

第181回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年4月20日（月） 13:00～13:55

場 所： 本部棟11階南側会議室

構成員数： 12名

出席者： 古瀬純司 阿久澤利明 岩下光利 大川昌利 大倉康男 大瀧純一  
神谷茂 坂本ロビン 萩原玉味 木下千鶴 吹野俊郎 藤岡保範

(以上12名)

オブザーバー 跡見裕 渡邊卓

- A. 議題
1. 審査 5件
  2. 報告117件

- B. 資料
1. 研究倫理審査申請書
  2. 研究倫理審査報告書

C. 議事の経過要領

古瀬倫理委員長が議長となり、医学部倫理委員会規定に基づく充足数を満たしていること及び第4条第1項第2号（法律学の専門家等人文・社会科学の有識者）並びに第3号（一般の立場を代表するもの）の委員の出席を確認し、本委員会が有効に成立する旨報告があった。

1. 審査

(1) 内科学（腫瘍科）教授 古瀬 純司

全ゲノム配列解析・遺伝子解析による家族性膵臓がんに関与する遺伝子異常の解明  
（一部変更）

大倉委員長代理は、古瀬教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求め、慎重な審議を行った。本研究は、研究強化のため国立がん研究センター研究所から2名の研究者を追加し、研究体制・方法・研究資金等の変更が生じたものであることを確認し、審議の結果、申請どおり承認された。

(2) 内科学（腫瘍科）准教授 長島 文夫

悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因

## 子の検討

委員長代理は、長島准教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求め、慎重な審議を行った。

本研究は、昭和大学医学部内科学講座腫瘍内科学部門を研究代表機関とした薬物動態と遺伝子多型解析を行う多施設共同研究であり、昭和大学ヒトゲノム・遺伝子解析倫理委員会承認の研究であることを確認し、審議の結果、申請どおり承認された。

### (3) 内科学 (II) 教授 佐藤 徹

#### 強皮症患者における運動中の肺動脈圧および肺血管抵抗に関する研究

委員長は、本学単独の侵襲を伴う本研究について佐藤教授に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求め慎重な審議を行った。

審議の結果次の5点の指摘事項があり、書類の追記修正をした上で再審査することとした。

#### 《指摘事項》

- ①どこまでが通常の診療検査なのか、どこからが研究になるのか捉えきれない。
- ②研究対象がわかりにくい
- ③欧米での位置付け、本邦のガイドラインで認められていないことも含め説明が必要である。また、研究の背景にも明記すること。
- ④本研究に参加することによって被験者のメリットをわかりやすく追記すること。
- ⑤症例数 20 例の根拠を追記すること。

### (4) 内科学 (II) 講師 佐藤 俊明

#### Maximizing CRT Delivery by Using Multipolar Coronary Sinus Lead Family ACUITY®X4 (多極冠状静脈洞リードファミリーである ACUITY®X4 を用いた CRT の最大限の活用)

委員長は、佐藤講師に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求めた。

本研究は、非無作為化国際多施設共同観察臨床研究であり、審査申請書には研究代表機関であるジュネーブ大学病院倫理審査委員会からの治験実施計画受理書及び国内代表機関である大阪大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会審査結果通知書が添付されていることを確認し、慎重な審議を行った。

審議の結果次の1点の指摘事項があり、書類の追記修正をした上で承認することとした。

#### 《指摘事項》

- ①研究実施計画書 30 頁 11.4.組入れのための来院 (植込み手技の 30 日前以降) とあるが、患者説明文書 4 頁①同意取得時期および組み入れの来院時 (手術から 30 日

以内) となっている。確認した上で修正すること。

## (5) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介

### 仮想現実による頭皮投影型新規脳手術ナビゲーションシステムの開発

委員長は、丸山学内講師に議題の趣旨説明を求め、当該研究の目的、方法の倫理上の妥当性、患者への対応等について委員から意見を求めた。

本研究は、初回審査を第 175 回倫理委員会 (平成 26 年 9 月 8 日開催)、再審査を第 178 回倫理委員会 (平成 26 年 12 月 15 日開催) に行い、今回は再々審査となる研究である。脳内の構造を投影することにより水頭症手術の正確性を向上することを目的とする点も含め、研究背景、意義、研究体制、引用文献等を追記修正したことを確認し、慎重な審議を行った。

