

第185回 杏林大学医学部倫理委員会議事録

日 時： 平成27年9月14日（月） 13:00～14:50
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 8件
 2. 報告 104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) 感染症学教授 小林 富美恵

三日熱マラリアの重症化機構の解明

本研究は、本学が代表研究施設となる多施設共同研究であり、かつ、介入を行うことから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、三日熱マラリアの重症化機序を解明するための第一段階として、マラリア罹患者の血液を用いて、三日熱マラリア原虫の継代培養法の確立と宿主免疫応答と病態重症化との関連性の解明を目指すものである。

委員長は、小林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た。

慎重な討議を行った結果、介入研究については、通常の診療を超えるものではないことが確認できたが、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。【条件付承認】

《指摘事項》

- ①『研究計画の概要』2頁(1)研究の意義と目的の一番下の行「重症三日熱マラリアの臨床症状と免疫応答との関連性」と記載があるが、症例には軽症も含まれていることから「三日熱マラリアの重症度と免疫応答の関連性」と修正すること
- ②『研究計画の概要』3頁と、『臨床試験実施計画書』10頁に「コントロールとして日本人健常者の血液(白血球)を用いる。」とあるが、対象となる健常者についての記載がない。健常者の役割と募集方法を追記すること。また、健常者を対象とした説明文書を作成し、添付すること。
- ③『臨床試験実施計画書』8頁の8. 予想される有害事象として「被験者の健康被害をおこすものはない。」としているが、『研究者参加者への説明文書』2頁では「血液を10ml採取してもらいます。」と記載されている。通常の検査に加えて10ml多く血液を採取するが、余計に針を刺すものではないので、健康に被害を及ぼすこともない旨を明記すること。また、「採取してもらいます。」は適切ではない。「血液を採取いたします。」若しくは、「血液を採取させていただきます。」と修正すること。
- ④『臨床試験実施計画書』10頁の15. モニタリング・監査に各役割の記載がない。追記すること。
- ⑤『研究者参加者への説明文書』1頁研究の目的・意義に、参加者のデメリットとして、患者自身への治療には直接の利益はないことを追記すること。
- ⑥『研究者参加者への説明文書』3頁、資料(試料)と個人情報の扱い(保管、廃棄、匿名化)の2行目、「利益が科学的、社計的利益」と誤字が見受けられる。修正すること。

(2) 放射線医学准教授 横山 健一

Aquilion ONE における多列検出器を活かした胸部を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究

本研究は、本学医学部放射線医学単独研究であり、かつ、介入を行う介入を行うことから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、東芝メディカルシステムズ製 **Aquilion ONE** を用いて、実際の臨床での画質確認や臨床的有用性の評価を行い、臨床的観点から最大限にその機能を生かすための撮像法及び画像処理方法についての検討を行うことを目的とするものである。

委員長は、横山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た。

慎重な討議を行った結果、介入研究については、通常の診療を超えるものではないことが確認できたが、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。【条件付承認】

《指摘事項》

①『研究計画の概要』『臨床試験実施計画書』に通常の保険診療内の検査だということを明記すること。

②臨床試験実施計画書

2 頁 1.1.シェーマに、「工学側（共同研究企業）」とあるが、共同研究ではないので、「依頼者（企業）」に修正すること。

4 頁 2.背景と試験計画の根拠の下から 3 行目に脱字がある。「この製品された機能」を「この製品化された機能」に修正すること。

4 頁 7.検査計画の「従来の検査と基本的に相違はないが、通常 1 回の検査の中で複数の撮像法を行う中で、新たな撮像法もしくは撮像条件を用いた撮像法を組み入れて行う。」とあるが、この説明では、従来法と新しい撮像法の 2 回実施するように読める。通常の保険診療での検査を新しい撮像法で行い、患者に負担をかけることはない旨を追記し、分かりやすく記載すること。

5 頁 8.予想される有害事象に「想定されてない」とあるが、『患者説明文書 2 頁 7.に「従来の撮像法を追加」と記載がある。2 回撮影した場合は、被ばく線量が増えることを追記すること。

