治療室退室患者の早期再入室／死亡リスク因子の検討
①平成26年3月1日で終了
・審査結果- 承認
- (20) 25-263 7398 看護学専攻修士課程 その他 資料 #
健康診断後の受療行動に関する研究
①平成26年3月22日で終了
・審査結果- 承認
- (21) 22-060 6237 分子生物学 臨床研究 資料 #
歯髄賦活化と歯再生に関するタンパク質-核酸相互作用の解析
①平成26年3月27日で中止
・審査結果- 承認

次回 平成26年5月12日(月)

平成26年度第2回(平成26年5月12日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年5月12日 月曜日 14:00 ~ 17:55

出席者: 堀、大橋、薄井、青木、高木、小林、三神、齋藤、吉田、清田、坂東、三浦、林、高橋、鷹橋、岡野、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者 岡本、海渡(敬称略)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(1件)

(1) 25-355 7490 神経内科

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討
CSPS.com (Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

・担当医師の都合によりインタビューに出席できないことが説明され、6月倫理委員会での審査となった。

2. 新規申請 *インタビューなし(10件)

(1) 25-354 7489 神経内科

非弁膜症性心房細胞患者の急性脳梗塞/TIAにおけるリバーロキサバンの投与開始時期に関する観察研究 RELAXED (Recurrent Embolism Lessened by rivaroxaban, an Anti-Xagent of Early Dosing for acute ischemic stroke and transient ischemic attack with atrial fibrillation study)

・*審査結果- 承認*

(2) 26-005 7510 消化器・肝臓内科

インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究

・*審査結果- 承認(条件付)*

(3) 26-007 7512 消化器・肝臓内科

共焦点内視鏡による消化管病変の生体外分子診断

・*審査結果- 承認(条件付)*

(4) 26-012 7517 リウマチ膠原病内科

関節リウマチ患者抹消血白血球分画におけるFoxo3a発現の検討

・*審査結果- 承認(条件付)*

(5) 26-013 7518 リウマチ膠原病内科

関節リウマチおよび膠原病患者のテロメラーゼの解析

・*審査結果- 承認(条件付)*

(6) 26-020 7525 腫瘍・血液内科

シスプラチンを含む化学療法有害事象予測因子としての尿中L型脂肪酸結合蛋白質(L-type fatty acid-binding protein : L-FABP)測定の有用性の検討

・*審査結果- 承認(条件付)*

(7) 25-362 7497 消化管外科
進行胃癌に対する腹腔鏡下手術と開腹手術の完全性と根治性に関するランダム化Ⅱ/Ⅲ相比較試験

・審査結果- 承認

事前審査で指摘した事項が全て承認されていることが確認され、その他の指摘事項もなく「承認」となった。

(8) 25-366 7501 泌尿器科
前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonistの有用性の比較検討

・審査結果- 修正を要する

(9) 26-004 7509 葛飾医療センター外科
JFMC48-1301-C4 (ACHIEVE-2 Trial) 「再発危険因子を有するハイリスクStageⅡ結腸がん治療切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法の至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

(10) 26-011 7516 耳鼻咽喉科教室
急性感音難聴症例におけるファブリー病スクリーニングのカットオフ値の設定

・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(4件)

(1) 25-308 7443 眼科学
アイサートマイクロ255挿入後の安全性を前向きに調査する多施設共同の疫学研究

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-347 7482 ウイルス学講座
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 25-356 7491 第三病院小児科
小児における肥満関連喘息の研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 25-367 7502 リハビリテーション医学
慢性期脳梗塞を対象とした、G-CSF投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究

・審査結果- 修正を要する

4. 有害事象報告

(1) 24-261 7027 血管外科
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
4月14日付け 承認

5. 前回議事録の確認

6. 内容変更申請(15件)

- (1) 23-250 6711 眼科学 臨床研究 **資料 8**
網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (2) 23-292 6753 消化器・肝臓内科 臨床研究 **資料 9**
肝臓機能障害、特に脂肪肝及びウイルス性肝炎を対象とした一般医療品(第二類)「肝生」臨床試験
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成26年8月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (3) 24-004 6770 腫瘍・血液内科 臨床研究・ヒトゲノム・遺伝子解析研究 **資料 10**
遺伝子解析による食道癌化学療法の有効性および副作用予測に関する臨床研究
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
②目標症例の変更:「40例」を「60例」
・[審査結果](#)-承認
- (4) 24-005 6771 腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 11**
進行食道癌に対するDocetaxel,Cisplatin,5-Fluorouracil併用化学療法の第Ⅱ相臨床研究
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
②目標症例の変更:「40例」を「60例」
・[審査結果](#)-承認
- (5) 24-021 6787 外科 臨床研究 **資料 12**
切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・TS-1併用化学療法-臨床第Ⅰ相試験-
①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成28年5月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (6) 24-044 6810 眼科学 臨床研究 **資料 13**
ドルーゼンを有する白内障術後患者のルテイン含有サプリメントの効果
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (7) 24-190 6956 柏病院産婦人科 ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究 **資料 14**
子宮内膜癌バイオマーカーの同定とその臨床応用
①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (8) 24-267 7033 耳鼻咽喉科 臨床研究 **資料 15**
アレルギー性鼻炎に伴う好酸球性副鼻腔炎の内視鏡下鼻内手術後におけるデキサメタゾンシペシル酸エステル₂の鼻茸再発予防効果の検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・[審査結果](#)-承認

- (9) 24-268 7034 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 16
アレルギー性鼻炎に伴う好酸球性副鼻腔炎の内視鏡下鼻手術におけるデキサメタゾンシベシル酸エステルの鼻茸縮小効果の検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・審査結果- 承認
- (10) 24-350 7116 消化器外科 臨床研究 資料 17
肝臓がん・胆道がん・膵臓がん患者に対するオキシコドン製剤投与の有用性の検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」
・審査結果- 承認
- (11) 24-344 7110 法医学講座 疫学研究 資料 18
法医解剖例におけるO2-Hb、CO-Hb値の検討
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
・審査結果- 承認
- (12) 21-232 6110 消化管外科 臨床研究 資料 19
EGFR陽性、K-ras wild type進行・再発大腸癌症例に対する一次治療としてのSOX+Cetuximab併用療法における有用性の検討
①研究代表者の変更:「阿南匡」を「衛藤謙」に変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 24-248 7014 産婦人科学 臨床研究 資料 20
無侵襲的出生前遺伝学的検査である母体血中cell-free DNA胎児染色体検査の遺伝カウンセリングに関する研究
①研究分担者の追加:「佐村修」と「青木宏明」を追加
(申請書、プロトコール、同意説明書の変更)
・審査結果- 承認
- (14) 23-289 6750 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 21
「2型糖尿病患者におけるメトホルミン増量群とシタグリブチン併用群の血糖変動に関する有効性の比較」-持続血糖モニター(CGM)を用いた検討-
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
②プロトコールの変更
③同意説明文書の変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 24-261 7027 血管外科 臨床研究 資料 22
弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
①プロトコールの改訂
②同意説明書の改訂
・審査結果- 承認(条件付)
6. 終了・中止報告(4件)
- (1) 18-162 4824 産婦人科 その他臨床研究 資料 23
卵巣明細胞腺癌に対する術後初回化学療法としてのPaclitaxel+Carboplatin (TC)療法とIrinotecan+Cisplatin (CPT-P)療法のランダム化比較試験(Randomized Phase III Trial)
①平成26年1月24日で終了
・審査結果- 承認

- (2) 22-204 6381 内視鏡科 臨床研究 **資料 24**
生体内でのEndocytoscopy-systemによる十二指腸表在性腫瘍の診断の有用性に関する臨床試験
①平成25年3月31日で終了
・[審査結果](#)-承認
- (3) 23-243 6704 腎臓・高血圧内科 臨床研究 **資料 25**
心不全を合併する腹膜透析患者におけるトルバプタンの有効性・安全性の検討
①平成26年3月31日で中止
・[審査結果](#)-承認
- (4) 25-163 7298 小児科 疫学研究 **資料 26**
ポンペ病レジストリー
①平成25年3月31日で中止
・[審査結果](#)-承認

次回 平成26年6月2日(月)

平成26年度 第2回第2倫理委員会記録の概要

日時：平成26年5月12日 月曜日 16:00 ~ 17:30

出席者：岩楯、中山、綿引、古田、柳澤、松浦、三崎、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡、高島、吉原、谷口（敬称略）

欠席者：櫻井、松島（敬称略）

1. 新規申請 ＊インタビューなし(12件)

iPad 第2倫理委員会 新規申請 掲載

- (1) 26-001 7506 再生医学研究部
次世代拡散テンソルイメージング(DTI)を用いた中枢神経系描出法の確立
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (2) 26-010 7515 悪性腫瘍治療研究部
HIV感染症を合併した原発性肺がんの免疫関連分子の発現解析
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (3) 26-002 7507 葛飾医療センター 消化器肝臓内科
HBV感染の実態と治療に関する後方視的研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (4) 26-022 7527 葛飾医療センター 消化器肝臓内科
自己免疫性肝炎の多様性に関する後方視的研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (5) 26-006 7511 消化器・肝臓内科
潜在性肝性脳症の病態とその診断における精神神経機能検査の有用性の検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (6) 26-003 7508 葛飾医療センター 腎臓・高血圧内科
国内腎臓内科インターベンション実施状況に関する全国アンケート調査
・~~審査結果~~ 承認
- (7) 26-009 7514 消化器外科
多施設共同での60歳以上のドナーを用いた生体肝移植後のドナー及びレシピエントの成績に関する研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (8) 26-023 7528 小児科
先天性冠動脈瘻:治療後の血栓形成、狭窄症および心筋灌流欠損に焦点を置いた長期的フォローアップ
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (9) 25-368 7503 第三病院看護部
気管支喘息患者をもつ母親に対する効果的な環境指導の検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (10) 26-008 7513 看護学専攻修士課程
入院を繰り返す高齢慢性心不全患者の病の軌跡
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-015 7520 看護学専攻修士課程
卵巣がん患者の意思決定に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-024 7529 看護学科
集中治療領域に入室している患者の生理学的及び主観的な睡眠の現状
・審査結果- 承認(条件付)

2. 再審査(1件)

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

- (1) 25-331 7466 第三病院小児科
小児と薬情報収集・小児治験ネットワークを用いた問診データの活用
・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

4. 内容変更申請(25件)

iPad 第2倫理委員会_変更申請 掲載

- (1) 16-5 4234 精神科 その他の臨床研究 **資料 1**
DPP(うつ病再発予防のためのグループ治療プログラム)
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
・審査結果- 承認
- (2) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター その他の臨床研究 **資料 2**
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価
①研究期間の延長:「平成23年3月まで」を「平成25年3月まで」
②研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」
・審査結果- 承認
- (3) 17-087 4508 糖尿病・代謝・内分泌内科 その他の臨床研究 **資料 3**
小児1型糖尿病の予後に関する疫学研究
①研究期間の延長:「平成21年8月まで」を「平成23年8月まで」
②研究期間の延長:「平成23年8月まで」を「平成25年8月まで」
③研究期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成27年8月まで」
・審査結果- 承認
- (4) 19-025 4956 内視鏡科 その他 **資料 4**
早期胃癌に対するEMR/ESD症例のがん登録;Web登録を用いたがん登録システムの運用実施可能性に関する研究
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」
・審査結果- 承認
- (5) 22-021 6198 リハビリテーション医学 新しい手技 **資料 5**
Functional SPECTを用いたリハビリテーション時における脳賦活評価法の検討

①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」

・審査結果-承認

(6) 23-301 6762 腎臓・高血圧内科 その他 資料 6

腎不全患者における脂肪組織由来間葉系幹細胞の分化能保持機構の基盤研究

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」

②目標症例の変更:「腎不全患者4例、健常者4例」を「腎不全患者12例、健常者12例」

・審査結果-承認

(7) 24-010 6776 眼科学 臨床研究 資料 7

加齢性黄斑変性におけるバイオマーカーの探索

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」

・審査結果-承認

(8) 24-042 6808 小児科学 臨床研究 資料 8

修正pulmonary indexスコアと喘息発作重症度の関連性に関する研究

①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成28年5月まで」

②研究分担者の変更:「木村絢子、井上隆志」を「渡辺雅子」

③担当者の変更:「木村絢子」を「勝沼俊雄」

・審査結果-承認

(9) 24-110 6876 法医学講座 疫学研究 資料 9

法医学解剖例における骨髄、歯牙、眼房水、硝子体液および筋肉中の薬物分析

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」

・審査結果-承認

(10) 24-353 7119 産婦人科 疫学研究 資料 10

予後不良組織型子宮体がん(漿液性腺癌)についての調査研究

①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年6月まで」

・審査結果-承認

(11) 24-354 7120 産婦人科 臨床研究 資料 11

子宮癌肉腫症例に関する調査研究

①研究期間の延長:「平成25年6月まで」を「平成27年6月まで」

・審査結果-承認

(12) 25-173 7308 眼科 臨床研究 資料 12

タフルプロスト点眼液からラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の切り替え効果

①研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成26年12月まで」

・審査結果-承認

(13) 25-291 7426 内視鏡科 臨床研究 資料 13

L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討(自主研究)

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成26年9月まで」

・審査結果-承認

(14) 20-202 5492 第三病院神経内科 その他の臨床研究 資料 14

パーキンソン病関連遺伝子の非運動症状に関する研究

①研究分担者の追加:「松野博優」

・[審査結果](#) 承認

(15) 25-003 7138 ウイルス学 臨床研究 資料 15

企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討

①目標症例数の変更:「20例」を「200例」

②研究分担者の追加:「須賀万智」

・[審査結果](#) 承認

(16) 25-068 7203 柏病院放射線部 臨床研究 資料 16

日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

①研究分担者の変更:「原田潤太、最上拓児、松井洋」を「貞岡俊一、倉田直樹、道本顕吉」

・[審査結果](#) 承認

(17) 25-100 7235 柏病院放射線部 臨床研究 資料 17

乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究

①研究分担者の追加:「貞岡俊一」

・[審査結果](#) 承認

(18) 20-153 5443 呼吸器内科 その他 資料 18

呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)

①プロトコールの変更

・[審査結果](#) 承認

(19) 22-023 6200 産婦人科 臨床研究 資料 19

異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

①プロトコールの改訂

・[審査結果](#) 承認

(20) 22-184 6361 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 20

炎症性腸疾患患者の尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定の臨床的意義

①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成27年3月まで」

②測定機関の変更「株式会社テイエフビー」を「富士レビオ」

・[審査結果](#) 承認

(21) 24-186 6952 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 21

大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

①測定機関の変更「株式会社テイエフビー」を「富士レビオ」

・[審査結果](#) 承認

(22) 24-250 7016 ウイルス学 臨床研究,ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準ずる研究 資料 22

気分障害診断のための新規バイオマーカー探索研究

①実施場所の追加:「柏病院」

②研究分担者の追加:「忽滑谷和孝」

③目標症例数の変更:「320例」を「420例」

④研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成27年11月まで」

⑤プロトコールの改訂

・審査結果- 承認(条件付)

- (23) 25-062 7197 柏病院産婦人科 臨床研究 資料 23
一般住民を対象とした子宮頸がん検診における液状化検体細胞診とHPV DNA検査との併用法の有用性を評価する前向き無作為化比較研究
①プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (24) 25-227 7362 内視鏡科 臨床研究 資料 24
抗血栓薬服用者に対する消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査
①目標症例数の変更:「50例」を「80例」
②実施施設の追加:「柏病院」
・審査結果- 承認
- (25) 25-363 7498 産婦人科 臨床研究 資料 25
FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ペバシズマブ同時併用に続くペバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究
①プロトコールの改訂(ver1.1)
・審査結果- 承認
- (26) 24-017 6783 教育センター その他 資料 26
学生の学習スキル獲得過程に関する研究
①研究の方法の変更
②分担者の追加:「福島統」
・審査結果- 承認
5. 終了・中止報告(11件) iPad 第2倫理委員会 変更申請 掲載
- (1) 17-225 4646 法医学講座 その他 資料 27
法医解剖例における中毒症例の統計学的考察
①平成21年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 21-188 6066 小児科 臨床研究 資料 28
喘息児における呼気中一酸化窒素測定の前向き評価の研究
①平成25年11月30日で終了
・審査結果- 承認
- (3) 21-239 6117 法医学 疫学研究 資料 29
法医解剖例におけるCOオキシメーターを用いた各種ヘモグロビン分析
①平成25年12月31日で終了
・審査結果- 承認
- (4) 23-017 6478 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 30
炎症性腸疾患におけるATP産生菌の臨床的意義
①平成26年3月31日で終了
・審査結果- 承認
- (5) 23-234 6695 臨床疫学研究室 臨床研究・疫学研究 資料 31

リンパ節腫脹患者におけるToxoplasma gondii抗体の意義

①平成24年3月31日で中止

・審査結果-承認

(6) 24-016 6782 看護学科 その他 資料 32

集中治療室入室中の患者のストレスの経験と影響因子

①平成26年3月31日で終了

・審査結果-承認

(7) 24-070 6836 看護学科 疫学研究 資料 33

母子相互作用を進展させる新生児清潔ケアの構築

①平成26年3月31日で終了

・審査結果-承認

(8) 24-131 6897 外科学講座 臨床研究 資料 34

日本人健常者におけるHigh-resolution manometry検査の基準値設定

①平成26年4月21日で中止

・審査結果-承認

(9) 25-240 7375 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 35

イマチニブで分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験(JALSG-STIM213 Study)

①平成26年4月9日で中止

・審査結果-承認

(10) 24-259 7025 小児科 臨床研究,疫学研究 資料 36

ポンペ病全国調査

①平成25年3月31日で中止

・審査結果-承認

(11) 17-113 4534 法医学講座 その他 資料 37

突然死例とプロスタノイドとの関連性について

①平成21年3月31日で終了

・審査結果-承認

次回 平成26年6月2日(月)

平成26年度第3回(平成26年6月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年6月2日 月曜日 14:10 ~ 19:00

出席者: 堀、大橋、青木、高木、小林、三神、齋藤、吉田、清田、坂東、三浦、林、高橋、
鷹橋、岡野、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者 薄井、岡本、海渡(敬称略)

I.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(5件)