審議の結果、4 点の指摘事項があり、書類の追記修正をした上で承認することとした。

#### 《指摘事項》

- ①効果・安全性評価委員会の設置について再度検討してください。  
(設置した方が無難であると判断した場合には設置して構わない。)
- ②水頭症患者への同意を得る際に、判断力が十分でない患者には家族から同意を得ることについて追記すること。
- ③研究計画の概要 5 頁④脳室などの深部構造の投影 6 行目「統計学的に比較し有意性を検討する。」の記載について、再度比較方法等を検討し修正すること。
- ④慢性期の水頭症患者を対象としている旨を追記すること。

## 2. 報告

委員長は研究倫理審査報告書について説明し、討議の結果以下の報告事項 (1) から (1 1 7) について倫理的に問題がないと判断した。

### (1) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (有害事象)

テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪悪性神経膠腫に対する  
「ベバシズマブ+ニムスチン (ACNU) 併用療法」

### (2) 内科学 (I) 教授 千葉 厚郎 (承認)

多施設共同研究による、慢性炎症性脱髄性多発根ニューロパチーの既存および新規発症例に関する予後・治療反応性の予測因子の探索

### (3) 内科学 (I) 教授 千葉 厚郎 (承認)

ギラン・バレー症候群の臨床経過と予後についての研究  
- Japan GBS Outcome Study (JGOS)

### (4) 内科学 (II) 教授 高山 信之 (承認)

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多施設共同  
第 II 相臨床試験 JPLSG ALL-T11/JALSG T-ALL-211-U ALL-T11

- (5) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之(承認)  
高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与法に関する臨床  
第Ⅲ相試験－検体集積事業に基づく遺伝子解析研究を含む  
－JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助金による検体集積事業との  
合同研究－JALSG MDS212 Study (MDS212)－
- (6) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之(承認)  
成人Burkitt 白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相臨床試験  
(JALSG Burkitt-ALL213)
- (7) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之(承認)  
成人precursor T細胞性急性リンパ性白血病に対する多剤併用化学療法による第Ⅱ相  
臨床試験(JALSG T-ALL213-0)
- (8) 内科学(腫瘍科)教授 古瀬 純司(承認)  
膣・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究
- (9) 泌尿器科学助教 山口 剛(承認)  
腎腫瘍に対する腎部分切除(Partial Nephrectomy)または腎全摘除術  
(Radical Nephrectomy)の術式選択における術前腎機能の有用性についての検討
- (10) 外科学教授 近藤 晴彦(承認)  
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
- (11) 保健学部臨床検査学講師 菰田 照子(承認)  
平成27年度 保健学部 臨床検査技術学科3年生を対象とした一般検査学実習に  
おける病的尿沈渣成分の観察
- (12) 内科学(Ⅰ)教授 要 伸也(承認)  
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－
- (13) 眼科学講師 厚東 隆志(承認)  
日本網膜硝子体学会(Japanese Retina and Vitreous Society)における網膜硝子体  
手術・治療情報データベース事業
- (14) 整形外科学准教授 森井 健司(承認)  
日本人における軟部肉腫に対するパゾパニブの治療効果
- (15) 内科学(Ⅱ)学内講師 谷合 誠一(承認)  
心筋シンチグラフィ検査における虚血性心疾患の診断能向上に寄与する指標の  
組み合わせに関する研究
- (16) 内科学(Ⅱ)教授 佐藤 徹(承認)  
静脈血栓塞栓症前向き追跡研究
- (17) 整形外科学助教 長谷川 雅一(承認)