5 頁 10.評価方法の 1 行目「有効性判定」として、下から 2 行目に「目視評価や定量的評価」と記載がある。評価法を具体的に明記すること。

5 頁 14.予定参加数および統計学的事項として 30 例とあるが、本研究は機器導入にあたり安全性の確認のために 30 例と設定した。統計学的事項は加味しない旨を追記すること。

5 頁 15.モニタリング・監査

記載内容が不適切である。本研究に対して、監査は不要であるが、モニタリングについては担当者と実施内容を記載すること。

③患者説明文書

1 頁に、使用する機器について具体的な説明を記載すること。

2 頁 7. 試験参加に伴って期待される利益と予想される不利益の下から 2 行目「不利益は特にありませんが、新しい撮像法で診断に十分な画質が得られないと判断された場合には、従来の撮像法を追加し検査時間が延長する可能性があります。」の記載について分かりにくい。

最初に新しい撮像法で撮影し、従来法に比べて画質が劣っていると判断した場合には、従来の撮像法を追加する旨を分かりやすく記載すること。また、その場合には、通常と比べてどれだけの線量を浴びるのか、その場合であっても健康被害は及ばさない旨も追記すること。研究計画書にも記載すること。

(3) 産科婦人科学講師 長島 隆

母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

本研究は、国立成育医療研究センターを代表研究機関とする多施設共同研究で、出生前遺伝学的検査を行うことから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、無侵襲的出生前遺伝学的検査を希望する妊婦に対し、遺伝カウンセリングを行い、検査後の妊婦帰結や児の状況を把握して解析する登録制度を確立することを目的とするものである。

委員長は、長島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。

慎重な討議を行った結果、本研究の対象者は、配偶者がいる妊婦に限定しており未婚者は対象外であることを確認した。他に、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。〔条件付承認〕

なお、当事者である岩下光利委員は本審議及び採決に参加していない。

《指摘事項》

①研究計画書1頁 3.研究組織に記載されている研究協力者が退職された谷垣伸治先生になっているので、変更すること。

②説明文書

3頁 3.検査の方法についての下から6行目にある「確定的検査」を、検査名に修正すること。

4頁 6.研究に参加することによる利益と不利益を削除すること。

但し、1頁目の1.はじめに、本研究で予測される成果としては「社会に貢献することができる」旨を追記すること。

8.費用負担について、確定的検査のことも含め詳しく記載すること。

③説明文書に、図若しくは、フローチャート等を用いて分かりやすくすること。

④説明文書に、採血に伴うリスクについて追記すること。

(4) 内科学 (I) 学内講師 皿谷 健

気道ウイルス感染が喘息発作に及ぼす影響に関する前向きコホート研究

本研究は、本学が代表研究機関となる多施設共同研究であり、健常人も対象としていることから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、健常者及び患者を対象とし、気道感染が喘息発作に与える影響を解明することを目的とするものである。

委員長は、皿谷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。

慎重な討議を行った結果、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。〔条件付承認〕

《指摘事項》

①研究計画の概要4頁上から2行目及び研究計画書6頁下から7行目「50症例は健常

者の感冒患者、ボランティア、その他の呼吸器疾患患者」とあるが、感冒・呼吸器疾患は健常者ではない。修正すること。

- ②ボランティア（第一内科医局員）とあるが、倫理的に適切ではない。一般公募をしてボランティアを募るよう修正すること。
- ③研究参加者への説明文書2頁に、不利益が「負担がほとんどなく」と記載あるが、多少でも不利益があるのであれば具体的に記載すること。
- ④研究計画書の概要3頁（3）目標症例数及び根拠の一番下の行に誤字「統計学亭有意差」がある。修正すること。
- ⑤承諾書、説明文書3頁、同意書に誤字「杏林大学医学部附属病院」がある。修正すること。

（5）内科学（I）学内講師 倉井 大輔

RSウイルス感染症の重症化と血漿中 LL-37 の関連を調べる調査研究

本研究は、本学が代表研究機関となる多施設共同研究であることから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、自然免疫に作用する LL-37 の血漿低値が成人の RSV 感染症の重症化と関連するという仮説を明らかにすることを目的とするものである。