(1) 25-355 7490 神経内科

脳梗塞再発高リスク患者を対象とした抗血小板薬併用療法の有効性及び安全性の検討 CSPS.com
(Cilostazol Stroke Prevention Study .Combination)

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-055 7560 分子免疫学研究部

スギ花粉症緩和剤の低用量での安全性と有効性の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-030 7535 眼科

フォークト・小柳・原田病に対するステロイドパルス療法とステロイド内服+シクロスポリン併用療法の有効性と安全性に関する前向き群間比較多施設協同臨床試験

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 26-031 7536 外科学講座

膵癌切除症例に対する術後補助化学療法としてのS-1療法の至適投与期間に関するランダム化第II相試験

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 26-057 7562 小児科

食物アレルギー患者に対する経口免疫療法の有効性及び安全性に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(7件)

(1) 26-038 7543 神経内科

虚血性脳卒中患者における経食道心エコーを用いた心血管病変の評価

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-052 7557 腫瘍・血液内科

再発・難治性B細胞リンパ腫に対するGDP療法の有用性に関する臨床第II相試験

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-047 7552 リハビリテーション医学講座

慢性期脳卒中を対象とした、アトモセチン内服投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 26-058 7563 泌尿器科

放射線治療後、限局性前立腺癌、局所再発に対する救済療法としての凍結療法(Cryotherapy)の有用性・安全性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 26-061 7566 血管外科

ピタバスタチン投与による大動脈多量アテローム血栓退縮効果および腹部大動脈治療に伴う血栓飛散抑止効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 26-034 7539 総合医科学研究センター

リソソーム病診断のための新規蛍光基質の開発

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 26-046 7551 産婦人科

上皮性卵巣癌の妊孕性温存治療の対象拡大のための非ランダム化検証的試験

・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査(2件)

(1) 25-366 7501 泌尿器科

前立腺癌小線源療法時のネオアジュバントホルモン療法におけるGnRH agonist とGnRH antagonistの有用性の比較検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 25-367 7502 リハビリテーション医学

慢性期脳梗塞を対象とした、G-CSF投与とリハビリテーションの併用療法に関する臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(6件)

(1) 22-274 6451 消化器外科 臨床研究

資料 4

インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床試験

①研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成27年6月まで」

・審査結果- 承認

(2) 25-285 7420 柏病院放射線科 臨床研究

資料 5

NBCA-リピオドール混合液による血管塞栓術についての第Ⅱ相試験

①研究分担者の追加:「貞岡俊一」

・審査結果- 承認

(3) 25-361 7496 消化器外科 臨床研究

資料 6

KRAS野生型切除可能大腸癌肝転移に対する術後補助化学療法mFOLFOX6と集学的周術期化学療法mFOLFOX6+セツキシマブの第Ⅲ相ランダム化比較試験

①研究課題名の変更

・審査結果- 承認

(4) 23-052 6513 肝胆膵外科 臨床研究 資料 7

膵臓がんに対するメシル酸ナファモスタット持続動注併用塩酸ゲムシタビンによる術後補助化学療法-
臨床第Ⅱ相試験-

①プロトコールの改訂

・審査結果- 承認

(5) 23-302 6763 脳血管内治療部 臨床研究 資料 8

SUAVe-PEGASUS研究

①研究計画書の変更

②同意説明書の研究課題名の変更

・審査結果- 承認

(6) 25-297 7432 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 9

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

①プロトコールの変更

・審査結果- 承認

次回 平成26年7月7日(月)

平成26年度第3回(平成26年6月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年6月2日 月曜日 16:00 ~ 17:45

出席者: 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、柳澤、松浦、三崎、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
高島、吉原、谷口 (敬称略)

欠席者: 松浦、松島 (敬称略)

1. 新規申請 *インタビューなし(23件)

iPad 第2倫理委員会 新規申請 掲載

(1) 26-026 7531 第三病院消化器・肝臓内科

肝細胞癌(HCC)の予後予測診断におけるC-reactive protein/albumin ratioの有効性

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-032 7537 消化器・肝臓内科

OPTIMIS-Outcomes of HCC patients treated with TACE followed or not followed by sorafenib and the influence of timing to initiate sorafenib (肝細胞癌患者を対象とした肝動脈化学塞栓療法後のソラフェニブ投与の有無ならびにソラフェニブ投与開始時期が予後へ与える影響を検討する国際共同前向き非介入試験)

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(3) 26-040 7545 循環器内科

心不全入院症例の基礎疾患に関する検討-肝動脈疾患の予測因子-(後方視的検討)

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 26-027 7532 腎臓・高血圧内科

顕性尿蛋白を呈した高血圧性腎硬化症症例における病理組織学的特徴に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(5) 26-039 7544 神経内科

脳卒中患者における前向きレジストリー研究

・~~審査結果~~ 承認

(6) 26-053 7558 神経内科

当院における重症筋無力症患者の外来治療に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(7) 26-045 7550 リウマチ膠原病内科

Telomerase活性新規測定法Telomescanを用いた関節リウマチおよび膠原病病態解析

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(8) 26-033 7538 小児科学講座

ハンター症候群における臨床的重症度分類と呼吸器病変に関する後方視的検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(9) 26-036 7541 小児科

日本Pediatric Interventional Cardiologyデータベース(Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB)へのオンライン症例登録

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (10) 26-041 7546 放射線医学講座
エックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査および線量評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-044 7549 麻酔科
マッキントッシュ型ビデオ喉頭鏡を用いた気管挿管教育の有用性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-060 7565 麻酔科集中治療部
急性腎傷害患者の尿中バイオマーカーの推移
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-049 7554 精神医学講座
もの忘れを主訴として来院した患者の認知機能検査の特徴-他覚的な抑うつが存在が認知機能に及ぼす影響について-(後方視的研究)
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-029 7534 柏病院外科
術後排便機能評価を目的としたdefecographyからの排便圧変化の評価(後方視的検討)
・審査結果- 修正を要する
- (15) 26-035 7540 柏病院外科
進行下部直腸癌に対する不必要な拡大リンパ節郭清回避を目的とした側方センチネルリンパ節の検索(後方視的検討)
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 26-050 7555 脳神経外科
未破裂脳動脈瘤の自然歴および治療の妥当性の評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 26-056 7561 泌尿器科
骨盤内神経の3D再構築を使用した分布解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 26-016 7521 感染制御部
医療施設における多剤耐性菌対策の現状の研究
・審査結果- 承認
- (19) 26-037 7542 環境保健医学講座
健康と社会の関わりに関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 26-051 7556 法医学講座
法医剖検試料における薬毒物スクリーニング分析の検討
・審査結果- 承認(条件付)

- (21) 26-043 7548 医学研究科看護学専攻修士課程
都市部病院で交代制勤務をしている看護師の労働環境とワーク・ライフ・バランス満足度との関連
・審査結果- 承認(条件付)
- (22) 26-048 7553 医学研究科看護学専攻
セルフモニタリング法を活用したがん患者のストレスマネジメントに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 26-042 7547 看護学専攻修士課程
チームダイナミクスを活用した急変対応シミュレーション教育の効果の検証
・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

3. 内容変更申請(5件)

iPad 第2倫理委員会_変更申請 掲載

- (1) 23-305 6766 小児科学 臨床研究 **資料 1**
先天性心疾患における低酸素血症、側副血管、心不全とウロコルチン(Ucn)を中心としたサイトカインおよびバイオマーカーの測定
①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成28年5月まで」
・審査結果- 承認
- (2) 24-330 7096 医用エンジニアリング研究室 その他 **資料 2**
ヒト頭蓋骨の超音波透過率の定量的測定
①研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成28年3月まで」
②研究分担者の追加:「芝浩史」
・審査結果- 承認
- (3) 25-048 7183 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 **資料 3**
2型糖尿病患者におけるDPP-4阻害薬の血糖降下作用と臓器保護効果の探索的研究
①研究分担者の追加:「浅野裕」
・審査結果- 承認
- (4) 25-074 7209 消化器外科 臨床研究 **資料 4**
食道アカラシアに対する経口内視鏡的筋層切開術 (POEM)の安全性ならびに有効性に関する研究
①研究分担者の追加:「田尻久雄」
・審査結果- 承認
- (5) 20-202 5492 第三病院神経内科 その他の臨床研究 **資料 5**
パーキンソン病関連疾患の非運動症状に関する研究
①調査事項の追加(血漿TSH・fT3・fT4測定による甲状腺機能の評価)
・審査結果- 承認

4. 終了・中止報告(2件)

iPad 第2倫理委員会_変更申請 掲載

- (1) 24-208 6974 #N/A #N/A **資料 6**
TKI服用中の慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Low-Grade Side Effectsアンケート調査結果に基づいた、ニロチニブ切替え前後のLow-Grade Side Effectsの変化を検討する多施設共同第IV相臨床研究
①平成26年4月9日で中止
・審査結果- 承認
- (2) 25-274 7409 #N/A #N/A **資料 7**
子宮体がんに対する腹腔鏡下根治手術
①平成26年4月30日で中止

・審査結果-承認

次回 平成26年7月7日(月)

平成26年度第4回(平成26年7月7日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成26年7月7日 月曜日 14:10 ~ 18:50

出席者: 堀、大橋、薄井、岡本、青木、三神、齋藤、吉田、清田、三浦、林、鷹橋、岡野
景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者 高木、坂東、高橋、小林(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号:26-076

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 26-070 7575 外科学講座

切除不能膵・胆管癌化学療法施行患者に対する ω -3系脂肪酸での栄養サポートの有用性に関する検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 26-071 7576 柏病院外科

非切除を前提とした画像ガイドによる乳がんに対する経皮的凍結治療

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

2. 新規申請 *インタビューなし(9件)

(1) 26-091 7596 消化器・肝臓内科

「潰瘍性大腸炎サーベイランス内視鏡におけるNBI(Narrow Band Imaging)と色素内視鏡の比較試験 国内多施設共同試験 Navigator Study : NBI and chromoendoscopy surveillance for longstanding ulcerative colitis patients, prospective study」

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-064 7569 腎臓・高血圧内科

保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究-ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討-

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(3) 26-054 7559 腫瘍・血液内科

同種造血幹細胞移植における移植後鉄キレート療法:デフィラシロクスの安全性の検討多施設共同臨床試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 26-101 7606 産婦人科

抗がん剤による末梢神経障害におけるPainVisionの有用性

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(5) 26-076 7581 葛飾医療センター泌尿器科

男性の非淋菌性尿道炎に対するガレノキサシンの臨床効果

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(6) 26-078 7583 耳鼻咽喉科

鼓室形成術におけるポリグリコール酸シートの臨床応用

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 26-074 7579 眼科学講座

HOYA Vivinexアイサート®臨床研究

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 26-096 7601 麻酔科学講座集中治療部

専用透析液を使用したクエン酸による持続血液透析

・審査結果- 承認(条件付)

(9) 26-097 7602 麻酔科

婦人科悪性腫瘍における術後の持続腹直筋鞘ブロックと持続硬膜外ブロックの鎮痛効果の検討

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(6件)

(1) 14-60 3029 柏病院消化器・肝臓内科 その他の臨床研究

資料 7

ヒト樹状細胞と癌細胞を用いたより効果的な癌免疫ワクチンの開発

①研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成28年6月まで」

・審査結果- 承認

(2) 24-306 7072 神経内科 臨床研究

資料 8

脳梗塞後高血圧患者に対する長時間作用型カルシウム拮抗薬+アンジオテンシンⅡ受容体拮抗薬併用療法の降圧効果および脳血流量への検討

①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」

・審査結果- 承認

(3) 25-173 7308 眼科 臨床研究

資料 9

タフルプロスト点眼液からラタノプロスト/チモロールマレイン酸塩配合点眼液の切り替え効果

①研究分担者の追加:「野呂隆彦」

・審査結果- 承認

(4) 25-297 7432 消化器・肝臓内科 臨床研究

資料 10

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

①研究分担者の追加:「西野博一」

・審査結果- 承認

(5) 18-177 4839 産婦人科 その他臨床研究

資料 11

Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験

①研究期間の延長:「平成25年3月まで」を「平成27年3月まで」

②プロトコルの改訂:「JCOG0602 ver.1.2」を「JCOG0602 ver.1.3」

・審査結果- 承認

(6) 25-039 7174 小児科学 臨床研究

資料 12

小児B前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相および第Ⅲ相臨床試験ALL-B12

①研究計画書の改訂
・審査結果-承認(条件付)

次回 平成26年9月1日(月)

平成26年度第4回(平成26年7月7日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年7月7日 月曜日 16:00 ~ 17:45

出席者: 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、柳澤、松浦、三崎、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
高島、吉原、谷口 (敬称略)

欠席者: 松島 (敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 25-358, 26-103

1. 新規申請 *インタビューなし(22件)

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

(1) 26-099 7604

精神医学講座

うつ病患者における睡眠薬の長期服用に影響を及ぼす精神医学的因子に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 25-358 7493

精神医学

統合失調症の高機能な寛解維持期(回復期)を予測する生育・心理・社会的因子に関する研究

・~~審査結果~~ 承認

(3) 25-344 7479

放射線部

小児核医学検査における被ばく低減を目的とした投与量削減に関する調査

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 26-092

7597

内視鏡科

共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(5) 26-066

7571

麻酔科学講座

日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム事業への参画

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(6) 26-067

7572

麻酔科学講座

集中治療専従医配置による患者入院期間への影響の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(7) 26-068

7573

麻酔科・集中治療部

Hydroxyethyl Starchと術後出血

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(8) 26-072

7577

悪性腫瘍研究治療部

ヒト樹状細胞・T細胞を用いた膵がんに対する新規ワクチンの免疫原性の評価

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(9) 26-073

7578

葛飾医療センター眼科

緑内障における診断及び手術前後の検査データの後ろ向き解析

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (10) 26-075 7580 葛飾医療センター眼科
ベンゾジアゼピン受容体作動薬投与前後の隅角の変化
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-098 7603 外科学講座
手術患者に対するESSENSEプロトコールによる周術期管理多施設共同前向き試験
・審査結果- 承認
- (12) 26-100 7605 産婦人科
卵巣漿液性境界悪性腫瘍(serous borderline tumor, SBT)の病態と臨床的取扱いに関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-080 7585 医学部看護学科
母体搬送コーディネーターの助産師配置に関する課題と教育プログラムの開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-081 7586 医学部看護学科
しつけと虐待の境界に対する記述的研究
・審査結果- 承認
- (15) 26-082 7587 看護学科・地域看護
産業看護職のキャリアに関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (16) 26-102 7607 看護学科
在宅看護学領域における反転授業(Flipped Classroom)の評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 26-103 7608 成人看護学
クリティカル領域における身体抑制に伴う新人看護師の臨床判断に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 26-085 7590 大学院医学研究科看護学専攻修士課程
都市型大学病院 中堅移行期看護師のストレス状況と離職意向との関連
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 26-086 7591 看護学専攻修士課程
皮膚・排泄ケア認定看護師の経験年数と困難性(役割、ストレス)、調整力取得状況との関連
・審査結果- 承認(条件付)
- (20) 26-087 7592 看護学専攻修士課程
都市部大規模病院に勤務する中途採用看護師の、職務満足度と職務継続意思に関連する要因
・審査結果- 承認

(21) 26-083 7588 柏病院看護部
救命救急センター初療室における鎮痛・鎮静剤の使用の現状と看護師の認識調査
・[審査結果](#)- [修正を要する](#)

(22) 26-084 7589 第三病院看護部
2型糖尿病患者の行動変容の変化ステージと自己管理行動
・[審査結果](#)- [承認\(条件付\)](#)

2. 再審査(1件)

(1) 26-029 7534 柏病院外科
術後排便機能評価を目的としたdefecographyからの排便圧変化の評価(前方視的検討)
・[審査結果](#)- [承認](#)

3. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

4. 内容変更申請(13件)

iPad 第2倫理委員会_変更申請 掲載

(1) 21-256 6134 循環器内科 疫学研究 **資料 1**
本邦における心血管インターベンションの実態調査(J-PCI)

①研究期間の延長:「平成26年4月4日まで」を「平成28年4月4日まで」
・[審査結果](#)- [承認](#)

(2) 20-068 5258 法医学講座 その他 **資料 2**
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立

①研究分担者の変更:「中村美穂子」を「岩楯公晴」
・[審査結果](#)- [承認](#)

(3) 24-169 6935 法医学講座 新しい手技 **資料 3**
生体口腔粘膜細胞からのDNA抽出法に関する研究

①研究分担者の変更:「落合恵理子」を「岩楯公晴、菅藤裕子、戸田利律子、浅尾康隆」
②口腔粘膜細胞採取方法の追加
・[審査結果](#)- [承認](#)

(4) 24-344 7110 法医学講座 疫学研究 **資料 4**
法医解剖例におけるO2-Hb、CO-Hb値の検討

①研究分担者の追加:「齊藤春香、青柳美輪子、戸田利律子」
・[審査結果](#)- [承認](#)

(5) 23-211 6672 総合医科学研究センター 疫学研究 **資料 5**
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査

①研究分担者の追加:「藤原優子、高木健」
・[審査結果](#)- [承認](#)

(6) 25-317 7452 葛飾医療センター画像診断部 臨床研究 **資料 6**
日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業

①研究分担者の追加:「蘆田浩一、三間康之、森川和彦、竹永晋介」
②実施場所の追加:「附属病院画像診断部 血液撮影室、TV室」
③追加実施場所での症例数の追加
・[審査結果](#)- [承認](#)

(7) 24-323 7089 呼吸器内科 臨床研究 **資料 7**
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンHの主要代謝物測定の前臨床的意義

①対象疾患の追加:「肺癌」

・審査結果-承認

(8) 25-306 7441 産婦人科 臨床研究 資料 8

妊娠中のストレスと産後うつ病の関連性についての検討

①研究方法の改訂(心理テスト実施時期、心理テスト内容)

・審査結果-承認

(9) 26-008 7513 看護学専攻修士課程 臨床研究、その他 資料 9

入院を繰り返す高齢慢性心不全患者の病いのプロセス

①プロトコールの変更

・審査結果-承認

(10) 26-045 7550 リウマチ・膠原病内科 臨床研究、新しい手技 資料 10

Telomerase活性新規測定法Telomescanを用いた関節リウマチおよび膠原病病態解析

①解析方法の変更

・審査結果-承認

(11) 25-353 7488 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 11

切除不能・再発胃、大腸癌における血中循環腫瘍細胞を用いたProgrammed death Ligand 1の測定の有用性

①研究分担者の追加:「柵山年和」

②プロトコールの改訂

・審査結果-承認

(12) 23-134 6595 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 12

C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変患者におけるプロテアーゼ依存TGF-β活性化反応副生成物(LAP断片)の線維化活動性マーカーとしての臨床的意義の検討