骨粗鬆症性椎体骨折に対する保存的初期治療の指針策定

- (18) 外科学教授 井本 滋 (承認)  
エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における  
口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験
- (19) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 岡野 尚弘 (承認)  
新規抗がん薬 (中性アミノ酸トランスポーターLAT1 阻害薬) JPH203 による血中遊離  
アミノ酸濃度の変動を用いたバイオマーカーの研究
- (20) 産科婦人科学助教 西ヶ谷 順子 (承認)  
子宮平滑筋肉腫の診療実態に関する調査研究～JGOG2049S～
- (21) 内科学 (Ⅱ) 講師 佐藤 俊明 (承認)  
本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査  
Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with  
Implantable Defibrillator Therapy in Japan -Japan Implantable Devices in Coronary  
Artery Disease Study (JID-CAD)
- (22) 整形外科科学助教 長谷川 雅一 (承認)  
80歳以上の高齢者脊椎手術成績と合併症の多施設, 後ろ向き全国調査
- (23) 精神神経科学教授 渡邊 衡一郎 (承認)  
Shared Decision Making で治療法を決める過程で気分障害を有する当事者が経験した  
困難と看護支援へのニーズ
- (24) 循環器内科医員 樋口 聡 (承認)  
急性心不全患者を対象とした登録研究
- (25) 内科学 (Ⅱ) 助教 (任期制) 田口 浩樹 (承認)  
冠動脈狭窄病変の機能的評価における拡張期 FFR の診断に関する研究 Diagnostic  
Accuracy of diastolic fractional flow reserve for functional evaluation of  
coronary stenosis (DIASTOLE Study)
- (26) 外科学准教授 松岡 弘芳 (承認)  
慢性便秘患者における InterStimⅡ仙骨神経刺激システムの使用成績調査
- (27) 法医学准教授 高木 徹也 (一部変更 (解剖体小委員会))  
アルコール関連死のアセトアルデヒド濃度について
- (28) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)  
エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較  
第Ⅲ相試験
- (29) 産科婦人科学学内講師 百村 麻衣 (一部変更)  
子宮頸部扁平上皮癌 I a2 気における縮小手術の可能性を検討するための観察研究～婦  
人科悪性腫瘍研究機構 JGOG 子宮頸がん研究 JGOG1071S～
- (30) 外科学准教授 松岡 弘芳 (一部変更)

再発危険因子を有する Stage II 大腸癌に対する UFT/LV 療法の臨床的有用性に関する研究

- (3 1) 高齢医学准教授 松井 敏史 (一部変更)  
地域包括ケアにおける摂食嚥下機能、栄養状態に及ぼす因子の検討
- (3 2) 皮膚科学教授 狩野 葉子 (一部変更)  
薬疹の遺伝子多型解析
- (3 3) 外科学准教授 松岡 弘芳 (一部変更)  
結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
- (3 4) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)  
膠芽腫 (GBM) 患者長期生存例の検討：多施設共同研究
- (3 5) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)  
脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討
- (3 6) 整形外科学助教 高橋 雅人 (一部変更)  
脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
- (3 7) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更)  
高齢者膠芽腫に対する MGMT メチル化を指標とした個別化治療多施設共同第 II 相試験
- (3 8) 眼科学教授 山田 昌和 (一部変更)  
シェーグレン症候群を合併したドライアイ患者を対象としたムコスタ点眼液の臨床効果および酸化ストレスマーカーに対する影響
- (3 9) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更※)  
JCOG (Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ) バイオバンクプロジェクト
- (4 0) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更※)  
進行胆道癌を対象としたゲムシタビン+シスプラチン併用療法 (GC 療法) とゲムシタビン+S-1 併用療法 (GS 療法) の第 III 相比較試験 (JCOG1113 試験)
- (4 1) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更※)  
消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験) JCOG (Japan Clinical Oncology Group：日本臨床腫瘍研究グループ) - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク
- (4 2) 外科学臨床専攻医 横山 政明 (一部変更※)  
JCOG1202 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第 III 相試験
- (4 3) 感染症学准教授 竹尾 暁 (一部変更※)  
マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造：未知の細胞骨格の可能性
- (4 4) 眼科学教授 岡田アナベルあやめ (一部変更)