委員長は、倉井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。

慎重な討議を行った結果、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。【条件付承認】

《指摘事項》

- ①研究計画の概要3頁（2）研究の方法及び、実施計画書3頁5.調査研究の進め方に、
 - ③検体採取（血液および気道検体）とあるが、血液を何ml採取するのか、気道検体の採取の方法、健康被害を及ぼさない等について詳しく記載すること。また、説明文書にも追記すること。
- ②実施計画書7頁16.3 協力医療機関・調査研究責任医師に、組織図に記載されている国立感染症研究所木村先生の役割を含めて記載すること。また、協力医療機関と組織図に記載されている倉井内科医院の責任医師が研究代表者と同名となっているので、変更すること。
- ③実施計画書7頁に誤字「17.4」がある。16.4に修正すること。
- ④説明文書1頁研究の対象と方法に具体的な方法が明記されていない。記載すること。

（6）内科学（III）講師 近藤 琢磨／説明者：助教 炭谷 由計

肥満2型糖尿病症例における糖尿病治療薬（DPP4阻害薬・SGLT2阻害薬）による治療効果と患者治療満足度・QOL改善効果についての検討

本研究は、本学が代表研究機関となる多施設共同研究であることから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、肥満 2 型糖尿病患者に対する DPP4 阻害薬、SGLT2 阻害薬の有効性を比較するランダム化比較試験研究である。

委員長は、炭谷助教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。

慎重な討議を行った結果、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。【条件付承認】

《指摘事項》

- ①ランダム化比較試験だと分かる研究課題に変更すること。
- ②使用する 2 つの治療薬の探索的試験であることを研究目的及び、背景に明記すること。
- ③使用する 2 薬について現在わかっていること、及び、研究に参加することで HbA1c と体重の変化等に伴う患者の QOL や治療満足度に影響を与える可能性も確認したい旨も記載すること。
- ④実施計画書 3 頁 3) 症例登録及び割付方法に「封筒法」とあるが、今回に限り診療科内で行う小規模な研究として止むを得ない方法であると判断する。但し、客観性・公平性を期すためにも本研究体制の第三者が割付を行うことを推奨する。割付の担当者名も記載すること。
- ⑤実施計画書 4 頁 9 評価項目の 1) 主要評価項目として、スコアと記載されているが、スコアは評価する方法であって評価項目とは異なる。評価したい項目を具体的に記載すること。
- ⑥実施計画書 4 頁 9 評価項目の 2) 副時的評価項目に誤字がある「副次的」に修正すること。また、「臨床検査値関連」も訂正すること。
- ⑦実施計画書 8 頁 2 2 研究実施施設に研究者名も記載すること。

(7) 内科学 (I) 講師 市川 弥生子

脳血管障害に関する遺伝子解析研究

本研究は、遺伝子解析を含む研究であることから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、若年性/遺伝性脳血管障害の遺伝要因の探索及び抗凝固薬に関するゲノム薬理学的解析を目的とするものである。

委員長は、市川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。

慎重な討議を行った結果、若年性/遺伝性脳血管障害の遺伝要因と抗凝固薬に関するゲノム薬理学的解析では、研究目的・方法等が異なるため、今回の申請は抗凝固薬に関するゲノム薬理学的解析のみとし、以下の指摘事項について、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。【条件付承認】

若年性/遺伝性脳血管障害の遺伝要因については、改めて申請することとなった。

《指摘事項》

- ①目標症例数を研究期間及び根拠に基づいて修正すること。
- ②研究期間を2、3年に短く修正すること。
- ③研究の対象及び選択基準を具体的に記載すること。

(8) 形成外科学兼担教授 大浦 紀彦／説明者：助教(任期) 河内 司

創傷被覆材を用いた術中褥瘡予防の効果についての検討

本研究は、本学が代表研究機関となる多施設共同研究であり、かつ、介入を行う比較試験であることから倫理委員会に付議された案件である。

研究概要は、創傷被覆材の術中褥瘡予防効果の検討を目的として、脊椎腹臥位手術患者を対象に同一患者の左右2群間で比較を行う試験である。

委員長は、河内任期制助教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。

慎重な討議を行った結果、ランダム化比較試験ではないこと、使用する創傷被覆材は研究費から負担すること、予防を目的として行うことが確認できたが、以下の指摘事項があり、書類の追記修正をしたことを委員長が確認した上で承認することとした。