①申請者の変更:「田尻久雄」を「松浦知和」

②研究内容の変更

・審査結果-承認

(13) 25-032 7167 第三病院神経内科 臨床研究 資料 13

パーキンソン関連疾患の口腔水分、皮膚油分・水分・pHに関する研究

①研究期間の延長:「平成27年5月まで」を「平成28年7月まで」

②研究実施場所の変更:「第三病院神経内科病棟及び外来」を「附属病院神経内科病棟及び外来」

③アンケート項目の追加

・審査結果-承認

5. 終了・中止報告(1件)

iPad 第2倫理委員会 変更申請 掲載

(1) 25-046 7181 看護学専攻修士課程 臨床研究、その他 資料 14

治療を受けているがん患者の体験

①平成26年3月1日で中止

・審査結果-承認

次回 平成26年9月1日(月)

平成26年度第5回(平成26年9月1日)第1倫理委員会議事録の概要

日時: 平成26年9月1日 月曜日 14:30 ~ 19:10

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、小林、三神、齋藤、吉田、清田、三浦、坂東、林、岡野、高橋
(敬称略)

欠席者 岡本、海渡、鷹橋、青木、景山(オブザーバー)(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
受付番号:26-131

I.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 26-122 7627 脳神経外科

ICTの有用性の数値化及び臨床評価研究

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 26-139 7644 リハビリテーション医学講座

脳卒中後歩行障害に対するボツリヌストキシンAの効果的投与方法に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(3) 26-159 7664 麻酔科

II型糖尿病を有する腹腔鏡下結腸切除術施行患者に対する術前経口炭水化物含有糖水摂取による周術期血糖推移の観察-ミネラルウォーター群との比較検討-

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(14件)

(1) 26-109 7614 消化器・肝臓内科

超音波内視鏡下穿刺吸引細胞診(EUS-FNA)検体を用いた膵腫瘍に対する新しい診断マーカーの開発

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-116 7621 内視鏡科

新世代内視鏡システム(レーザー光源搭載)を用いた大腸病変検出能に関するランダム化比較試験

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(3) 26-119 7624 小児科学

小児急性骨髄性白血病を対象とした初回寛解導入療法におけるシタラビン投与方法についてランダム化比較検討、および寛解導入後早期の微小残存病変の意義を検討する多施設共同シームレス第II-III相臨床試験 AML-12

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 26-028 7533 消化管外科

GERD関連疾患に対する手術における食道内圧検査の有効性の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (5) 26-104 7609 柏病院 耳鼻咽喉科
上中咽頭癌放射線照射後の患者における口腔内乾燥の内服試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 26-131 7636 眼科
腫瘍随伴網膜症における血清学的検査
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 26-069 7574 脳神経外科
脳神経血管領域IVRにおける術者水晶体への放射線被曝線量の実態調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 26-156 7661 脳神経外科
アセタゾラミド負荷SPECT検査による脳血流動態解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (9) 26-128 7633 泌尿器科
間質性膀胱炎における新規バイオマーカーの確立
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 26-129 7634 泌尿器科
精巣腫瘍における血中循環腫瘍細胞(Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-130 7635 泌尿器科
去勢抵抗性前立腺癌における循環腫瘍細胞(CTC)に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-135 7640 リハビリテーション医学講座
超音波診断装置を用いた中殿筋後部線維の活動状態評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-137 7642 リハビリテーション医学講座
脳卒中片麻痺患者の非麻痺側下肢運動による麻痺側下肢痙縮改善効果
・審査結果- 承認(条件付)

(14) 26-141 7646 放射線部
2D Arterial Spin Labeling法の精度に脈波同期、画像処理フィルタが与える影響

・審査結果- 承認(条件付)

3. 再審査 *インタビューなし(1件)

(1) 26-070 7575 外科学講座

切除不能膵・胆管癌化学療法施行患者に対する ω -3系脂肪酸での栄養サポートの有用性に関する検討

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(17件)

(1) 20-167 5457 腎臓・高血圧内科 その他の臨床研究 **資料 9**

慢性腎臓病(CKD)に合併する高尿酸血症に対する尿酸排泄促進薬の臨床的有用性に関する検討(URATE-Study)

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」

・審査結果- 承認

(2) 24-082 6848 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 **資料 10**

初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」

・審査結果- 承認

(3) 24-144 6910 小児科学講座 臨床研究 **資料 11**

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他施設共同第Ⅱ相臨床試験JPLSG ALL-T11

①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成28年10月まで」

・審査結果- 承認

(4) 24-146 6912 小児科学講座 臨床研究 **資料 12**

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AML-D11

①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成28年10月まで」

・審査結果- 承認

(5) 18-199 4861 外科学 その他臨床研究 **資料 13**

上部消化管手術が消化管機能に及ぼす影響

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」

②症例数の変更:「410例」を「550例」

・審査結果- 承認

(6) 24-155 6921 消化器外科 臨床研究 **資料 14**

StageⅢ結腸癌切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」

②研究代表者の変更:「小村伸朗」を「衛藤謙」

③研究分担者の削除:「衛藤謙」

・審査結果- 承認

- (7) 24-180 6946 第三病院放射線科 未承認治療法・適応外使用 資料 15
 低濃度の過酸化水素とヒアルロン酸を含有する放射線増感剤の腫瘍局所注入による増感・放射線治療
 ①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成27年10月まで」
 ②研究分担者の変更:「上出良一」を「伊藤寿啓」
 ③症例数の変更:「10例」を「15例」
 ・[審査結果](#) 承認
- (8) 24-181 6947 第三病院放射線科 未承認治療法・適応外使用 資料 16
 低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
 ①研究分担者の変更:「上出良一」を「伊藤寿啓」
 ・[審査結果](#) 承認
- (9) 23-250 6711 眼科学 臨床研究 資料 17
 網膜硝子体手術におけるブリリアントブルーGの効果
 ①研究分担者の追加:「都筑茜」
 ・[審査結果](#) 承認
- (10) 26-005 7510 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 18
 インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
 ①研究分担者の追加:「内山幹」
 ・[審査結果](#) 承認
- (11) 24-090 6856 麻酔科集中治療部 臨床研究 資料 19
 血管内カテーテルコロニゼーションに対するクロルヘキシジンの有効性の検討
 ①研究代表者の変更:「讚井將満」を「河野真二」
 ②研究分担者の削除:「河野真二」
 ・[審査結果](#) 承認
- (12) 24-099 6865 消化器外科 臨床研究 資料 20
 早期胃癌に対するセンチネルリンパ節を指標としたリンパ節を指標としたリンパ節転移診断縮小手術の有用性に関する臨床試験
 ①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」
 ②研究課題名の変更
 ・[審査結果](#) 承認
- (13) 25-155 7290 消化器外科 臨床研究 資料 21
 胃癌腹膜播種症例に対するS1+パクリタキセル静脈内および腹腔内投与・メシル酸サファモスタット腹腔内投与併用療法
 ①研究分担者の追加:「坪井一人、村上慶四郎」
 ②実施場所の追加:「附属柏病院」
 ・[審査結果](#) 承認
- (14) 23-289 6750 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 22
 「2型糖尿病患者におけるメトホルミン増量群とシタグリプチン併用群の血糖変動に関する有効性の比較」ー持続血糖モニター(CGM)を用いた検討ー
 ①研究代表者の変更:「西村理明」を「高橋紘」
 ②プロトコールの変更
 ・[審査結果](#) 承認
- (15) 26-012 7517 リウマチ・膠原病内科 臨床研究 資料 23

関節リウマチ患者抹消血白血球分画におけるFoxo3a発現の検討

①研究課題名の変更

・審査結果- 承認(条件付)

(16) 23-073 6534 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 24

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)

①プロトコールの変更

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 23-074 6535 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 25

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch Tasigna Trial(STAT1)

①プロトコールの変更

・審査結果- 承認

5.終了・中止報告(4件)

(1) 22-178 6355 循環器内科 臨床研究 資料 26

新世代エベロリムス溶出ステントを用いた保護されていない左冠動脈主幹部病変に対する経皮的冠動脈インターベンションによる多施設共同プロスペクティブレジストリー

①平成26年7月31日で終了

・審査結果- 承認

(2) 24-157 6923 柏病院循環器内科 臨床研究 資料 27

冠動脈疾患患者におけるロスバスタチン、アトルバスタチンの脂質改善効果の検討

①平成26年8月13日で終了

・審査結果- 承認

(3) 25-007 7142 眼科学 臨床研究 資料 28

皮膚メラノーマに対する網膜画像解析・網膜機能解析

①平成26年5月31日で終了

・審査結果- 承認

(4) 25-023 7158 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 29

長期腹膜透析患者におけるNBIを用いた臓側腹膜の血管新生定量化

①平成26年8月15日で中止

・審査結果- 承認

次回 平成26年10月6日(月)

平成26年度第5回(平成26年9月1日)第2倫理委員会議事録の概要

日時: 平成26年9月1日 月曜日 16:00 ~ 19:10

出席者: 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、松浦、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡、吉原 (敬称略)

欠席者: 柳澤、谷口、高島、松島、三崎 (敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 26-134、26-160、26-143、26-144、26-145、26-154、26-155

1. 新規申請 *インタビューなし(36件)

- (1) 26-122 7627 脳神経外科

ICTの有用性の数値化及び臨床評価研究

当申請は、第1倫理委員会で審査中であり、当委員会では審査しない。

- (2) 26-157 7662 循環器内科

ヒト拡張型心筋症心臓組織における凝固関連因子発現に関する検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (3) 26-088 7593 腫瘍・血液内科

急性リンパ性白血病に対してETP 60mg/kgをCY+TBIに併用し強化した同種移植の治療成績

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (4) 26-089 7594 腫瘍・血液内科

急性骨髄性白血病に対してMonosomal karyotypeを用いた予後分類が及ぼす影響

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (5) 26-090 7595 腫瘍・血液内科

骨髄異形成症候群(MDS)における移植決断からの治療戦略に関する前方視的検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (6) 26-113 7618 腫瘍・血液内科

原発性体腔液リンパ腫(PEL)および原発性体腔液リンパ腫類似リンパ腫(PEL-like lymphoma)に関する多施設共同後方視的研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (7) 26-123 7628 腫瘍・血液内科

顆粒を有する骨髄腫細胞の臨床的意義に関する検討(後方視的検討)

・~~審査結果~~ 承認

- (8) 26-111 7616 柏病院 腎臓・高血圧内科

微小変化型ネフローゼ症候群の再発予測因子の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

- (9) 26-112 7617 柏病院 腎臓・高血圧内科
腎疾患患者における尿蛋白排泄量の代替としての随時尿蛋白/クレアチニン濃度比の妥当性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 26-118 7623 小児科学
小児脳脊髄腫瘍患者の診断および集学的治療に関する後方視的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-120 7625 小児科学
尿中バイオマーカーのパネル化による小児腎疾患管理システムの構築
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-146 7651 小児科学
ジェンザイム希少疾患レジストリー(患者情報登録)【ゴーシェ病レジストリー】
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-132 7637 精神医学講座
認知症患者の多彩な臨床症状に影響する因子の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-106 7611 脳神経外科
頸動脈狭窄症に関しての数値流体力学的手法を用いた評価
・審査結果- 承認
- (15) 26-107 7612 脳神経外科
脳動脈瘤の発生、増大および破裂に関しての数値流体力学的手法を用いた評価
・審査結果- 承認
- (16) 26-108 7613 整形外科
慢性腰痛症に対する薬物療法の臨床経済研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (17) 26-126 7631 耳鼻咽喉科
小児における国際的臭覚評価法の開発
・審査結果- 修正を要する
- (18) 26-127 7632 耳鼻咽喉科
急性喉頭蓋炎に関する臨床的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (19) 26-133 7638 麻酔科学講座集中治療部
急性血液浄化療法の導入時間についての後向き多施設研究
・審査結果- 承認

- (20) 26-147 7652 麻酔科学講座集中治療部
人工呼吸療法に関する疫学研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (21) 26-134 7639 輸血部
造血幹細胞移植における造血幹細胞輸注時有害事象の実態調査
・審査結果- 承認
- (22) 26-138 7643 リハビリテーション医学講座
日本語版 The Southampton Hand Assessment Procedure(SHAP)の妥当性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (23) 26-160 7665 葛飾医療センター 画像診断部
日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (24) 26-140 7645 放射線部
脳血流シンチグラフィ検査における¹²³I-IMPを用いた非採血簡便1日法の検査時間短縮プロトコルの検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (25) 26-115 7620 総合医科学研究センター
非還元末端糖を指標としたムコ多糖症Ⅱ型の新規診断法の開発
・審査結果- 承認(条件付)
- (26) 26-143 7648 環境保健医学講座
一般女性の健康意識に関する調査研究(日本女性医学学会メノポーズ週間企画)
・審査結果- 承認(条件付)
- (27) 26-144 7649 法医学講座
形態学的異常を伴わない突然死法医解剖例における心不全関連生化学的指標の動態分析
・審査結果- 承認(条件付)
- (28) 26-145 7650 法医学講座
法医学検体からの疾患関連および死後変化マーカーmiRNAの検索
・審査結果- 承認
- (29) 26-150 7655 医学部看護学科
高齢者の座位姿勢援助におけるクッションの選択による比較-座位姿勢、下肢浮腫、血流への効果-
・審査結果- 承認
- (30) 26-151 7656 看護学科
科目横断総合試験(コンピュータ試験)導入における学生の学習状況の変化
・審査結果- 承認(条件付)

- (31) 26-152 7657 看護学科
基礎看護技術教育方法の検討-排泄援助の技術習得感と授業方法の活用度の関連に焦点を当てて
-
・審査結果- 承認
- (32) 26-153 7658 看護学科
「軽度発達障害児の親が抱く入院での対応・環境・治療やケアに関するニーズと支援の在り方 ～幼児期に付き添い無しでの入院経験を通して～」
・審査結果- 承認(条件付)
- (33) 26-154 7659 看護学専攻修士課程
統合失調症患者への共同支援計画を用いた退院支援の効果に関する研究
・審査結果- 承認
- (34) 26-155 7660 看護学専攻修士課程
来院時心肺停止した患者家族に立ち会いの選択を提示した看護介入プログラム導入後の家族の反応と看護師の体験
・審査結果- 承認
- (35) 26-148 7653 看護部
同種造血幹細胞移植後に患者同士が語らうことで得られる効果
・審査結果- 承認(条件付)
- (36) 26-149 7654 看護部
同種造血幹細胞移植患者の「心理的回復プロセス支援ツール」を用いたことでの看護ケア効果の検証
・審査結果- 承認(条件付)

2. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(26件)

- (1) 20-068 5258 法医学講座 その他 資料 1
歯牙の放射性炭素測定による年齢推定法の確立
①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」
・審査結果- 承認
- (2) 23-062 6523 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究 資料 2
2型糖尿病患者における血中脂肪酸濃度プロファイルの検討
①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」
・審査結果- 承認
- (3) 23-139 6600 整形外科 臨床研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に準 資料 3
肩関節拘縮の病態の解明ーコラーゲン分析による検討ー
①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成27年10月まで」
・審査結果- 承認

- (4) 24-032 6798 看護学科 臨床研究 資料 4
 心臓血管手術患者における術前のストレス対処力と術後せん妄やQOLとの関連分析
 ①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成27年3月まで」
 ・審査結果-承認
- (5) 24-059 6825 総合健診・予防医学センター 臨床研究 資料 5
 ヒト消化器癌組織の腫瘍血管周細胞におけるHemoglobin-beta1の発現の検討
 ①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」
 ・審査結果-承認
- (6) 24-118 6884 リハビリテーション医学講座 臨床研究 資料 6
 側弯症患者の筋活動についての調査
 ①研究期間の延長:「平成26年9月2日まで」を「平成28年9月2日まで」
 ・審査結果-承認
- (7) 24-169 6935 法医学講座 新しい手技 資料 7
 生体口腔粘膜細胞からのDNA抽出法に関する研究
 ①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」
 ・審査結果-承認
- (8) 24-172 6938 耳鼻咽喉科 臨床研究 資料 8
 難聴者の聴取能及び異聴の分析的研究
 ①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年3月まで」
 ・審査結果-承認
- (9) 25-114 7249 総合健診・予防医学センター 臨床研究 資料 9
 消化管間葉系腫瘍[GIST]腫瘍組織に対するWT1の発現の検討
 ①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成28年10月まで」
 ・審査結果-承認
- (10) 25-135 7270 看護学科 臨床研究、その他 資料 10
 急性呼吸不全患者が非侵襲的陽圧換気療法(NPPV)を継続するための看護支援プログラム開発
 ①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成27年3月まで」
 ・審査結果-承認
- (11) 25-107 7242 眼科学 臨床研究 資料 11
 ゴーシェ病における硝子体内糖脂質分析
 ①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」
 ・審査結果-承認
- (12) 25-305 7440 葛飾医療センター外科 臨床研究 資料 12
 手術可能乳癌に対する術前化学療法としてのアルブミン結合パクリタキセルとアンストラサイクリン系化学療法における効果と安全性の検討(第Ⅱ相臨床試験)
 ①研究期間の変更:「平成26年3月から平成27年12月まで」を「平成26年8月から28年7月まで」
 ②症例登録機関の変更:「平成26年3月から平成27年3月まで」を「平成26年8月から28年1月まで」
 ・審査結果-承認