- 眼サルコイドーシス国際診断基準の評価に関する多施設国際協同前向き研究
- (45) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (一部変更)  
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, ランダム化並行群間比較試験 (RADIANCE-CKD Study)
- (46) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (一部変更)  
治癒切除不能膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法の観察研究
- (47) 感染症学准教授 大崎 敬子 (一部変更)  
Helicobacter pylori 感染経路の解明のための家族分離菌株の遺伝子タイピング
- (48) 脳神経外科学教授 塩川 芳昭 (一部変更)  
急性期脳出血への降圧を検討する第Ⅲ相国際多施設共同無作為化臨床試験
- (49) 外科学臨床専攻医 横山 政明 (一部変更)  
肝内胆管癌偽陽性症例の調査研究
- (50) 眼科学教授 岡田アナベルあやめ (一部変更)  
ルセンティス®硝子体内注射液 ルセンティス®硝子体内注射用キット  
特定使用成績調査【病的近視における脈絡膜新生血管に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】
- (51) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (一部変更)  
進行再発大腸癌における KRAS minor, BRAF, NRAS, PIK3CA などのがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI- screen 2013-01-CRC
- (52) 小児科学准教授 吉野 浩 (一部変更)  
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)
- (53) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (一部変更)  
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
- (54) 内科学 (I) 助教 横山 琢磨 (一部変更)  
WJOG7512L: 化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対する CBDCA+TS-1 併用療法後の TS-1 維持療法の無作為化第Ⅲ相試験
- (55) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)  
エストロゲンレセプター陽性再発乳癌を対象としたエベロリムス使用症例における口内炎予防のための歯科介入無作為化第Ⅲ相試験
- (56) 外科学臨床専攻医 吉敷 智和 (一部変更)  
大腸癌における血管新生関連分子の解析研究
- (57) 皮膚科学教授 狩野 葉子 (一部変更)  
厚生労働科学研究 (難治性疾患政策研究事業) 重症多形性滲出性紅斑に関する研究班薬

- 剤性過敏症候群 (DIHS) の全国疫学調査 (2013 年) 終了後の予後 (後遺症) 調査
- (58) 泌尿器科学教授 桶川 隆嗣 (一部変更)  
前立腺癌患者を対象としたワイヤレス制御マイクロ流路チップ・セルソーターを用いた循環がん細胞の臨床応用評価
- (59) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (一部変更※)  
JCOG1114: 初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法 + 放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法 + テモゾロミド併用放射線治療 + テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験
- (60) 眼科学教授 平形 明人 (実施状況)  
ルセンチイス®硝子体内注射液 ルセンチイス®硝子体内注射用キット  
特定使用成績調査【網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対し本剤を初めて使用した患者における長期安全性・有効性の検討】
- (61) 形成外科学兼担教授 大浦 紀彦 (実施状況)  
難治性足病変に対する Total Contact Cast を用いた治療の効果に関する多施設共同研究
- (62) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)  
臨床試験不参加の神経芽腫患者の中央診断および臨床情報集積と腫瘍検体保存に関する研究
- (63) 整形外科科学助教 高橋 雅人 (実施状況)  
脊柱管狭窄を伴う非骨傷性頸髄損傷に対する早期手術と待機治療のランダム化比較試験
- (64) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (実施状況)  
Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS 野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第 II 相試験
- (65) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)  
膠芽腫 (GBM) 患者長期生存例の検討: 多施設共同研究
- (66) 外科学臨床専攻医 伊美 建太郎 (実施状況)  
N-SAS BC06 レトロゾールによる術前内分泌療法が奏効した閉経後乳がん患者に対する術後化学内分泌療法と内分泌単独療法のランダム化比較試験
- (67) 内科学 (II) 講師 佐藤 俊明 (実施状況)  
心内インピーダンス (ICI) と心不全患者管理に関連する臨床マーカを比較し、ICI 測定の臨床的妥当性を実証する前向き非無作為化多施設共同研究
- (68) 感染症学准教授 竹尾 暁 (実施状況)  
マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造: 未知の細胞骨格の可能性
- (69) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)