〔条件付承認〕

《指摘事項》

- ①大浦兼任教授は、本務が保健学部教授であることから、実施責任者（研究代表者）を本学医学部教員に変更すること。

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(104)について倫理的に問題がないと判断され、承認された。

(1) 内科学(Ⅱ)教授 佐藤 徹 (承認)

新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究

(2) 内科学(Ⅰ)学内講師 福岡 利仁 (承認)

慢性維持透析患者におけるがん診療に関する多施設共同観察研究

(3) 泌尿器科学教授 奴田原 紀久雄 (承認)

2015年尿路結石全国疫学調査

(4) 内科学(Ⅱ)教授 高山 信之 (承認)

成人 T 細胞白血病・リンパ腫に対するインターフェロンα/ジドブジン併用療法と Watchful Waiting 療法の第Ⅲ相ランダム化比較試験 (JCOG1111)

附随研究：JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

(5) 内科学(腫瘍科)助教(任期制) 岡野 尚弘 (承認)

膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法（GEMOX療法）の多施設共同第Ⅱ相試験

(6) 内科学（Ⅰ）教授 有村 義宏（承認）

本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究

(7) 内科学（Ⅱ）准教授 坂田 好美（承認）

心疾患患者における運動負荷心エコー図を用いた血行動態評価および予後予測因子の検討（多施設共同研究）

(8) 内科学（Ⅱ）准教授 坂田 好美（承認）

東京都CCUネットワークに登録されたたこつぼ型心筋症の長期予後調査

(9) 外科学教授 近藤 晴彦（承認）

高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究

(10) 薬剤部技師 森元 能仁（承認）

非小細胞肺癌完全切除例に対する術後補助化学療法シスプラチン+ビノレルビンの有効性、安全性の調査と薬剤師の関わりについて

(11) 脳卒中医学学内講師 鈴木 理恵子（承認）

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

(12) 放射線医学助教（任期制） 五明 美穂（承認）

両側内包後脚に拡散強調像で高信号を呈する病変の後方視的多施設検討

(13) 救急医学准教授 樽井 武彦（承認）

重症敗血症の疫学的研究

(14) 救急医学准教授 樽井 武彦（承認）

急性肺損傷(ALI) /急性呼吸促迫症候群 (ARDS)の疫学的研究

(15) 感染症学教授 神谷 茂（承認）

血清ヘリコバクター属抗体測定の正確度に関する研究

(16) 内科学（Ⅱ）教授 佐藤 徹（一部変更）

静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

(17) 皮膚科学非常勤講師 福田 知雄（実施状況）

種々の皮膚腫瘍に対するイミキモド外用療法の有用性の検討

(18) 皮膚科学助教（任期制） 佐藤 洋平（一部変更）

種々の皮膚腫瘍に対するイミキモド外用療法の有用性の検討

(19) 眼科学准教授 慶野 博（一部変更）

光干渉断層計 (OCT)を用いたぶどう膜炎、強膜炎患者における網膜、脈絡膜断層像の

検討

- (20) 内科学 (腫瘍科)教授 古瀬 純司 (一部変更)
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
- (21) 外科学教授 森 俊幸 (実施状況)
腹腔鏡下手術における照度変化による作業効率への影響と LED の応用および CMOS カメラの有用性の検討
- (22) 外科学教授 森 俊幸 (一部変更)
腹腔鏡下手術における照度変化による作業効率への影響と LED の応用および CMOS カメラの有用性の検討
- (23) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (実施状況)
インフリキシマブ中止後のベージェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価
- (24) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (一部変更)
インフリキシマブ中止後のベージェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価
- (25) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (実施状況)
ぶどう膜炎診療における国際基準の作成
- (26) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (一部変更)
ぶどう膜炎診療における国際基準の作成
- (27) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)
蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究
- (28) 整形外科教授 市村 正一 (一部変更)
原発性骨粗鬆症患者を対象にしたラロキシフェン塩酸塩とエルデカルシトールの併用効果の検討ーアルファカルシドールからエルデカルシトールへの切り替えー
(延長試験)
- (29) 外科学教授 近藤 晴彦 (一部変更)
病理病期 I 期 (T1>2cm、TNM 分類 6 版) 非小細胞肺癌完全切除例における術後治療に関する観察研究
- (30) 内科学 (腫瘍科)准教授 長島 文夫 (一部変更)
Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢肺癌患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討
- (31) 内科学 (腫瘍科)教授 古瀬 純司 (一部変更)
ヒトパピローマウイルスに起因する肛門管扁平上皮癌の拡大肛門鏡検査を用いた早期診断・治療についての研究
- (32) 細胞生理学教授 赤川 公朗 (実施状況)
自閉症障害患者の syntaxin1A、1B 遺伝子解析と臨床病態との関連性の検討
- (33) 細胞生理学教授 赤川 公朗 (一部変更)