- (13) 22-127 6304 心臓外科 臨床研究 資料 13
 小児開心術における血液心筋保護効果の研究
 ①研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成28年8月まで」
 ②研究分担者の変更:「宇野吉雅、山城理仁、保科俊之、成瀬瞳」を「篠原玄、木南寛造」
 ・[審査結果](#)-承認
- (14) 18-188 4850 消化器・肝臓内科 その他臨床研究 資料 14
 13Cグルコース呼気試験によるインスリン抵抗性簡易評価法の開発
 ①研究期間の延長:「平成24年12月まで」を「平成26年12月まで」
 ②研究分担者の追加:「会田雄太」
 ・[審査結果](#)-承認
- (15) 22-064 6241 循環器内科 疫学研究 資料 15
 心房細動に対する肺静脈隔離術前後での心臓CT・MRI所見の変化に関する研究
 ①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成27年5月まで」
 ②研究代表者の変更:「伊達太郎」を「徳田道史」
 ③緊急連絡先の変更
 ・[審査結果](#)-承認
- (16) 25-013 7148 法医学講座 臨床研究 資料 16
 皮膚ガスからのアルコール検出
 ①研究分担者の追加:「立松依宙」
 ・[審査結果](#)-承認
- (17) 26-085 7590 看護学専攻修士課程 その他 資料 17
 都市型大学病院 中堅移行期看護師のストレス状況と離職意向との関連
 ①研究分担者の追加:「田中幸子」
 ・[審査結果](#)-承認
- (18) 17-167 4588 外科 新しい診療手技 資料 18
 肝・胆道・膵疾患に対する術中ナビゲーションシステムの開発
 ①研究分担者の追加:「矢永勝彦、藤岡秀一、二川康郎、伊藤隆介、船水尚武、松本倫典、恩田真二、鈴木文武、安田淳吾、鈴木直樹、服部麻木」
 ・[審査結果](#)-承認
- (19) 26-092 7597 内視鏡科 臨床研究 資料 19
 共焦点内視鏡による消化管神経叢診断システムの確立
 ①研究分担者の追加:「藤ヶ崎純子」
 ・[審査結果](#)-承認
- (20) 23-134 6595 臨床検査医学 臨床研究 資料 20
 C型慢性肝炎及びC型代償性肝硬変患者におけるプロテアーゼ依存TGF-β活性化反応副生成物(LAP断片)の線維化活動性マーカーとしての臨床的意義の検討
 ①研究分担者の変更:「小池和彦、鳥巢勇一」を「佐伯千里、伊藤周二」
 ・[審査結果](#)-承認

- (21) 25-220 7355 第三病院看護部 その他 資料 21
婦人科疾患手術患者における、深部静脈血栓予防に関する研修・教育の効果
①研究分担者の変更:「渡部裕子、並木彩果」を「山中貴義、坂本紀子」
・審査結果- 承認
- (22) 23-131 6592 循環器内科 疫学研究 資料 22
慈恵医大関連施設における心血管インターベンションの実態調査
①研究分担者の変更:「武本知之、柏木雄介、上原良樹、森力、蓮田聡雄」を「吉村道博、山崎弘二、久保田健之」
・審査結果- 承認
- (23) 24-189 6955 消化器・肝臓内科 臨床研究,疫学研究 資料 23
活動期及び寛解期潰瘍性大腸炎における経口5-ASA製剤治療に関する実態調査(観察研究)略称:
OPTIMUM Study
①研究計画書の変更:「依頼者を代表する者、名称および住所、研究アドバイザー」
・審査結果- 承認
- (24) 20-011 5201 糖尿病・代謝・内分泌内科 その他臨床研究 資料 24
新潟県津南町の小児における生活習慣病の実態調査
①研究代表者の変更:「石川眞一郎」を「阪本琢也」
②研究分担者の変更:「森本彩、大口洋子」を「石川眞一郎、塩崎正嗣」
③研究計画書の変更
・審査結果- 承認
- (25) 25-267 7402 腎臓・高血圧内科 臨床研究 資料 25
保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与
時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験
①研究分担者の変更:「小林賛光」を「小倉誠、丸山之雄、小林政司、松本啓、白井泉」
②実施場所の追加:「柏病院腎臓・高血圧内科」
③プロトコールの改訂
・審査結果- 承認
- (26) 24-269 7035 循環器内科 臨床研究 資料 26
本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究(JASPER研究)
①研究計画書の改訂
・審査結果- 承認
- 5.終了・中止報告(7件)
- (1) 20-053 5243 消化器・肝臓内科 人癌細胞 資料 27
慢性肝炎、肝臓における補助刺激分子の解析
①平成26年6月30日で終了
・審査結果- 承認
- (2) 24-105 6871 腫瘍・血液内科 臨床研究 資料 28
NIH新分類による晩期発症急性および慢性GVHDと移植成績に及ぼす影響に関する前方視的観察
研究(NIH-GVHD STUDY)
①平成26年7月31日で終了
・審査結果- 承認

- (3) 24-138 6904 精神医学講座 臨床研究 資料 29
睡眠薬・抗不安薬の依存性に関する多施設共同実態調査
①平成26年7月31日で終了
・審査結果- 承認
- (4) 25-076 7211 病院病理部 臨床研究 資料 30
子宮頸部細胞診の診断精度に関する研究
①平成26年6月30日で終了
・審査結果- 承認
- (5) 21-091 5669 柏病院循環器内科 臨床研究 資料 31
スタチンによるクロピドグレルの血小板凝集能抑制作用への影響
①平成26年8月13日で終了
・審査結果- 承認
- (6) 24-067 6833 消化器・肝臓内科 臨床研究 資料 32
肝病態進展度マーカーとしての可溶性LR11、可溶性ウロキナーゼ型プラスミノゲン活性化因子受容体(suPAR)測定の意義の検証
①平成26年7月31日で終了
・審査結果- 承認
- (7) 25-104 7239 眼科学 臨床研究 資料 33
色覚異常をきたす眼科疾患に対する色覚検査
①平成26年5月31日で終了
・審査結果- 承認

次回 平成26年10月6日(月)

平成26年度第6回(平成26年10月6日)第1倫理委員会記録の概要

日 時: 平成26年10月6日 月曜日 14:10 ~ 18:05

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、青木、小林、三神、齋藤、岡本、吉田、三浦、坂東、林、岡野
高橋、景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者 清田、海渡(敬称略)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 26-165 7670 消化器・肝臓内科

クローン病に対する高吸収クルクミンの抗炎症作用の探索的検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-190 7695 分子免疫学研究部

スギ花粉症治療米から調整したOsCr11-PBの安全性の評価

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(1件)

(1) 26-180 7685 皮膚科

乾癬の皮膚病変に対するピルフェニドン外用の有効性

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-159 7664 麻酔科

II型糖尿病を有する腹腔鏡下結腸切除術施行患者に対する術前経口炭水化物含有糖水摂取による
周術期血糖推移の観察-ミネラルウォーター群との比較検討-

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-122 7627 脳神経外科

ICTの有用性の数値化及び臨床評価研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(10件)

(1) 22-215 6392 心臓外科 臨床研究

従来の僧帽弁人工弁置換術では治療効果が不十分と考えられる症例に対する、心膜を用いた新しい
僧帽弁手術の研究

研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成28年6月まで」

・~~審査結果~~ 承認

(2) 22-274 6451 消化器外科 臨床研究

インドシアニングリーン(ICG)と赤外光観察法による早期胃癌センチネルリンパ節生検手技と縮小手術の有用性に関する臨床
試験

①研究期間の延長:「平成26年6月まで」を「平成28年6月まで」に延長

・審査結果- 承認(条件付)

- (3) 24-106 6872 腫瘍・血液内科 臨床研究
重症再生不良性貧血患者に対するウサギ抗胸腺細胞グロブリン(サイモグロブリン)の前方視的ランダム化用量比較多施設共同研究
研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成27年8月まで」
・審査結果- 承認
- (4) 17-135 4556 眼科 新しい診療手技
角膜・結膜扁平上皮癌に対するフルオロウラシル(5-FU)の点眼治療
研究分担者の変更:「笹野紘之」を「小川智一郎」に変更
・審査結果- 承認
- (5) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 臨床研究
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する他施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)
研究分担者の追加:「高橋康人」を追加
・審査結果- 承認
- (6) 24-082 6848 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究
初発の慢性期慢性骨髄性白血病 (CML-CP) 患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解 (Complete Molecular Response; CMR) 到達を目標としたニロチニブの至適投与法を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験
プロトコールの変更:「第1.4版」を「第1.5版」に変更、同意説明書の変更:「第1.2版」を「第1.3版」に変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 24-160 6926 腫瘍血液内科 臨床研究
多発性骨髄腫における症例特異的免疫グロブリン超可変領域を標的とした新規微小残存病変検出の有用性の検討
①プロトコールの変更:「ver.3」を「ver.4」に変更
②症例登録期間の変更:「1年間」を「3年間」に変更
③予定登録数:「3例」を「5例」に変更
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 25-057 7192 分子疫学研究室 疫学研究
食物アレルギー予防の効果に関するランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量ミルク
①プロトコールの変更
②同意説明書の変更
・審査結果- 修正を要する
- (9) 25-297 7432 消化器・肝臓内科 臨床研究
炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果
①研究登録票および追跡調査票の追加に伴う変更
・審査結果- 修正を要する
- (10) 26-055 7560 分子免疫学研究部 臨床研究
スギ花粉症緩和剤の低用量での安全性と有効性の評価

①プロトコールの変更:「第5版」に変更

・~~審査結果~~ 修正を要する

5. 終了・中止報告(34件)

(1) 26-161 7666

大出血が予測される帝王切開症例におけるセルセーバー®の使用

・緊急時の対応(適応外使用)として迅速審査を行った研究が終了され、最終的にはセルセーバーが使用されなかったことが報告された。

(2) 研究終了・中止一覧表参照 34件

・終了及び中止報告34件について、全て承認された。

6. 有害事象報告

(1) 23-073 6534

慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

次回 平成26年11月10日(月)

平成26年度第6回(平成26年10月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年10月6日 月曜日 16:00 ~ 19:00

出席者: 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、柳澤、三崎、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡、高島
吉原、谷口 (敬称略)

欠席者: 松浦、松島 (敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
受付番号:26-182、26-191

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(25件)

(1) 26-167 7672 循環器内科

本邦における冠動脈疾患を伴う植え込み型除細動器植え込み症例の実態調査 Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(2) 26-168 7673 腎臓・高血圧内科

IgA腎症患者における病理組織所見と自由行動下血圧の関連

・~~審査結果~~ 承認

(3) 26-166 7671 葛飾医療センター 消化器・肝臓内科

血清肝線維化マーカーの意義に関する後方視的研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(4) 26-193 7698 糖尿病・代謝・内分泌内科

40歳以下の1型糖尿病患者における神経障害と他の糖尿病合併症,低血糖との関連についての研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(5) 26-174 7679 小児科

アナフィラキシー対応ホットラインの利用実態調査

・~~審査結果~~ 承認

(6) 26-182 7687 精神神経科

自閉症スペクトラム障害と精神病性障害の鑑別に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(7) 26-184 7689 感染制御部

HIV感染症診断の契機と診断時CD4陽性Tリンパ球数との関連

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(8) 26-185 7690 感染制御部

エイズ拠点病院を受診した外国人の初診時CD4に影響を与える要因の調査

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

(9) 26-186 7691 感染制御部

リアルタイムPCR法による鼻腔内黄色ブドウ球菌保菌検査に関する研究

・審査結果- 承認

(10) 26-142 7647 放射線部

ガラス線量計を用いた被曝線量評価

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 26-121 7626 第三病院 耳鼻咽喉科

当院における歯性上顎洞炎についての臨床研究

・審査結果- 修正を要する

(12) 26-162 7667 外科学講座

頸動脈狭窄症に対するEversion法を用いた小切開頸動脈内膜剥離術(Jikei method CEA)の周術期塞栓症に関する研究

・審査結果- 修正を要する

(13) 26-163 7668 心臓外科学講座

位相差X線CTを用いた心臓刺激伝導系の三次元的顕微法による可視化

・審査結果- 承認(条件付)

(14) 26-164 7669 第三病院 外科

「HER2 陰性進行再発乳癌に対する1次化学療法としてのnanoparticle albumin-bound(Nab)-paclitaxel 療法に関する第Ⅱ相臨床試験」におけるNab-paclitaxelの効果予測因子に関するトランスレーショナル研究

・審査結果- 承認(条件付)

(15) 26-171 7676 麻酔科学講座集中治療部

慈恵医大附属病院集中治療室における人工呼吸器関連事象の発生調査と予後の検討

・審査結果- 承認

(16) 26-172 7677 麻酔科学講座集中治療部

ICUにおける栄養療法と患者の予後に関する調査(国際的多施設共同観察研究)

・審査結果- 承認(条件付)

(17) 26-175 7680 葛飾医療センター 麻酔科学講座

乳房手術における単回傍脊椎神経ブロックの有用性に関する検討

・審査結果- 承認(条件付)

(18) 26-178 7683 眼科

Surgical Media Centerを用いた白内障手術の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(19) 26-179 7684 眼科

糖尿病黄斑浮腫に対する治療法の効果と安全性についての検討

・審査結果- 承認(条件付)

(20) 26-194 7699 産婦人科

再発子宮頸がんにおけるプラチナ製剤free期間が化学療法の効果に及ぼす影響の後方視的検討

・審査結果- 承認

(21) 26-187 7692 臨床医学研究所
地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究
・審査結果- 修正を要する

(22) 26-188 7693 病院病理部
尿路上皮癌における遺伝子異常と悪性度に関する網羅的検討
・審査結果- 承認(条件付)

(23) 26-191 7696 看護学専攻修士課程
救急領域における看護師の家族実戦度と道徳的感受性や倫理教育との関連
・審査結果- 承認

(24) 26-192 7697 看護部
がん看護・緩和ケアリンクナースへの教育支援効果の検討-看護師のがん看護に関する困難感の変化に着目して-
・審査結果- 承認

(25) 26-195 7700 腫瘍センター
がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究
・審査結果- 承認

2. 再申請 *インタビューなし(3件)

(1) 26-073 7578 葛飾医療センター眼科
緑内障における診断及び手術前後の検査データの後ろ向き解析
・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-083 7588 柏病院看護部
救命救急センター初療室における鎮痛・鎮静剤の使用への看護師の意識調査(救命救急センター初療室における鎮痛・鎮静剤の使用の現状)
・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-126 7631 耳鼻咽喉科
小児における国際的臭覚評価法の開発
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

3. 内容変更申請(24件)

(1) 20-102 5392 精神医学 新しい診療手技
精神生理性不眠症に対する集団認知行動療法の試み
研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成28年8月まで」
・審査結果- 承認

- (2) 20-153 5443 呼吸器内科 その他
呼吸器疾患における細胞老化の役割の検討(オートファジー、sirtuin familyとの関連)
研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成28年10月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (3) 20-193 5483 小児科学 その他の臨床研究
小児がん高リスクグループの経過観察における尿中ポリアミンの測定の有用性評価
研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成28年11月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (4) 24-168 6934 腫瘍・血液内科 臨床研究
がん化学療法に誘発される疲労の生物学的メカニズムの解析
研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成27年9月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (5) 23-161 6622 リハビリテーション医学講座 臨床研究
人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討
研究期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成26年8月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (6) 23-163 6624 リハビリテーション医学講座 臨床研究
慈恵医大リハビリテーション科における脳血管疾患患者の理学療法評価に関する研究
研究期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成26年8月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (7) 24-120 6886 腫瘍・血液内科
血液腫瘍性疾患における網羅的遺伝子およびタンパク質解析のための検体保存
研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成28年8月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (8) 24-164 6930 小児科学 疫学研究
小児科病棟における医原性有害事象の発生率及びリスク因子測定のための臨床疫学研究
研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成27年12月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (9) 24-337 7103 乳腺・内分泌外科 臨床研究
乳癌患者の術前・術後における精神状態に対する軽度運動実践の効果
研究期間の延長:「平成27年3月まで」を「平成29年3月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (10) 25-078 7213 内視鏡科 臨床研究
大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性
研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成26年9月まで」
・[審査結果](#)-承認

- (11) 25-291 7426 内視鏡科 臨床研究
 L-メントール製剤を使用した、大腸内視鏡時の挿入難易度の改善及び観察精度向上に関する検討
 (自主研究)
 研究期間の延長:「平成26年3月まで」を「平成26年12月まで」
- ・審査結果- 承認
- (12) 25-067 7202 第三病院放射線部 臨床研究
 乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究
 研究分担者の追加:「尾上薫」,「岩下紗子」,「北川久」,「松浦博満」
- ・審査結果- 承認
- (13) 21-106 5684 神経内科 臨床研究
 神経変性疾患の嗅覚障害に対する形態学的検討(早期診断にむけて)
 ①研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成28年8月まで」に延長
 研究分担者の追加:「井口保之」を追加
- ・審査結果- 承認
- (14) 25-109 7244 病理学 臨床研究
 ヒト非ウイルス性肝疾患における線維化とWnt/beta-catenin経路活性化に関する免疫組織学的検討
 ①研究代表者の所属・職位変更:「消化器・肝臓内科 助教」を「臨床検査医学講座 非常勤講師」
- ・審査結果- 承認
- (15) 24-240 7006 看護学専攻修士課程 その他
 健康づくり活動への参加を促す地域への愛着概念分析
 ①フィールドの追加:「多摩市」追加
- ・審査結果- 承認
- (16) 24-345 7111 看護学専攻修士課程 臨床研究
 一般病棟における終末期がん患者の家族ケアに関する看護師の経験
 ①研究代表者の氏名変更:「谷口瞳」を「本田瞳」
- ・審査結果- 承認
- (17) 23-211 6672 総合医科学研究センター 疫学研究
 慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査
 症例数の変更:「99例」を「200例」に変更
- ・審査結果- 承認
- (18) 24-359 7125 産婦人科 疫学研究
 症状緩和のための化学療法が再発卵巣がん患者の症状をいかに改善するか—プラチナ製剤抵抗性/不応性卵巣癌患者における緩和的化学療法の評価のための客観的効果および主観的症候改善の評価
 症例数の変更:「25例」を「40例」に変更
- ・審査結果- 承認
- (19) 24-191 6957 葛飾医療センター神経内科 臨床研究
 神経変性疾患における脳MRIおよびSPECT画像の統計解析
 ①研究代表者の変更:「橋本昌也」を「余郷麻希子」に変更
 ②研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」に延長
- ・審査結果- 承認