小児期悪性新生物全国登録

- (70) 内科学 (腫瘍科) 臨床専攻医 春日 章良 (実施状況)  
ゲムシタビン耐性胆道癌患者を対象としたアキシチニブ単剤療法の第Ⅱ相試験
- (71) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)  
悪性脳腫瘍克服のための新規治療標的及びバイオマーカーの創出
- (72) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)  
初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法第Ⅱ相臨床試験
- (73) 感染症学准教授 大崎 敬子 (実施状況)  
Helicobacter pylori 感染経路の解明のための家族分離菌株の遺伝子タイピング
- (74) 法医学助教 山田 千歩 (実施状況 (解剖体小委員会))  
悪性症候群剖検例における免疫組織化学的研究
- (75) 法医学准教授 高木 徹也 (実施状況 (解剖体小委員会))  
アルコール関連死のアセトアルデヒド濃度について
- (76) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)  
トラスツズマブおよびタキサン系抗癌剤治療歴のある HER2 陽性転移性乳癌において、トラスツズマブ+カペシタビン併用療法 (HX 療法) とラパチニブ+カペシタビン併用療法 (LX 療法) とを比較するランダム化比較第Ⅱ相試験における効果予測因子の探索的研究 (WJOG6110BTR)
- (77) 高齢医学准教授 長谷川 浩 (実施状況)  
心拍変動解析を用いた微小脳血管障害患者の自立神経機能評価とその意義に関する研究
- (78) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (実施状況)  
プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma (上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん) におけるリポソーム化ドキソルビシン (PLD) 50mg/m<sup>2</sup> に対する PLD40mg/m<sup>2</sup> のランダム化第Ⅲ相比較試験
- (79) 形成外科学臨床専攻医 栗田 昌和 (実施状況)  
血管腫・血管奇形の病態生理に関する基礎的研究
- (80) 眼科学准教授 慶野 博 (実施状況)  
ぶどう膜炎における血液中の microRNA の解析
- (81) 外科学臨床専攻医 横山 政明 (実施状況)  
肝内胆管癌偽陽性症例の調査研究
- (82) 内科学 (Ⅱ) 教授 佐藤 徹 (実施状況)  
肺高血圧症の治療法を比較検討する国際共同前向き症例登録研究
- (83) 内科学 (腫瘍科) 臨床専攻医 春日 章良 (実施状況)  
高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法

vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験  
(JCOG1108/WJOG7312G)

(84) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (実施状況)

日本急速進行性糸球体腎炎前向きコホート研究 Japan Rapidly Progressive  
Glomerulonephritis Cohort Study (JRPGN-CS)

全国の研究参加施設に新たに発生する全ての急速進行性腎炎症候群症例を対象とした  
5年腎生存率、5年生存率に関する観察研究 (前向きコホート研究)

(85) 脳神経外科学教授 塩川 芳昭 (実施状況)

スタチンによる小型脳動脈瘤の増大抑制および破裂予防効果に関する多施設ランダム  
化比較試験

(86) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)

エストロゲン受容体陽性 HER2 陰性乳癌に対する S-1 術後療法ランダム化比較第Ⅲ相  
試験

(87) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (実施状況)

フッ化ピリミジン系薬剤、プラチナ系薬剤、trastuzumab に不応となった進行・再発 HER2  
陽性胃癌・食道胃接合部癌に対する weekly paclitaxel +trastuzumab 併用療法 vs.  
weekly paclitaxel 療法のランダム化第Ⅱ相試験 (WJOG7112G)

(88) 医療安全管理室 (薬剤部) 係長技師 西 圭史 (実施状況)

リネゾリドの汎血球減少と臨床効果に対する血中濃度の関連性についての検討

(89) 総合医療学准教授 3月31日退職 本間 聡起 (実施状況)

高齢者慢性疾患のケアに対する汎用性の高いシステムを用いた遠隔診療の臨床的  
有効性

(90) 医療安全管理室感染対策室長 河合 伸 (実施状況)

抗菌薬適正使用と耐性菌発生の関連性の検討

(91) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (安全性情報)

Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS  
野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と  
cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験

(92) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (安全性情報)

Fluoropyrimidine、Oxaliplatin、Irinotecan を含む化学療法に不応または不耐の KRAS  
野生型進行・再発結腸・直腸癌に対する Regorafenib と cetuximab の逐次投与と  
cetuximab と regorafenib の逐次投与のランダム化第Ⅱ相試験

(93) 内科学 (腫瘍科) 准教授 長島 文夫 (安全性情報)

高齢切除不能進行大腸癌に対する全身化学療法に関するランダム化比較第Ⅲ相試験  
(JCOG1018)

(94) 内科学 (腫瘍科) 臨床専攻医 春日 章良 (安全性情報)