- (20) 24-276 7042 消化器・肝臓内科 臨床研究
 炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討
 プロトコールの変更
 ・[審査結果](#)-承認
- (21) 24-336 7102 呼吸器内科 臨床研究
 肺癌患者における抗がん剤効果予測因子のmRNA発現分布調査
 プロトコールの変更:「第4版」に変更
 ・[審査結果](#)-承認
- (22) 25-312 7447 病院病理部 臨床研究
 前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討
 ①研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成27年2月まで」
 ・[審査結果](#)-承認
- (23) 25-322 7457 総合健診・予防医学センター 臨床研究
 消化管間葉系腫瘍の細胞株の樹立及び新規バイオマーカーの検索、新規治療法の開発
 プロトコールの変更
 ・[審査結果](#)-承認
- (24) 25-341 7476 皮膚科 臨床研究
 単純ヘルペス1型/2型の検出および型別確認する検査薬「cobas HSV 1&2 test」の臨床性能試験
 プロトコールの変更「第7版」に変更、同意説明書:「慈恵第1.1版」に変更
 ・[審査結果](#)-承認

5.迅速審査

- (1) 26-008 7513 看護学専攻修士課程
 入院を繰り返す高齢慢性心不全患者の病いのプロセス
 ①研究分担者の追加、施設の追加

6.終了・中止報告(34件)

研究終了・中止一覧
 ・[審査結果](#)-承認

次回 平成26年11月10日(月)

平成26年度第7回(平成26年11月10日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年11月10日 月曜日 14:30 ~ 19:10

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、青木、小林、三神、齋藤、三浦、林、岡野、高橋
景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者 岡本、坂東、吉田、清田(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に關与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
受付番号:26-256(7762)

II. 第1倫理委員会

1. 再申請 *インタビューあり(2件)

(1) 26-055 7560 分子免疫学研究部

スギ花粉症緩和米の低用量での安全性と有効性の評価

・**審査結果**- 承認

(2) 26-190 7695 分子免疫学研究部

スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価(Phase I)

・**審査結果**- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューあり(2件)

(1) 26-257 7763 分子免疫学研究部

スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価(Phase II)

・**審査結果**- 認めない

(2) 26-232 7737 葛飾医療センター神経内科

重症低血糖患者の脳MRIにおける脳形態の変化の検討

・**審査結果**- 修正を要する

3. 新規申請 *インタビューなし(14件)

(1) 26-256 7762 総合健診・予防医学センター

HTLV-1感染に関連する非ATL非HAM希少疾患の実態把握と病態解明

- ・研究代表者の異動に伴い、本研究の実施可能性について本人に確認を行うこととした。

(2) 26-203 7708 循環器内科

高尿酸血症を合併する慢性心不全患者を対象とした尿酸降下薬フェブキソスタットの効果に関する多施設共同ランダム化比較試験 LEAF-CHF study

・**審査結果**- 承認(条件付)

(3) 26-205 7710 葛飾医療センター消化器・肝臓内科

IL28遺伝子多型及びC型肝炎ウイルスNS5A耐性変異に基づいたC型肝炎個別化治療の試み

・**審査結果**- 承認(条件付)

- (4) 26-218 7723 神経内科
血液凝固第IX因子複合体製剤の適応外使用
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 26-219 7724 神経内科
睡眠中発症および発症時刻不明の脳梗塞患者に対する静注血栓溶解療法の有効性と安全性に関する臨床試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (6) 26-224 7729 臨床医学研究所
糖・脂質代謝に関する生体ガスの研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 26-221 7726 放射線部
胎児・胎盤MRI検査における撮像条件の検討
・審査結果- 修正を要する
- (8) 26-222 7727 放射線医学
Dual Energy CT(DECT)を用いた乾癆性関節炎の画像評価
・審査結果- 修正を要する
- (9) 26-229 7734 放射線医学講座
癒着胎盤の評価におけるMRI-US fusionの有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 26-181 7686 精神医学
不眠症に対するウェブ版認知行動療法の有効性に関する検討;無作為化比較試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-136 7641 リハビリテーション医学講座
パーキンソン病患者に対する反復性経頭蓋磁気刺激と集中的リハビリテーションの併用療法の効果を脳機能画像で検証する
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-208 7713 リハビリテーション医学
パーキンソン病患者における自動車運転能力評価基準の確立
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-231 7736 分子疫学研究部
プロボリスによるアトピー感作予防効果に関するランダム化プラセボ比較試験
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-213 7718 小児科
小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験 ALL-Ph13
・審査結果- 承認(条件付)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(12件)

- (1) 20-032 5222 内視鏡科 その他臨床研究
超音波造影剤ソナゾイド併用下超音波内視鏡検査の臨床的有用性の評価
①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成28年4月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (2) 22-020 6197 内視鏡科 新しい手技
食道・大腸病変を対象とする内視鏡的粘膜下層剥離術用、粘膜下層局所注入剤としてのメスナの応用
①研究期間の延長:「平成26年5月まで」を「平成28年5月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (3) 22-110 6287 泌尿器科 臨床研究
高リスク前立腺癌に対する高線量率放射線組織内照射・外照射併用放射線療法(HDR/EBRT)における補助ホルモン治療の有効性に関する臨床研究
①研究期間の延長:「平成25年9月まで」を「平成27年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (4) 24-114 6880 小児科学 臨床研究
幼児喘息における呼気一酸化窒素濃度(FENO)測定に関する研究
①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」に延長
・審査結果- 承認
- (5) 24-181 6947 第三病院放射線科 未承認治療法・適応外使用
低濃度の過酸化水素(オキシドール)をガーゼボーラスとして用いた表在性局所進行癌に対する増感・放射線治療
予定症例数の変更:「10例」を「15例」に変更
・審査結果- 承認
- (6) 25-058 7193 整形外科 臨床研究
人工膝関節置換術における抗菌縫合糸の手術部位感染予防効果の前向き研究
①研究代表者の変更:「劉 啓正」を「池田 亮」に変更
・審査結果- 承認
- (7) 25-159 7294 整形外科 疫学研究
日本人工関節登録制度
①研究代表者の変更:「劉 啓正」を「池田 亮」に変更
・審査結果- 承認
- (8) 26-055 7560 分子免疫学研究部 臨床研究
スギ花粉症緩和米の低用量での安全性と有効性の評価
①研究分担者の追加:「高石慎也」を追加
・審査結果- 承認
- (9) 26-074 7579 眼科学講座 臨床研究
HOYA Vivinexアイサート®臨床研究
①研究分担者の変更:「柴田亜沙子、小笠原幹英、塩谷信卓」を「高木真由、堀口浩史、笹野紘之」に変更
・審査結果- 承認

(10) 15-105 4130 脳神経外科 その他の臨床研究

脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験

①プロトコールの変更

・~~審査結果~~ 修正を要する

(11) 21-145 6023 産婦人科学 その他

プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にペバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験

プロトコールの変更:オリジナル「Ver3.6」,日本語版「Ver12.0」,説明文書対訳意識版「Ver8.0」,Appendix for Japanese Institutions Ver7.0,別紙Ver3.6

・~~審査結果~~ 承認

(12) 24-065 6831 腫瘍・血液内科 臨床研究

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-JALSG CML212 Study-

①プロトコールの変更:「第4.3.2版」

・~~審査結果~~ 承認

6. 内容変更 再申請(2件)

(1) 25-057 7192 分子疫学研究部 疫学研究

食物アレルギー予防の効果に関するランダム化臨床試験 母乳栄養±アミノ酸乳 対 母乳栄養+少量ミルク

①プロトコールの変更

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 25-297 7432 消化器・肝臓内科 臨床研究

炎症性腸疾患患者におけるインフルエンザ感染予防を目的としたビタミンDサプリメントの効果

①プロトコールの変更

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

7. 終了・中止報告(1件)

(1) 23-292 6753 消化器・肝臓内科 臨床研究

肝臓機能障害、特に脂肪肝及びウイルス性肝炎を対象とした一般医療品(第二類)「肝生」臨床試験

①2014年8月31日終了

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

8. 研究計画の逸脱の報告

(1) 臨床研究「GOTIC-001/JGOG3019(iPocc)試験」逸脱の報告

倫理委員会受付番号:23-040(6501)

課題名:「上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験」

・~~審査結果~~ 承認(条件付)

次回 平成26年12月1日(月) 次々回 平成27年1月6日(火)

平成26年度第7回(平成26年11月10日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年11月10日 月曜日 16:00 ~ 18:00

出席者: 岩楯、中山、櫻井、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡、高島吉原 (敬称略)

欠席者: 松島、谷口 (敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号:26-211(7716),26-215(7720)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(16件)

iPad 第2倫理委員会新規申請 掲載

- (1) 26-204 7709 第三病院消化器・肝臓内科
非代償性肝硬変における肝性腹水の実態調査
・審査結果- 承認
- (2) 26-226 7731 柏病院消化器・肝臓内科
膵臓癌患者における好中球/リンパ球比の検討
・審査結果- 承認
- (3) 26-198 7703 腫瘍・血液内科
急性前骨髄球性白血病に対する全トランス型レチノイン酸による寛解導入療法における分化症候群発症例の背景因子の解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (4) 26-200 7705 柏病院呼吸器内科
肺クリプトコッカス症における臨床的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (5) 26-201 7706 呼吸器内科
肺非結核性抗酸菌症診断における抗GPL-core IgA抗体の有効性に関する検討
・審査結果- 承認
- (6) 26-202 7707 呼吸器内科
肺非結核性抗酸菌症患者背景と薬物治療効果に関する後方視的検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (7) 26-207 7712 柏病院外科
腹部大動脈瘤ステントグラフト術後の腎機能障害に関与する背景因子についての解析
・審査結果- 承認(条件付)
- (8) 26-228 7733 産婦人科
重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
・審査結果- 承認
* 当該申請内容は、長期間のフォローアップを行うが、2年毎に延長申請の手続きを行うこと。
- (9) 26-209 7714 眼科学
眼瞼下垂症手術前後におけるquality of lifeの変化
・審査結果- 承認

- (10) 26-211 7716 精神医学
睡眠障害国際分類第3版および睡眠薬の適正使用ガイドラインの導入による不眠患者の臨床経過に与える影響
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-223 7728 脳神経外科
未治療の未破裂脳動脈瘤を持つ患者の病気の不確かさに関連する要因の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (12) 26-210 7715 放射線治療部
放射線治療に伴う皮膚症状の定量的評価に関する研究
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-230 7735 ペインクリニック
難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-199 7704 総合健診・予防医学センター
柏病院における消化管間葉系腫瘍(GIST)の臨床的特徴と臨床経過
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 26-215 7720 法医学
サーファクタントを指標とした、血液生化学的・形態学的溺死診断の試み
・審査結果- 承認
- (16) 26-217 7722 看護学科
「異和感の対自化」をセルフケアとして実施した学生の体験の明確化
・審査結果- 承認(条件付)

*被験者が患者でない場合の個人情報保護相談窓口の連絡先について、意見交換を行った。

患者が対象となる場合、各施設毎に個人情報保護相談窓口の体制は整備されているが、被験者が教職員、学生、専門学校生、その他一般公募の場合は整備されていない。

・当被験者を扱う場合、別途、中央の窓口を設けることはできないか。
次回の倫理委員会までに検討することにした。

2. 再申請 *インタビューなし(2件)

- (1) 26-121 7626 第三病院 耳鼻咽喉科
当院における歯性上顎洞炎についての臨床研究
・審査結果- 承認
- (2) 26-187 7692 臨床医学研究所
地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究
・審査結果- 修正を要する

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(11件)

- (1) 19-045 4976 眼科 その他臨床試験
視軸終末に対するアクリポリンA抗体測定

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年5月まで」に延長
・審査結果- 承認

(2) 23-120 6581 分子疫学研究室 疫学研究

食物アレルギー耐性獲得に影響する要因分析のための前向きコホート試験

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成28年9月まで」に延長
・審査結果- 承認

(3) 23-249 6710 精神医学講座 その他

統合失調症およびPDD,ADHD患者における“注意機能”に関する研究

①研究期間の延長:「平成26年2月まで」を「平成28年2月まで」に延長
・審査結果- 承認

(4) 23-161 6622 リハビリテーション医学 臨床研究

人工膝関節全置換術における共通機能評価による検討

①評価対象期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成26年8月まで」に延長
・審査結果- 承認

(5) 24-186 6952 消化器・肝臓内科 臨床研究

大腸腫瘍性病変における尿中PGE-MUM測定の有用性

①研究期間の延長:「平成26年9月まで」を「平成27年9月まで」に延長
・審査結果- 承認

(6) 24-240 7006 看護学専攻修士課程 その他

健康づくり活動への参加を促す地域への愛着概念分析

①研究期間の延長:「平成26年2月まで」を「平成28年2月まで」に延長
・審査結果- 承認

(7) 25-187 7322 泌尿器科学

前立腺全摘出標本における分光技術による前立腺実質・脂肪視認性向上の検討

①研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成27年5月まで」に延長
・審査結果- 承認

(8) 24-232 6998 リハビリテーション科 その他

解剖観察を通じた四肢骨格筋および軟部組織の機能解剖学的観察

①研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成28年11月まで」に延長
・審査結果- 承認

(9) 26-140 7645 放射線部 臨床研究

脳血流シンチグラフィ検査における¹²³I-IMPを用いた非採血簡便1日法の検査時間短縮プロトコルの検討

①研究分担者の追加:「塚田亮太」を追加
・審査結果- 承認

(10) 25-322 7457 総合健診・予防医学センター 臨床研究

消化管間葉系腫瘍の細胞株の樹立及び新規バイオマーカーの検索、新規治療法の開発

①症例の追加

②研究分担者追加:「田中俊英」を追加

・審査結果- 承認

(11) 25-341 7476 皮膚科学 臨床研究

単純ヘルペス1型/2型の検出および型別確認する検査薬「cobas HSV 1&2 test」の臨床性能試験

①計画書の変更:「第7版」

②説明文書・同意書の変更:「第13版」

・審査結果- 承認

5.終了・中止報告(2件)

(1) 24-192 6958 皮膚科 臨床研究

単純ヘルペスウイルス抗原迅速検出試薬の基礎評価及び臨床性能試験

終了

・審査結果- 承認

(2) 25-143 7278 内視鏡科 臨床研究

非乳頭部十二指腸表在性腫瘍の内視鏡像と治療成績(多施設アンケート)

終了

・審査結果- 承認

次回 平成26年12月1日(月) 次々回 平成27年1月6日(火)

平成26年度第8回(平成26年12月1日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年12月1日 月曜日 14:10 ~ 17:45

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、吉田、清田、青木、小林、三神、齋藤、三浦、林、岡野、高橋景山(オブザーバー)(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
受付番号:26-079(7584)、26-221(7726)

I.第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

(1) 26-079 7584 産婦人科

妊孕能を脅かされる若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植

・~~審査結果~~- 修正を要する

(2) 26-247 7752 放射線医学講座

ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来分類基準の検証

・~~審査結果~~- 修正を要する

(3) 26-254 7760 腫瘍センター緩和ケア室

オピオイド抵抗性の難治性がん性腹膜炎に対するリドカインの有効性に関する臨床研究

・~~審査結果~~- 承認(条件付)

(4) 26-249 7754 リハビリテーション医学講座

小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究

・~~審査結果~~- 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

(1) 26-238 7743 リウマチ膠原病内科

シトルリン化による蛋白の機能変化に関する研究

・~~審査結果~~- 承認(条件付)

(2) 26-196 7701 腫瘍・血液内科

強度減弱前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

・~~審査結果~~- 承認(条件付)

(3) 26-197 7702 腫瘍・血液内科

骨髄破壊的前処置による移植後シクロフォスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の安全性と有効性の検討

・~~審査結果~~- 承認(条件付)

3. 再申請 *インタビューなし(3件)

(1) 26-221 7726 放射線部

胎児・胎盤MRI検査における撮像条件の検討

・~~審査結果~~- 承認(条件付)

(2) 26-232 7737 葛飾医療センター神経内科

重症低血糖患者の脳MRIにおける脳形態の変化の検討

・審査結果- 承認

(3) 26-190 7695 分子免疫学研究部

スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価(Phase I)

・審査結果- 修正を要する

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(6件)

(1) 23-292 6753 消化器・肝臓内科 臨床研究

肝臓機能障害、特に脂肪肝及びウイルス性肝炎を対象とした一般医療品(第二類)「肝生」臨床試験

①研究期間の延長:「平成26年8月まで」を「平成27年3月まで」

・審査結果- 承認

(2) 24-241 7007 内視鏡部 臨床研究

共焦点内視鏡を使った消化管病変の生体内病理学的観察

①研究期間の延長:「平成26年11月1日」を「平成28年11月1日まで」

・審査結果- 承認

(3) 24-074 6840 腎臓・高血圧内科 臨床研究

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

①研究期間の延長:「平成27年12月まで」を「平成28年3月まで」

・審査結果- 承認

(4) 22-001 6178 消化器外科 臨床研究

胃癌腹膜転移症例および腹膜転移高危険症例に対する腹腔内投与療法の検討

①研究期間の延長:「平成26年4月まで」を「平成27年1月まで」

・審査結果- 承認

(5) 26-129 7634 泌尿器科 その他

精巣腫瘍における血中循環腫瘍細胞 (Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討

①プロトコールの変更

・審査結果- 修正を要する

(6) 24-294 7060 柏病院腎臓・高血圧内科 臨床研究

第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキシソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験 (FEATHER study)

①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年3月まで」

②研究分担者の変更:「小林政司、三留淳」を「伊藤秀之」

③研究計画書の変更:「Ver.1.2」を「Ver.1.3」

・審査結果- 承認

(7) 15-105 4130 脳神経外科学 臨床研究

脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験

・11月の倫理委員会にて申請のあった研究計画書の改訂について、現在の雛形に即した研究

計画に記載になっていないため「修正の上承認」とし、再作成された研究計画書が提出されたが本学の研究計画書の雛形の大部分と相違があることから、再度訂正いただき、提出を求めることとした。

6.迅速審査

(1) 下記研究において迅速審査を行い、承認されたことが報告された。

26-258

7764

Rosai-Dorfman病に対する低用量MTX/6-MP内服治療

承認日：平成26年11月13日

次回 平成27年1月6日(火)

平成26年度第8回(平成26年12月1日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成26年12月1日 月曜日 16:00 ~ 18:00

出席者: 岩楯、中山、櫻井、谷口、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
吉原(敬称略)

欠席者: 高島、松島(敬称略)

・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 26-233(7738), 26-234(7739), 26-246(7751)

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(15件)

- (1) 26-233 7738 消化器・肝臓内科
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者における再燃・寛解維持マーカーとしての有用性
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (2) 26-234 7739 消化器・肝臓内科
尿中プロスタグランジンE主要代謝物の潰瘍性大腸炎患者におけるアダリムマブの治療効果判定におけるバイオマーカーとしての有用性
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (3) 26-212 7717 悪性腫瘍治療研究部
進行非小細胞肺癌患者における血漿中可溶性CD274の発現に関する研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (4) 26-236 7741 第三病院消化器・肝臓内科
80歳以上の超高齢非切除肝細胞癌(HCC)患者の治療に関する検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (5) 26-237 7742 第三病院消化器・肝臓内科
肝細胞癌(HCC)患者の予後予測におけるstaging systemの比較検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (6) 26-242 7747 産婦人科
本邦における外陰癌の実態及び治療に関する調査研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (7) 26-241 7746 糖尿病・代謝・内分泌内科
1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (8) 26-124 7629 腫瘍・血液内科
再発・難治性悪性リンパ腫に対してシスプラチンを含む化学療法を施行した際の有害事象予測因子としてのL-FABPの有用性の検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (9) 26-093 7598 集中治療部
小児漏斗胸手術の周術期疼痛コントロールと使用薬剤について-後方視的研究

・審査結果- 承認(条件付)

- (10) 26-246 7751 精神科学講座
無床総合病院精神科外来通院中の高齢者に対する向精神薬の使用実態調査-認知症患者における抗精神病薬の使用状況について-

・審査結果- 承認

- (11) 26-255 7761 小児科
医療行為に伴い子どもが感じる痛みと不安感に対する評価と対応:フランスと日本の比較

・審査結果- 承認

- (12) 26-253 7759 看護学科
在宅療養に関わる専門職と家族看護者の情報共有システム構築のための基礎研究3 -在宅療養者をケアしている家族介護者の情報に関するニーズ調査-

・審査結果- 承認(条件付)

- (13) 26-250 7756 第三病院看護部
消化器外科術後患者の活動量と影響因子

・審査結果- 承認(条件付)

- (14) 26-251 7757 看護学科
ICUで非侵襲的陽圧換気療法を受けた患者のせん妄発生率と関連要因の後ろ向き調査

・審査結果- 承認(条件付)

- (15) 26-252 7758 看護学科
腹膜透析患者への外来看護師の関わり

・審査結果- 承認(条件付)

2. 再申請 *インタビューなし(2件)

- (1) 26-162 7667 外科学講座
頸動脈狭窄症に対するEversion法を用いた小切開頸動脈内膜剥離術(Jikei method CEA)の周術期塞栓症に関する研究

・審査結果- 承認

- (2) 26-187 7692 臨床医学研究所
地域薬局の参画による脂質異常症の早期発見のための取り組みに関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(12件)

- (1) 16-159 4387 リハビリテーション科 その他
股関節複合運動の可動域評価の試み

①研究期間の延長:「平成27年1月まで」を「平成28年12月まで」

・審査結果- 承認

- (2) 24-244 7010 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究

J-BRAND Registry[Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry]

①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年12月まで」

①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成27年12月まで」

②研究計画書の変更:「利益相反について」

・[審査結果-承認](#)

(12) 26-191 7696 看護学専攻修士課程 その他

救急領域における看護師の家族実践度と道徳的感受性や倫理教育との関連

①調査票の変更

・[審査結果-承認](#)

5.終了・中止報告(3件)

(1) 25-078 7213 内視鏡科 臨床研究

大腸腫瘍性病変検出の効率化における新規内視鏡の有用性

①平成26年9月30日で終了

・[審査結果-承認](#)

(2) 25-183 7318 小児科 臨床研究

小児アトピー型軽～中等症喘息に対するSHARP製プラズマクラスターイオン®発生機とプラセボ機の二重盲検ランダム化比較研究

①平成26年6月30日で終了

・[審査結果-承認](#)

(3) 26-132 7637 精神医学講座 疫学研究

認知症患者の多彩な臨床症状に影響する因子の検討

①平成26年11月7日で終了

・[審査結果-承認](#)

次回 平成27年1月6日(火)

平成26年度第9回(平成27年1月6日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年1月6日 火曜日 14:05 ~ 19:15

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、吉田、青木、小林、三神、齋藤、林、岡野、高橋(敬称略)

欠席者: 鷹橋、清田、景山(オブザーバー)(敬称略)

以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 26-292(7798)、26-079(7584)、23-040(6501)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

(1) 26-271 7777 泌尿器科

HLA-A24陽性でドセタキセル不適格再燃前立腺癌に対するテラーメイド癌ペプチドワクチン療法の第II相臨床試験

・**審査結果**- 承認(条件付き)

主なインタビュー内容

- ・対照群は、研究者より“緩和的治療を希望する方”や“金銭的問題により治療を拒否された方”を想定されていること。
- ・臨床研究保険について加入の必要性について、主管校では「保険は加入せずに、副作用発生時には十分な治療を行う」という対応をとることで、先進医療Bの申請・承認されている為、保険への加入は不要と考えること。
- ・先進医療であるため混合診療となるが、患者が支払う薬剤費用については、医療機関により異なり、本学での自己負担額はまだ確定していないこと。

(2) 26-283 7789 環境保健医学講座

異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究

・**審査結果**- 修正を要する

主なインタビュー内容

- ・データ収集者である研究者が、解析を実施することで研究の透明性が保たれるのかについて。

(3) 26-284 7790 八潮病院

異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究

・**審査結果**- 修正を要する

主なインタビュー内容

- ・匿名化の実施者および対応表の管理方法。
- ・適応外使用として使用される薬剤費用は、全て八潮病院が持つこと。
- ・研究準備期間中の身体拘束解除、研究期間中の多飲水に対する観察等は、医療スタッフによる協力が得られること。

(4) 26-269 7775 外科学

切除不能胆道癌に対する塩酸ゲムシタビン・シスプラチン・S-1併用化学療法-臨床第II相試験-

・**審査結果**- 承認(条件付き)

主なインタビュー内容

- ・症例数の妥当性について、設定根拠を確認。
- ・研究者と論文共著者の整合性が取れているかについて。
- ・Phase I 試験での試験結果(特に安全性)について。
- ・3剤を併用した場合の保険の取扱いについて、厚労省へ確認し保険診療として問題ないこと。

2. 新規申請 ＊インタビューなし(7件)

- (1) 26-291 7797 消化器・肝臓内科
潜在性肝性脳症に対する非侵襲的呼気診断法の確立
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 26-266 7772 呼吸器内科
特発性肺線維症(IPF)の進行防止におけるピルフェニドンおよびピルフェニドン+N-アセチルシステイン(NAC)吸入併用療法に関する前向き多施設共同治療研究
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 26-292 7798 第三病院腫瘍・血液内科
再発および難治の成人急性リンパ芽球性白血病に対するクロファラビン、エトポシド、シクロホスファミド併用化学療法(CLEC療法)の第I/II相試験(JALSG PR-ALL214)
・審査結果- 承認(条件付き)
- (4) 26-276 7782 小児科学
乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
・審査結果- 承認(条件付き)
- (5) 26-277 7783 小児科学
気管支喘息における呼気凝集液中バイオマーカーの臨床的意義
・審査結果- 承認(条件付き)
- (6) 26-270 7776 形成外科
MRI検査が乳頭乳輪へのアートメイクに及ぼす影響について
・審査結果- 承認(条件付き)
- (7) 26-275 7781 リハビリテーション科
股関節深層外旋筋群の機能的役割の検討
・審査結果- 承認(条件付き)

3. 再申請 ＊インタビューなし(4件)

- (1) 26-190 7695 分子免疫学研究部
スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価
・審査結果- 承認(条件付き)
- (2) 26-079 7584 産婦人科
妊孕能を脅かされる若年女性患者に対する卵巣組織凍結および自家移植
・審査結果- 承認(条件付き)
- (3) 26-247 7752 放射線医学講座
ペルフルブタン(ソナゾイド®)を用いた造影超音波による精索静脈瘤患者の精巣内血行動態の解析と従来の分類基準の検証
・審査結果- 承認
- (4) 26-249 7754 リハビリテーション医学講座
小児疾患領域における健康関連体力指標に関する研究
・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 有害事象報告

- (1) 23-040 6501 産婦人科 臨床研究
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
*肝機能障害
・[審査結果](#)-承認
- (2) 23-040 6501 産婦人科 臨床研究
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
*GGT(γ-GTP)増加
・[審査結果](#)-承認
- (3) 23-040 6501 産婦人科 臨床研究
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
*敗血症
・[審査結果](#)-承認

6. 内容変更申請(再審査)

- (1) 26-129 7634 泌尿器科 その他
精巣腫瘍における血中循環腫瘍細胞(Circulating Tumor Cells(以下CTC))についての検討
プロトコールの改訂
・[審査結果](#)-承認(条件付き)

7. 内容変更申請(17件)

- (1) 15-105 4130 脳神経外科学 その他の臨床研究
脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
①研究期間の延長:「平成19年9月まで」を「平成27年9月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (2) 20-114 5404 外科学 新しい診療手技
ステントグラフト挿入術後経過観察におけるワイヤレス圧センサーを用いた空置動脈瘤の内圧評価
①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (3) 22-062 6239 血管外科 臨床研究
ハイリスク患者の弓部大動脈瘤に対する新しい低侵襲手術-Retrograde in situ branch surgery (RIBS)-
①研究期間の延長:「平成26年7月まで」を「平成28年7月まで」
・[審査結果](#)-承認
- (4) 22-118 6295 耳鼻咽喉科 臨床研究
局所進行頭頸部扁平上皮癌に対するドセタキセルとシスプラチンとフルオロウラシルの併用(TPF)による導入化学療法の実施可能性試験
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・[審査結果](#)-承認

- (5) 22-190 6367 循環器内科 臨床研究
冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年3月まで」
・審査結果-承認
- (6) 23-302 6763 脳血管内治療部 臨床研究
SUAVe-PEGASUS研究
①研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成28年11月まで」
・審査結果-承認
- (7) 24-154 6920 耳鼻咽喉科 臨床研究
CTP検出による外リンパ腫診断
①研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成28年11月まで」
・審査結果-承認
- (8) 24-236 7002 耳鼻咽喉科 臨床研究
JCOG1008:局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する3-Weekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法とWeekly CDDPを同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「平成25年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果-承認
- (9) 24-275 7041 腫瘍・血液内科 臨床研究
難治性造血器悪性腫瘍に対するHLA二抗原以上不適合血縁者間移植の検討
①研究期間の延長:「平成27年1月まで」を「平成29年1月まで」
・審査結果-承認
- (10) 24-277 7043 消化器・肝臓内科 臨床研究
活動期潰瘍性大腸炎症例に対する経腸栄養開始時期に関する検討
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成27年12月まで」
・審査結果-承認
- (11) 25-053 7188 糖尿病・代謝・内分泌内科 臨床研究
インスリン製剤にて治療中の2型糖尿病患者に対するシタグリプチン併用の有効性と安全性についての検討
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成27年9月まで」
・審査結果-承認
- (12) 23-040 6501 産婦人科 臨床研究
上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
①説明文書の改訂(ver2.5)
・審査結果-承認
- (13) 23-073 6534 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達患者を対象としたニロチニブ投与中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床研究Stop Tasigna Trial(STAT2)
①プロトコール・説明文書の改訂
・審査結果-承認

- ・研究計画書p50-6.1の遵守する指針の中に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年案）」の記載が追加されているが、平成27年4月1日以降施行される統合指針と齟齬がない旨の報告を倫理委員会にあげるよう、依頼を行うこととした。

- (14) 23-074 6535 柏病院腫瘍・血液内科 臨床研究
慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験Switch Tasigna Trial(STAT1)
①プロトコール・説明文書の改訂
・[審査結果](#)- [承認](#)
- (15) 23-214 6675 産婦人科学 臨床研究
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
①プロトコールの改訂(ver4.0)
②説明文書の改訂(ver4.1)
・[審査結果](#)- [承認\(条件付き\)](#)
- (16) 25-363 7498 産婦人科 臨床研究
FIGO進行期Ⅲ期-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究
①研究期間の延長:「平成27年2月まで」を「平成29年2月まで」
②プロトコールの改訂
・[審査結果](#)- [承認](#)
- (17) 25-128 7263 麻酔科学 臨床研究
全身麻酔導入時循環動態管理における術前体内水分量測定の有用性
①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成28年10月まで」
②使用輸液の変更:「ラクテック」を「フィジオ140」に変更
・[審査結果](#)- [承認\(条件付き\)](#)
- 8.終了・中止報告(5件)
- (1) 24-194 6960 ペインクリニック 臨床研究
生理食塩水による浅頸神経叢ブロック
平成26年11月30日で中止
・[審査結果](#)- [承認](#)
- (2) 25-052 7187 葛飾医療センター神経内科 臨床研究
メマンチンによるアルツハイマー型認知症患者の脳血流変化の検討
平成26年11月30日で中止
・[審査結果](#)- [承認](#)
- (3) 22-207 6384 柏病院外科 臨床研究
膵腫瘍に対する腹腔鏡(補助)下膵体尾部切除又は核出術の有効性の検討
平成24年3月31日で中止
・[審査結果](#)- [承認](#)
- (4) 23-104 6565 柏病院外科 臨床研究
肝良悪性腫瘍に対する腹腔鏡(補助)下肝区域・肝葉切除術の有効性の検討
平成25年6月30日で中止
・[審査結果](#)- [承認](#)

(5) 14-155 4024 腫瘍・血液内科 その他の臨床研究

成人骨髄異形成症候群に対する臨床第Ⅱ相試験

平成24年10月31日で終了

・~~審査結果~~承認

次回 平成27年2月2日(月)

平成26年度第8回(平成27年1月6日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年1月6日 月曜日 16:00 ~ 18:00

出席者: 岩楯、櫻井、谷口、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
高島、吉原(敬称略)

欠席者: 中山、松島(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。
受付番号:26-274、26-287

1. 新規申請 *インタビューなし(23件)

- (1) 26-286 7792 第三病院総合診療部
敗血症が疑われる肝硬変を含む各種疾患患者の血中プレセプシン値の変動と原因菌の検討
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (2) 26-261 7767 腎臓・高血圧内科
高齢者IgA腎症患者の臨床組織学的特徴および腎予後に関する検討
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (3) 26-262 7768 腎臓・高血圧内科
高尿酸血症はCKDや高血圧の発症初期因子であるのか?
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (4) 26-268 7774 神経内科
急性期脳梗塞患者における急性腎障害の検討
・**審査結果- 承認**
- (5) 26-259 7765 腫瘍・血液内科
造血細胞移植医療の全国調査
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (6) 26-260 7766 腫瘍・血液内科
関東造血幹細胞移植共同研究グループ(KSGCT)移植患者データベース作成調査研究
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (7) 26-267 7773 リウマチ・膠原病内科
自己免疫疾患における筋膜炎の頻度と臨床所見との関連に関する検討
・**審査結果- 承認**
- (8) 26-274 7780 精神医学講座
不眠症患者の臨床特性, および睡眠薬の使用状況とその副作用に関する実態調査
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (9) 26-285 7791 内視鏡部
消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築
・**審査結果- 承認(条件付)**

- (10) 26-272 7778 泌尿器科
T1 high grade膀胱癌の臨床的検討
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (11) 26-273 7779 泌尿器科
上部尿路上皮癌術後の膀胱内再発に関する検討
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (12) 26-295 7801 外科学講座
小児救急受診行動調査
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (13) 26-278 7784 麻酔科集中治療部
ICUにおけるショック時に続発するAKIと血行動態パラメータの関連性を検討する後ろ向き観察研究
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (14) 26-279 7785 麻酔科集中治療部
血管内カテーテルに付属する輸液セット汚染の検討

*本研究は通常診療範囲を超えた介入に該当する可能性がある。また、この研究用の サンプルングは安全であり問題ないと最初から決め付けることに対し、当委員会では疑義が生じた。そのため、研究者に再度確認することにした。
・**審査結果- 修正を要する**
- (15) 26-280 7786 麻酔科集中治療部
急性腎傷害(AKI)に対するカルペリチドの投与効果の検証(後方視的検討)
・**審査結果- 承認(条件付)**
- (16) 26-281 7787 麻酔科集中治療部
血液透析中の循環血液量変化に対するMasimo社製Radical7™の有用性の後向き検討
・**審査結果- 承認**
- (17) 26-287 7793 臨床医学研究所
日本人2型糖尿病患者におけるルセオグリフロジンの体重減少の要因検討試験
・**審査結果- 承認**
- (18) 26-248 7753 柏病院放射線部
日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究
・**審査結果- 承認**
- (19) 26-293 7799 柏病院放射線科
T1b腎癌に対する凍結治療の後方視的研究
・**審査結果- 承認**

- (20) 26-294 7800 柏病院放射線科
T1b腎癌に対する凍結治療の後方視的多施設共同研究
・~~審査結果~~ 承認
- (21) 26-288 7794 放射線医学講座
卵巣漿液性境界悪性腫瘍と卵巣明細胞腺癌:MRI所見の比較
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (22) 26-289 7795 柏病院薬剤部
リネゾリド投与による血小板減少症のリスク因子の検討
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (23) 26-290 7796 薬剤部
異なる糸球体濾過量推算式によるバンコマイシン血中濃度予測の評価
・~~審査結果~~ 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(16件)

- (1) 23-157 6618 消化器・肝臓内科 臨床研究
炎症性腸疾患における¹³C酪酸呼気試験を用いた粘膜治癒判定の検討
①研究期間の延長:「平成26年10月まで」を「平成27年10月まで」
・~~審査結果~~ 承認
- (2) 24-150 6916 循環器内科 疫学研究
マロンジアルデヒド修飾LDL(MDA-LDL)に及ぼす臨床的因子の検討
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年12月まで」
・~~審査結果~~ 承認
- (3) 24-245 7011 腫瘍・血液内科 臨床研究
多発性骨髄腫における化学療法有害事象である疲労とHHV-6再活性化の関連性の検討
①研究期間の延長:「平成26年11月まで」を「平成28年11月まで」
・~~審査結果~~ 承認
- (4) 24-269 7035 循環器内科 臨床研究
本邦における拡張期心不全の実態に関する多施設共同調査研究(JASPER研究)
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年12月まで」
・~~審査結果~~ 承認
- (5) 24-276 7042 消化器・肝臓内科 臨床研究
炎症性腸疾患における、疲労の病態形成に及ぼす影響の検討
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成27年12月まで」
・~~審査結果~~ 承認