- 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/1-LV 療法 vs. FLTAX (5-FU/1-LV+PTX) 療法のランダム化 第Ⅱ/Ⅲ相比較試験 (JCOG1108/WJOG7312G)
- (95) 眼科学教授 平形 明人 (中断)  
硝子体手術後のドライアイ発症頻度とジクアホソル点眼による治療効果に関する研究
- (96) 外科学臨床専攻医 吉敷 智和 (中断)  
大腸癌の腫瘍径と分子異常の関係解析研究
- (97) 外科学臨床専攻医 吉敷 智和 (中止)  
小腸癌の分子異常解析研究
- (98) 精神神経科学講師 3月31日退職 鬼頭 伸輔 (中止)  
深部経頭蓋磁気刺激による治療抵抗性老年期うつ病の治療と神経ネットワークのリモデリングに関する予備的研究
- (99) 内科学 (I) 教授 要 伸也 (終了)  
日本糖尿病性腎症コホート研究: Japan Diabetic Nephropathy Cohort Study (JDNCS)  
糖尿病性腎症例を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究  
(前向きコホートスタディー)
- (100) 外科学教授 杉山 政則 (終了)  
胆道癌根治切除例に対する S-1 による補助化学療法の Feasibility Study
- (101) 眼科学教授岡田 アナベルあやめ (終了)  
ベーチェット病ぶどう膜炎の活動性定量化に関する多施設共同後ろ向き研究
- (102) 眼科学准教授 慶野 博 (終了)  
黄斑疾患の硝子体、血清中の miRNA の測定
- (103) S-3 病棟看護師 鈴木 澄子 (終了)  
乳房再建術患者へのオリエンテーションパンフレットを用いた術後リハビリの実施状況
- (104) 産科婦人科学学内講師 百村 麻衣 (終了)  
子宮頸部扁平上皮癌 Ia2 期における縮小手術の可能性を検討するための観察研究  
～婦人科悪性腫瘍研究機構 JGOG 子宮頸がん研究 JGOG1071S～
- (105) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (終了)  
プラチナ感受性再発上皮性卵巣癌・原発性卵管癌・腹膜癌に対するジェムザール+カルボプラチン療法 多施設共同試験
- (106) 脳神経外科学学内講師 丸山 啓介 (終了)  
3次元コンピュータグラフィックスによる脳神経外科手術シミュレーションと iPad による操作
- (107) 内科学 (Ⅲ) 講師 川村 直弘 (終了)  
糖代謝異常を伴う NAFLD (non-alcoholic fatty liver disease) / 肝硬変に対する DPP-4 (dipeptidyl peptidase IV) 阻害薬効果に関する研究

- (108) 化学療法病棟師長 小河 百合子 (終了)  
継続して化学療法を受けるがん患者に対する看護支援の検討  
～がん患者が感じている苦痛の実態調査から～
- (109) 腫瘍内科医員 北村 浩 (終了)  
小腸癌の免疫病理学的検査検討による化学療法の治療感受性・予後に関する後向き解析  
調査
- (110) 脳神経外科学教授 塩川 芳昭 (終了)  
急性期脳出血患者への抗凝固療法再開に関する多施設共同観察研究
- (111) 内科学 (Ⅱ) 教授 佐藤 徹 (終了)  
(日本循環器学会慢性肺動脈血栓症に対する balloon pulmonary angioplasty の  
適応と実施法に関するワーキンググループ)  
末梢型慢性血栓性肺高血圧症に対する balloon pulmonary angioplasty の有効性  
と安全性確立のためのレジストリ研究
- (112) 外科学教授 森 俊幸 (終了)  
8Kビデオシステムを用いた腹腔鏡手術ならびに手術動画記録
- (113) 精神神経科学講師 3月31日退職 鬼頭 伸輔 (終了)  
経頭蓋磁気刺激 NeuroStar による治療抵抗性うつ病の治療と有効性・安全性の評価、お  
よび治療反応性の予測因子に関する神経生物学的・神経生理学的・神経画像学的アプロ  
ーチによる包括的探索に関する予備的研究
- (114) 精神神経科学講師 3月31日退職 鬼頭 伸輔 (終了)  
VSRAD advance による変性性認知症と大うつ病の鑑別に関する研究
- (115) C-4病棟看護師 平澤 英子 (終了)  
TRバンドとシーネ固定併用による再出血予防の有効性
- (116) 形成外科学教授 多久嶋 亮彦 (終了)  
早期乳癌に対する乳房温存術+放射線照射および乳腺切除術+乳房再建術の整容的評  
価と患者満足度、術後 Quality of Life の比較に関する研究
- (117) 1-5病棟看護師 米谷 昇子 (終了)  
斜視手術を受ける児に対する外来でのプリパレーション導入の効果

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年5月18日(月) 12時00分