- (6) 24-295 7061 リハビリテーション医学 臨床研究
A型ボツリヌス毒素投与と作業療法の併用効果に関する臨床的有用性の検討
①研究期間の延長:「平成27年1月まで」を「平成29年1月まで」
・審査結果-承認
- (7) 24-323 7089 呼吸器内科
呼吸器疾患における尿中プロスタグランジンEの主要代謝物測定 of 臨床的意義
①研究期間の延長:「平成27年2月まで」を「平成29年2月まで」
・審査結果-承認
- (8) 24-329 7095 呼吸器内科 臨床研究
長期酸素療法導入後の特発性肺線維症患者の予後調査と予後因子の前向き検討
①研究期間の延長:「平成27年3月まで」を「平成29年3月まで」
・審査結果-承認
- (9) 24-355 7121 循環器内科 疫学研究
血漿BNP値に影響を及ぼす臨床的因子の検討
①症例の追加
②研究期間の延長:「平成26年1月まで」を「平成28年12月まで」
・審査結果-承認
- (10) 22-240 6417 ウイルス学講座 臨床研究
「自律神経異常を伴い慢性的な疲労を訴える患者に対する客観的な疲労評価方法の確立と診断指針の作成」に関する研究
①研究期間の延長:「平成26年12月まで」を「平成28年12月まで」
②研究分担者追加:「岡直美」
・審査結果-承認
- (11) 23-162 6623 リハビリテーション医学 臨床研究
人工股関節全置換術前後の機能的変化、動作満足度に関する調査
①研究分担者の変更:「中島卓三」を「青砥桃子・岡道綾」に変更
②評価対象期間の延長:「平成25年8月まで」を「平成26年10月まで」に延長
・審査結果-承認
- (12) 25-147 7282 循環器内科 疫学研究
冠攣縮と左心機能の関係の検討
①研究期間の延長:「平成25年7月まで」を「平成26年12月まで」
②症例数の追加
・審査結果-承認
- (13) 25-154 7289 消化器外科 臨床研究
切除可能膵癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定 of 長期予後予測因子としての意義の検討
研究機関の追加:「葛飾医療センター」を追加
・審査結果-承認
- (14) 24-153 6919 臨床疫学研究室 臨床研究
多施設共同・在宅高齢者コホート構築と在宅死に関する研究
①プロトコール・説明文章の改訂
・審査結果-承認

(15) 26-099 7604 精神医学講座 臨床研究
うつ病患者における睡眠薬の長期服用に影響を及ぼす精神医学的因子に関する研究
①プロトコールの改訂
・~~審査結果~~ 承認

(16) 23-211 6672 総合医科学研究センター 疫学研究
慈恵医大にて診療経験のあるファブリー病患者の疫学的調査
①プロトコールの変更
・~~審査結果~~ 承認

5. 終了・中止報告(4件)

(1) 23-116 6577 看護部 臨床研究
HIVケアを専門とする看護師によるHIV感染症患者への療養指導の効果の検証
平成26年9月13日で終了
・~~審査結果~~ 承認

(2) 23-221 6682 ペインクリニック 臨床研究
VASスケールによる痛みの評価
平成26年11月30日で終了
・~~審査結果~~ 承認

(3) 23-285 6746 ペインクリニック 臨床研究
日本人の痛みのイメージ
平成26年11月30日で中止
・~~審査結果~~ 承認

(4) 24-298 7064 看護部 その他
持続皮下インスリン注入機使用中の1型糖尿病患者における機械トラブル時の対策に関する意識調査
平成26年11月28日で終了
・~~審査結果~~ 承認

次回 平成27年2月2日(月)

平成26年度第10回(平成27年2月2日)第1倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年2月2日 月曜日 14:05 ~ 18:30

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、吉田、清田、林、岡野、鷹橋、青木、小林、三神、齋藤(敬称略)
景山(オブザーバー)(敬称略)

欠席者: 高橋(敬称略)

以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 18-177(4839)、23-214(6675)、15-075(4100)、17-231(4652)、21-145(6023)、
24-058(6824)

II. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(3件)

(1) 26-310 7816 血管外科

第10回Japan Endovascular Symposium、学会および当学会におけるライブ手術について

・~~審査結果~~ 修正を要する

(2) 26-327 7833 肝胆膵外科

鏡視下系統的肝切除の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

(3) 26-329 7835 精神医学

アルツハイマー型認知症の睡眠障害及びその他のBPSD(認知症の行動・心理症状: Behavioral and Psychological Symptoms of Dementia)に対するスボレキサントの有効性の検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(3件)

(1) 26-326 7832 精神医学

抗精神病薬による脳内ドーパミンD2/3受容体を介した顕現性回路の制御機構の解明

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(2) 26-334 7840 脳神経外科学

脳腫瘍に対する分子標的治療薬の感受性試験
～テモダールとアバスチン併用療法の効果とバイオマーカー～の解析～

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

(3) 26-335 7841 整形外科

Fibrin clot を用いて治療した内側円板状半月損傷に関する症例報告(1例)

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-283 7789 環境保健医学

異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究

・~~審査結果~~ 承認

(2) 26-284 7790 環境保健医学

異食症および多飲水に対する亜鉛含有製剤ポラプレジンクの有効性に関する研究(代理審査)

・~~審査結果~~ 承認

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(18件)

- (1) 18-177 4839 産婦人科
Ⅲ期/Ⅳ期卵巣癌、卵管癌、腹膜癌に対する手術先行治療vs.化学療法先行治療のランダム化比較試験
①研究期間の延長:「2015年3月31日まで」を「2017年3月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (2) 22-148 6325 消化器・肝臓内科
顆粒球吸着療法(商品名:アダカラム)至適用法決定試験
①研究期間の延長:「平成26年12月31日まで」を「平成27年12月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (3) 22-279 6456 消化器外科
リツキシマブ術前投与によるABO血液型不適合生体肝移植
①研究期間の延長:「2015年3月31日まで」を「2017年3月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (4) 24-127 6893 眼科学
眼内リンパ腫に対するメトレキサート眼内注入治療
①研究期間の延長:「平成26年6月30日まで」を「平成28年6月30日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (5) 24-198 6964 呼吸器内科
慢性炎症性肺疾患における疲労メカニズムに関する研究
①研究期間の延長:「平成26年12月31日まで」を「平成28年12月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (6) 25-003 7138 ウイルス学
企業健診を対象とした客観的疲労度とメンタルヘルスに関する検討
①研究期間の延長:「平成27年3月31日まで」を「平成29年3月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (7) 25-018 7153 消化器・肝臓内科
アダリムマブと免疫調節剤併用中の寛解クローン病患者における免疫調節剤休薬の検討
①研究期間の延長:「平成26年12月31日まで」を「平成27年12月31日まで」
・[審査結果](#)-承認
- (8) 25-020 7155 循環器内科
リゾリユート・インテグリティを用いた日本の実地臨床における長期の有効性および安全性に関する前向き多施設共同市販後臨床研究
①研究期間の延長:「2015年3月31日まで」を「2017年3月31日まで」
・[審査結果](#)-承認

- (9) 21-063 5641 消化器・肝臓内科
「炎症性腸疾患におけるストレス関連ペプチドCRFおよびUrocortin Familyの発現とその作用」
①研究期間の延長:「平成26年8月31日まで」を「平成28年8月31日まで」
②目標症例数の変更:「230例」を「100例」に変更
・審査結果- 承認(条件付き)
- (10) 20-180 5470 腎臓・高血圧内科
血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討
①研究分担者の追加:「中島章雄」
・審査結果- 承認
- (11) 23-214 6675 産婦人科学
局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験
①研究分担者の追加:「高野浩邦」
・審査結果- 承認
- (12) 15-75 4100 産婦人科学
早期卵巣癌に対するカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル投与+低用量パクリタキセル40mg/m²/週投与群とカルボプラチン(AUC6)とパクリタキセル175mg/m² 21日間隔3サイクル後経過観察群との無作為比較第Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「平成27年6月30日まで」を「平成28年6月30日まで」
②Monitoring Report (7)
・審査結果- 承認
- (13) 17-231 4652 産婦人科
Ⅲ/Ⅳ期または再発の子宮体癌患者におけるドキソルビシン/シスプラチン/パクリタキセル+G-CSF療法とカルボプラチン/パクリタキセル療法のランダム化第Ⅲ相試験
①研究期間の延長:「平成27年9月6日まで」を「平成28年9月6日まで」
②Monitoring Report (7)
・審査結果- 承認
- (14) 21-145 6023 産婦人科学
プラチナ感受性の再発卵巣がん、原発性腹膜がんおよび卵管がんに対する二次的腫瘍減量手術の有効性、およびカルボプラチンとパクリタキセルの併用療法にベバシズマブを併用維持療法として使用した場合の有効性を検討するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験
①研究期間の延長:「平成27年9月6日まで」を「平成28年9月6日まで」
②プロトコールの変更:「Ver.12.01」
③IC対訳版の変更:「Ver8.01」
・審査結果- 承認
- (15) 22-062 6239 血管外科
ハイリスク患者の弓部大動脈瘤に対する新しい低侵襲手術-Retrograde in situ branch surgery (RIBS)-
①研究実施施設の追加:「柏病院」
②研究における使用デバイスの追加
・審査結果- 承認

- (16) 24-058 6824 産婦人科学
ステージング手術が行われた上皮性卵巣癌 I 期における補助化学療法の必要性に関するランダム化第Ⅲ相比較試験
①研究期間の延長:「平成26年6月30日まで」を「平成28年6月30日まで」
②プロトコールの変更:「Ver2.1」
③患者同意説明補助ビデオ使用開始
・審査結果- 承認
- (17) 25-347 7482 ウイルス学講座
ヘルペスウイルスの再活性化機構を利用した客観的疲労度の測定
①研究計画書の変更:「測定方法の追加」「利益相反についての変更」
・審査結果- 承認
- (18) 26-190 7695 分子免疫学研究部
スギ花粉症治療米から調製したOsCr11-PBの安全性の評価
①研究計画書の変更:「エントリー期間の延長」「統計解析委託機関の変更」
・審査結果- 承認(条件付き)

6. 終了・中止報告(3件)

- (1) 18-234 4896 整形外科
画像支援ナビゲーションシステムを用いた人工膝関節置換術
①平成27年1月31日で終了
・審査結果- 承認(条件付)
- (2) 24-284 7050 呼吸器内科
結核症における様々な病態でのQuantiFERON TB-3G(QFT-GIT)とT-SPOT.TBの比較検討
①平成27年1月6日をもって終了
・審査結果- 承認(条件付)
- (3) 23-066 6527 消化器・肝臓内科
続発性骨粗鬆症(PBCおよびステロイド使用例(AIH等))におけるミノドロン酸水和物の有用性評価
①平成27年1月26日をもって終了
・審査結果- 承認(条件付)

次回 平成27年3月2日(月)

平成26年度第10回(平成27年2月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年2月2日 月曜日 16:00 ~ 18:00

出席者: 岩楯、中山、櫻井、谷口、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、佐々木、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
吉原(敬称略)

欠席者: 高島、松島(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 24-338、24-326、20-225、25-236、26-132

I. 第2倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューなし(12件)

- (1) 26-311 7817 血管外科
悪性疾患腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術の有効性についての後ろ向き研究
・~~審査結果~~ 修正を要する
- (2) 26-312 7818 整形外科
ヒトの筋骨格系組織に蓄積する終末糖化産物(AGEs)の定量と筋骨格系疾患の病態解明
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (3) 26-313 7819 血管外科
傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する治療の中長期成績の検討
・~~審査結果~~ 修正を要する
- (4) 26-314 7820 柏病院循環器内科
急性心筋梗塞患者の他科コンサルテーションの現状(後方視的検討)
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (5) 26-316 7822 ウイルス学
在宅認知症者の介護負担に関連する新たなバイオマーカーの開発
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (6) 26-317 7823 地域看護学
産業看護職のキャリアに関する研究—尺度開発および実証的研究—
・~~審査結果~~ 承認
- (7) 26-318 7824 糖尿病・代謝・内分泌内科
インスリン併用DPP-4阻害薬投与患者に対するDPP-4阻害薬の種類変更による治療効果の検証
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (8) 26-320 7826 放射線医学
ヒストグラムを利用したマンモグラフィで境界明瞭平滑な腫瘍像の定量的良悪性診断の研究
・~~審査結果~~ 承認(条件付)
- (9) 26-323 7829 形成外科学
舌再建術後機能に対するリスク因子解析に関する多施設共同研究

・審査結果- 修正を要する

(10) 26-324 7830 呼吸器外科

本邦における肺切除術後脳梗塞に関する周術期、手術因子の解析:多施設共同研究

・審査結果- 承認(条件付)

(11) 26-330 7836 麻酔科学

帯状疱疹後神経痛に対する薬物療法の安全性:ポリファーマシー患者の管理と課題

・審査結果- 承認(条件付)

(12) 26-333 7839 分子疫学研究部

既に終了したビタミンDによる二重盲検ランダム化プラセボ比較試験のデータ二次利用

・審査結果- 承認

2. 再申請 *インタビューなし(1件)

(1) 26-279 7785 集中治療部

血管内カテーテルに付属する輸液セット汚染の検討

・審査結果- 承認

3. 前回議事録の確認

4. 内容変更申請(22件)

(1) 18-196 4858 整形外科

全国骨・軟部腫瘍登録への参加

研究期間の延長:「平成28年12月31日まで」

・審査結果- 承認

(2) 22-023 6200 産婦人科

異型腺細胞(AGC)という細胞診断患者の子宮頸部病変診断におけるCA-IX, p16, 増殖性マーカーとヒトパピローマウイルス(HPV)による比較解析

・研究期間の延長:「平成28年6月6日まで」

・MonitoringReport(7)

・審査結果- 承認

(3) 22-243 6420 呼吸器内科

IPF/UIP以外の間質性肺炎急性憎悪症例の臨床像に関する検討

・研究期間の延長:「平成29年3月31日まで」

・審査結果- 承認

(4) 23-209 6670 眼科学

加齢性黄斑変性およびぶどう膜炎の発症進展における血中および眼内液中のサイトカイン・ケモカインの影響

・研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」

・審査結果- 承認

(5) 24-338 7104 精神医学講座

客観的疲労評価測定による睡眠障害の重症度評価に関する検討

・研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」

・審査結果- 承認

- (6) 24-263 7029 教育センター
臨床実習入門におけるプレゼンテーション演習での学びについて
・研究期間の延長:「平成29年12月31日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (7) 24-326 7092 輸血部
輸血後の急性呼吸障害とドナー血清中の抗白血球抗体の関連について
・研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (8) 25-146 7281 消化器・肝臓内科
クローン病狭窄病変に対する内視鏡的バルーン拡張術後の抗TNF- α 抗体による再狭窄予防の検討
・研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (9) 25-257 7392 悪性腫瘍治療研究部
ヒト樹状細胞を用いた、新規がんワクチンの抗原提示能力増強効果の検証
・研究期間の延長:「平成29年3月31日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (10) 25-312 7447 病院病理部
前立腺癌の局在に関する臨床病理学的検討
・研究期間の延長:「平成28年2月2日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (11) 25-346 7481 ウイルス学講座
新規バイオマーカーを用いたHHV-6感染と炎症性腸疾患の関係の検討
・研究期間の延長:「平成29年2月2日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (12) 26-010 7515 悪性腫瘍治療研究部
HIV感染症を合併した原発性肺がんの免疫関連分子の発現解析
・研究期間の延長:「平成29年3月31日まで」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (13) 16-174 4402 腎臓・高血圧内科
IgA腎症の腎病理所見と予後の関連に関する前向き多施設共同研究
・研究期間の延長:「平成28年3月31日まで」
・目標症例数の変更:「1500例」
・[審査結果](#) - [承認](#)
- (14) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価
・目標症例数の変更:「12万例」
・[審査結果](#) - [承認](#)

- (15) 23-025 6486 耳鼻咽喉科
 幼児軽・中等度難聴と言語発達スクリーニング検査の相関研究
- ・研究期間の延長:「平成28年3月31日まで」
 - ・対象症例の変更:「平成28年3月まで」
 - ・[審査結果](#) 承認
- (16) 26-201 7706 呼吸器内科
 肺非結核性抗酸菌症診断における抗GPL-core IgA抗体の有効性に関する検討
- ・研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」
 - ・症例数の追加:「300例」
 - ・[審査結果](#) 承認
- (17) 25-154 7289 消化器外科
 切除可能膀胱癌患者における末梢血循環腫瘍細胞測定 of 長期予後予測因子としての意義の検討
- ・研究分担者の追加
 - ・[審査結果](#) 承認
- (18) 25-341 7476 皮膚科学
 単純ヘルペス1型/2型の検出および型別確認する検査薬「cobas HSV 1&2 test」の臨床性能試験
- ・研究分担者の追加
 - ・[審査結果](#) 承認
- (19) 20-225 5515 環境保健医学講座
 東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み
- ・プロトコールの変更
 - ・研究期間の延長:「平成29年3月まで」
 - ・[審査結果](#) 承認
- (20) 23-264 6725 感染制御科
 抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討
- ・プロトコールの変更
 - ・研究期間の延長:「平成27年6月まで」
 - ・[審査結果](#) 承認
- (21) 25-236 7371 臨床医学研究所
 B型肝炎ウイルス残余血清を用いた動物モデル感染実験
- ・課題名の変更
 - ・[審査結果](#) 承認(条件付)
- (22) 26-126 7631 耳鼻咽喉科
 小児における国際的嗅覚評価法の開発
- ・症例数の追加および嗅覚検査の追加
 - ・[審査結果](#) 承認(条件付)
- (22) 26-184 7689 感染制御部

HIV感染症診断の契機と診断時CD4陽性Tリンパ球数との関連

- ・調査対象期間の延長および調査項目の追加
- ・目標症例数の変更および研究期間の延長
- ・[審査結果](#)-承認

5.終了・中止報告(12件)

- (1) 24-071 6837 看護学科
初めて看護学実習を体験する学生の臨床状況のみえ方と行動
・[審査結果](#)-承認
- (2) 24-286 7052 泌尿器科
間質性膀胱炎における病理学的診断基準の確立
・[審査結果](#)-承認
- (3) 24-356 7122 総合健診・予防医学センター
人間ドックにおける適切な緑内障診断方法とリスク要因の解明
・[審査結果](#)-承認
- (4) 24-357 7123 総合健診・予防医学センター
生活習慣病関連検査項目の生理的変動幅と病的変動域に関する研究
・[審査結果](#)-承認
- (5) 25-090 7225 看護学科
基礎看護学実習を体験する学生の臨床に対するとらえ方とコミュニケーション上の戸惑い～2つの看護基礎教育機関での調査から
・[審査結果](#)-承認
- (6) 25-125 7260 看護学科
新生児清潔ケアの構築-新生児の匂いと細菌学的調査-
・[審査結果](#)-承認
- (7) 25-205 7340 呼吸器内科
特発性肺線維症急性憎悪症例の後ろ向き多施設共同研究
・[審査結果](#)-承認
- (8) 25-237 7372 神経内科
筋委縮性側索硬化症における頭部MRI・異常信号陽性例の臨床的特徴に関する研究
・[審査結果](#)-承認
- (9) 26-027 7532 腎臓・高血圧内科
顕性尿蛋白を呈した高血圧性腎硬化症症例における病理組織学的特徴に関する検討
・[審査結果](#)-承認
- (10) 26-041 7546 放射線医学
エックス線CT検査に関する医療被ばく実態調査および線量評価
・[審査結果](#)-承認

(11) 26-132 7637 精神医学

認知症患者の多彩な臨床症状に影響する因子の検討

・審査結果- 承認

(12) 23-203 6664 消化器・肝臓内科

透析患者のC型慢性肝炎に対する二重濾過血漿交換療法併用IFN- β 治療の有用性検討

・審査結果- 承認

次回 平成27年3月2日(月)

平成26年度第11回(平成27年3月2日)第1倫理委員会議題

日時: 平成27年3月2日 月曜日 14:10 ~ 18:30

出席者: 堀、大橋、薄井、高木、岡本、坂東、吉田、清田、林、岡野、鷹橋、青木、小林、三神、齋藤、三浦、高橋(敬称略)

欠席者: 景山(オブザーバー)(敬称略)

以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 21-251(6129)、23-040(6501)、24-175(6941)、24-176(6942)

I. 第1倫理委員会

1. 新規申請 *インタビューあり(4件)

- (1) 26-356 7862 内科学(消化器・肝臓内科)
インフリキシマブによる寛解維持治療における効果不十分なクローン病患者を対象とした栄養療法併用効果確認試験—多施設共同無作為化比較臨床試験—

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 26-359 7865 耳鼻咽喉科学
ヒト粘膜上皮細胞シートの作製と解析の検討

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 26-360 7866 脳神経外科
立体内視鏡とリアルタイムナビゲーションシステムを用いた新たな神経内視鏡手術の開発

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (4) 26-357 7863 内科学(リウマチ・膠原病内科)
関節リウマチ患者及びその他のリウマチ性疾患におけるBv8/Prok2と血管新生関連因子の変動についての検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

2. 新規申請 *インタビューなし(4件)

- (1) 26-325 7831 形成外科
遊離空腸移植の術式標準化に関する研究

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (2) 26-355 7861 産婦人科
経腹超音波による子宮頸管長の測定の有用性

・~~審査結果~~ 承認(条件付き)

- (3) 26-358 7864 麻酔部
小児におけるメインストリーム方式CO₂センサキット付き酸素マスクを使用した呼気二酸化炭素濃度(以下EtCO₂)値と血中二酸化炭素濃度(以下PaCO₂)値の比較検討

・~~審査結果~~ 修正を要する

- (4) 26-361 7867 脳神経外科学
悪性神経膠腫に対する腫瘍細胞並びに腫瘍幹細胞と樹状細胞との融合細胞を用いた免疫療法

・~~審査結果~~ 保留

3. 再申請 *インタビューなし(2件)

(1) 26-327 7833 肝胆膵外科

鏡視下系統的肝切除の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

(2) 26-329 7835 精神医学

アルツハイマー型認知症の睡眠障害及びその他のBPSDに対するスボレキサントの有効性の検討

・審査結果- 承認(条件付き)

4. 前回議事録の確認

5. 内容変更申請(20件)

(1) 20-180 5470 腎臓・高血圧内科

血液透析(HD)/腹膜透析(PD)併用療法に関する検討

①研究期間の延長:「2014年12月31日まで」を「2016年12月31日まで」

・審査結果- 承認

(2) 22-154 6331 神経内科

CAVIを用いた急性期脳梗塞患者の動脈硬化に関する検討

①研究期間の延長:「2014年8月31日まで」を「2016年8月31日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

(3) 22-167 6344 神経内科

胸腺摘出術を要する重症筋無力症患者の周術期でのタクロリムス投与の有効性の検討

①研究期間の延長:「2014年10月31日まで」を「2016年10月31日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

(4) 22-225 6402 小児科

IDRF(Image Defined Risk Factors)に基づく手術適応時期の決定と、段階的に強度を高める化学療法による神経芽腫中間リスク群に対する第Ⅱ相臨床試験

①研究期間の延長:「平成27年3月31日まで」を「平成29年3月31日まで」

・審査結果- 承認

(5) 24-349 7115 ウイルス学講座

客観的疲労評価測定によるビタミンCの抗疲労効果に関する検討

①研究期間の延長:「2015年4月30日まで」を「2017年4月30日まで」

・審査結果- 承認(条件付き)

(6) 24-350 7116 消化器外科

肝臓がん・胆道がん・膵臓がん患者に対するオキシコドン製剤投与の有用性の検討

①研究期間の延長:「平成27年3月31日まで」を「平成29年3月31日まで」

・審査結果- 承認

(7) 25-327 7462 腫瘍・血液内科

同種造血幹細胞移植患者における13価肺炎球菌コンジュゲートワクチン複数回接種の有効性および安全性の評価(多施設共同研究)

①研究期間の延長:「2015年3月31日まで」を「2016年3月31日まで」

・審査結果- 承認

- (8) 23-289 6750 糖尿病・代謝・内分泌内科
「2型糖尿病患者におけるメトホルミン増量群とシタグリプチン併用群の血糖変動に関する有効性の比較」ー持続血糖モニター(CGM)を用いた検討ー
①研究実施機関の追加:「葛飾医療センター」「第三病院」「柏病院」
・審査結果- 承認(条件付き)
- (9) 22-128 6305 眼科学
中心性漿液性脈絡網膜症に対する低照射エネルギー光線力学的治療
①研究分担者の追加:「青柳蘭子」
・審査結果- 承認
- (10) 21-251 6129 第三病院腫瘍・血液内科
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)-
①研究計画書の変更:「第2版」
・審査結果- 承認
- (11) 23-280 6741 循環器内科
NoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討試験(レジストリー群)
①症例数の変更:「15例」を「35例」
②研究計画書の変更:「Ver.5.1」
・審査結果- 承認
- (12) 23-281 6742 循環器内科
実臨床におけるNoboriバイオリムスA9エリユーティングステントの至適二剤併用抗血小板療法(DAPT)期間の検討
①症例数の変更:「15例」を「35例」
②研究計画書の改訂:「Ver.5.1」
・審査結果- 承認
- (13) 24-175 6941 腫瘍・血液内科
急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸、GOを用いた寛解後治療-第Ⅱ相臨床試験-JALSGAPL212 Post remission therapy with arsenic trioxide and gemtuzumab ozogamicin(GO) in acute promyelocytic leukemia(APL):A Phase II JALSG APL212 Study
①研究計画書の改訂:「第4版」
②説明文書の改訂:「第4版」
・審査結果- 承認
- (14) 24-176 6942 腫瘍・血液内科
65歳以上の急性前骨髄球性白血病に対する亜ヒ酸による地固め療法-第Ⅱ相臨床試験-JALSG APL212G
①研究計画書の改訂:「第4版」
②説明文書の改訂:「第4版」
・審査結果- 承認
- (15) 25-070 7205 葛飾医療センター腎臓・高血圧内科
第3期慢性腎臓病を伴う高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の腎機能低下抑制効果に関する多施設共同、プラセボ対照、二重盲検、ランダム化並行群間比較試験
①研究期間の延長:「平成27年12月31日まで」を「平成28年3月31日まで」
②研究計画書の改訂:「Ver.1.3」
・審査結果- 承認

- (16) 25-161 7296 小児科
 神経型ゴーシェ病に対するアンブロキサールを用いたシャペロン療法
 ①研究計画書の変更:「ムコソルバン上限量の変更」
 ②同意説明文書の変更:「ムコソルバン増量の可能性とその上限量の提示」
 ・審査結果- 承認
- (17) 25-199 7334 耳鼻咽喉科
 20cH上部消化管内圧測定システムを用いた正常嚥下圧の測定
 ①研究計画書の変更
 ②同意説明文書の変更
 ・審査結果- 承認(条件付き)
- (18) 25-267 7402 腎臓・高血圧内科
 保存期慢性腎臓病のerythropoiesis stimulating agent低反応性腎性貧血患者に対するエポエチンベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予後の評価 多施設共同、オープンラベル、ランダム化平行群間比較試験
 ①研究期間の延長:「2015年3月31日まで」を「2015年12月31日まで」
 ・審査結果- 承認
- (19) 26-005 7510 消化器・肝臓内科
 インフリキシマブ治療によって寛解維持された潰瘍性大腸炎患者に対するインフリキシマブ治療の中止および継続群の寛解維持率比較研究
 ①除外(登録)基準の変更
 ②症例登録期間の変更:「2016年1月31日まで」を「2017年1月31日まで」
 ・審査結果- 承認
- (20) 26-276 7782 小児科学
 乳幼児喘息に対するフルチカゾン間欠吸入と連日吸入の増悪抑制効果に関する多施設共同二重盲検ランダム化比較試験
 ①研究計画書の変更:「研究実施施設の追加」「登録後の除外基準の追加」「データ収集方法の変更」
 ・審査結果- 承認
- 6.終了・中止報告(1件)
 (1) 22-217 6394 呼吸器内科
 リンパ脈管筋腫症におけるシロリムス治療
 ①終了
 ・審査結果- 承認
- 7.有害事象報告
 (1) 24-261 7027 血管外科
 弓部大動脈瘤に対する枝付きステントグラフト Zenith Branched Thoracic Arch GraftおよびLunderquist DC WIRE Guidesの評価
 ①重篤な有害事象報告:心筋破裂(第1報)
 ②同意説明書の改訂:「重篤な有害事象に伴う安全性情報の変更」
 ・審査結果- 修正を要する
- 8.逸脱報告
 (1) 23-040 6501 産婦人科学
 上皮性卵巣癌・卵管癌・腹膜原発癌に対するPaclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎点滴静注投与対Paclitaxel毎週点滴静注+Carboplatin3週毎腹腔内投与のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相試験
 ・審査結果- 承認

次回 平成27年4月6日(月)

平成26年度第11回(平成27年3月2日)第2倫理委員会記録の概要

日時: 平成27年3月2日 月曜日 16:00 ~ 18:30

出席者: 岩楯、中山、櫻井、谷口、綿引、古田、柳澤、三崎、松浦、敷島、田崎、加藤、有泉、花岡
吉原(敬称略)

欠席者: 高島、佐々木、松島(敬称略)

- ・以下の受付番号の審議及び採決については、研究に関与している倫理委員会委員が含まれているが、該当する委員は審議及び採決には参加していない。

受付番号: 20-225、23-079

I. 第2倫理委員会

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

1. 新規申請 *インタビューなし(19件)

(1) 26-328 7834

病院病理部

腎細胞癌の予後因子としての腫瘍径の有用性の検討

・審査結果- 承認(条件付)

(2) 26-336 7842

生化学

乳癌におけるDYRK2とその関連因子の発現解析

・審査結果- 承認(条件付)

(3) 26-337 7843

小児科学

『先天代謝異常症臨床情報バンク』の確立と推進に関する研究

・審査結果- 承認(条件付)

(4) 26-338 7844

内科学(糖尿病・代謝・内分泌内科)

原発性アルドステロン症の臨床的特徴に関する検討(後方視的検討)

・審査結果- 承認(条件付)

(5) 26-339 7845

内科学(腎臓・高血圧内科)

慢性腎臓病患者および移植腎ドナーにおける出生時体重と病理組織学的所見との関連

・審査結果- 承認(条件付)

(6) 26-340 7846

産婦人科学

我が国における再発上皮性卵巣がん・卵管がん・腹膜がんに対するsecondary debulking surgeryの現状と再々発時の治療法および予後に関する調査研究

・審査結果- 承認(条件付)

(7) 26-342 7848

柏病院薬剤部

わが国における精神科ジェネリック医薬品の使用状況と課題

・審査結果- 承認(条件付)

(8) 26-343 7849

内科学(腎臓・高血圧内科)

尿毒症症状に関する後ろ向き調査(ケースコントロール研究)

・審査結果- 承認(条件付)

- (9) 26-344 7850 内科学(消化器・肝臓内科)
急性発症型自己免疫性肝炎(AIH)の診断基準及び治療指針の策定
・審査結果- 承認(条件付)
- (10) 26-345 7851 内科学(消化器・肝臓内科)
Crohn病患者における血漿中および赤血球膜リン脂質脂肪酸分画の比較・検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (11) 26-346 7852 臨床疫学研究部
Systematic review of observational studies about frequency of reason for encounter (RFE) and diagnosis classified by ICPC-2 in Japan
・審査結果- 承認
- (12) 26-347 7853 分子疫学研究部
ヒト臍帯間葉系幹細胞および臍帯血中血管内皮前駆細胞の探索的実験研究:特に血管炎症に対する効果の評価
・審査結果- 承認(条件付)
- (13) 26-349 7855 内科学(消化器・肝臓内科)
炎症性腸疾患患者における赤血球膜リン脂質脂肪酸分析の有効性の検討
・審査結果- 承認(条件付)
- (14) 26-350 7856 麻酔科学
遊離皮弁手術における周術期目標指向型輸液療法の前向き調査
・審査結果- 承認(条件付)
- (15) 26-351 7857 外科
臍頭十二指腸切除術における慢性肝障害の影響に関する研究
・審査結果- 承認
- (16) 26-352 7858 細胞生理学宇宙航空医学研究室
長期宇宙滞在飛行士の姿勢制御における帰還後再適応過程の解明
・審査結果- 承認
- (17) 26-353 7859 産婦人科
新たなセミナーの効果測定のための経時的な母乳育児支援満足度の測定
・審査結果- 承認(条件付)
- (18) 26-354 7860 産婦人科学
ヒト臍帯間葉系幹細胞および臍帯血中血管内皮前駆細胞の探索的実験研究:特に血管炎症に対する効果の評価
・審査結果- 承認
- (19) 26-265 7771 呼吸器内科
医療・介護関連肺炎に関する共同調査研究 医療・介護関連肺炎診療の実態調査
・審査結果- 承認(条件付)

- (20) 26-341 7847 眼科学
中心性漿液性脈絡網膜症における血中セロトニン測定
・審査結果- 修正を要する

2. 再申請 *インタビューなし(3件)

- (1) 26-311 7817 血管外科
悪性疾患を合併した腹部大動脈瘤に対する腹部ステントグラフト術の有効性についての後ろ向き研究
・審査結果- 修正を要する

- (2) 26-313 7819 血管外科
傍腎動脈腹部大動脈瘤に対する治療の中長期成績の検討
・審査結果- 修正を要する

- (3) 26-323 7829 形成外科学
舌再建術後機能に対するリスク因子解析に関する多施設共同研究
・審査結果- 承認(条件付)

3. 前回議事録の確認

iPad 第2倫理委員会_新規申請 掲載

4. 内容変更申請(12件)

iPad 第2倫理委員会_内容変更申請 掲載

- (1) 17-015 4435 総合健診・予防医学センター
生活習慣病リスクシミュレーション機能の評価
・審査結果- 承認
- (2) 23-159 6620 内視鏡科
造影超音波内視鏡検査における腭腫瘍自動診断ソフトウェアの開発
・審査結果- 承認
- (3) 24-160 6926 腫瘍血液内科
多発性骨髄腫における症例特異的免疫グロブリン超可変領域を標的とした新規微小残存病変検出の有用性の検討
・審査結果- 承認
- (4) 24-287 7053 集中治療部
KDIGO新分類により定義される、ICUにおける急性腎傷害の評価
・審査結果- 承認
- (5) 25-156 7291 消化器外科
消化器癌・乳癌患者の循環血液癌細胞(CTC)のシングル解析による転移・再発の早期予測因子の同定
・審査結果- 承認
- (6) 20-225 5515 環境保健医学講座
東京慈恵会医科大学疫学研究会による茨城県常陸太田市に於ける健康調査と生活習慣改善の取り組み
・審査結果- 承認

(7) 26-226 7731 柏病院消化器・肝臓内科

膵臓癌患者における好中球/リンパ球比の検討

・審査結果- 承認

(8) 23-079 6540 法医学講座

孤独死の発生状況に関する調査

・審査結果- 承認

(9) 24-028 6794 第三病院腫瘍・血液内科

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)

・審査結果- 承認

(10) 25-186 7321 腫瘍・血液内科

JCOGバイオバンクプロジェクト(JCOG1105試験の付随研究として)

・審査結果- 承認

(11) 26-241 7746 糖尿病・代謝・内分泌内科

1型糖尿病の疫学と生活実態に関する調査研究

・審査結果- 承認

(12) 26-279 7785 麻酔科集中治療部

血管内カテーテルに付属する輸液セット汚染の検討

・審査結果- 承認

5.終了・中止報告(4件)

(1) 22-191 6368 小児科

IDRF (Image Defined Risk Factors)に基づき手術時期の決定を行う神経芽腫低リスク群の観察研究

・審査結果- 承認

(2) 25-100 7235 柏病院放射線部

乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究

・審査結果- 承認

(3) 25-334 7469 第三病院循環器内科

糖尿病の有無による急性心筋梗塞における冠微小循環障害に関する検討

・審査結果- 承認

(4) 26-068 7573 集中治療部

Hydroxyethyl Starchと術後出血

・審査結果- 承認

次回 平成27年4月6日(月)