- 自閉症障害患者の *syntaxin1A*、*1B* 遺伝子解析と臨床病態との関連性の検討
- (34) 泌尿器科学教授 桶川 隆嗣 (一部変更)
腎がん臨床サンプルを用いたメタボローム解析
- (35) 内科学 (I) 教授 有村 義宏 (一部変更)
本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究
- (36) 眼科学教授 井上 真 (一部変更)
糖尿病黄斑浮腫に対する、抗 VEGF 単独治療と抗 VEGF 治療及びエンドポイントマネジメントレーザー光凝固併用治療との比較研究 (END-DME study)
- (37) 眼科学教授 井上 真 (一部変更)
組織プラスミノゲンアクチベータの眼内注入に関する臨床試験
- (38) 眼科学講師 厚東 隆志 (一部変更)
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
- (39) 法医学教授 佐藤 喜宣 (4月より客員教授) (一部変更) "
「長期飲酒者と低カルボキシル化オステオカルシンの関連性について」の研究
- (40) 法医学教授 佐藤 喜宣 (4月より客員教授) (終了) "
「長期飲酒者と低カルボキシル化オステオカルシンの関連性について」の研究
- (41) 皮膚科学学内講師 早川 順 (一部変更)
歯科印象剤を用いた鋳型法による微量発汗の検出
- (42) 眼科学教授 平形 明人 (一部変更)
内眼手術における生体染色の臨床試験
- (43) 眼科学教授 平形 明人 (実施状況)
内眼手術における生体染色の臨床試験
- (44) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (実施状況)
ステロイド緑内障の疾患感受性遺伝子検索
- (45) 眼科学教授 岡田 アナベル あやめ (一部変更)
ステロイド緑内障の疾患感受性遺伝子検索
- (46) 外科学教授 井本 滋 (一部変更)
HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (JBCRG-MO3)
- (47) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
乳がん患者の多目的コホート研究 07
- (48) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
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

- (49) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
脳腫瘍のゲノム・プロテオーム解析とその臨床応用を目指す多施設共同研究
- (50) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
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
- (51) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
JCOG1016: 初発退形成性神経膠腫に対する術後塩酸ニムスチン (ACNU)化学放射線療法先行再発時テモゾロミド化学療法をテモゾロミド化学放射線療法と比較するランダム化第III相試験
- (52) 内科学 (II)助教 三輪 陽介 (実施状況)
失神における自律神経機能検査と心電学的指標による診断有効性の検討
- (53) 薬理学助教 (任期制) 田中 弦 (実施状況)
腎近位尿管における尿酸の協調的輸送機構の解明
- (54) 腫瘍内科臨床専攻医 北村 浩 (実施状況)
Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢がん患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討
- (55) 内科学 (I)教授 滝澤 始 (実施状況)
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
- (56) 内科学 (I)教授 千葉 厚郎 (実施状況)
神経筋変性疾患の遺伝子解析研究
- (57) 内科学 (I)教授 千葉 厚郎 (実施状況)
免疫性神経疾患についての遺伝子解析研究
- (58) 眼科学准教授 慶野 博 (実施状況)
ぶどう膜炎、強膜炎における末梢血液中の炎症性サイトカインの測定
- (59) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (実施状況)
日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究
- (60) 麻酔科学教授 萬 知子 (実施状況)
中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育
- (61) 皮膚科学学内講師 早川 順 (実施状況)
歯科印象剤を用いた鋳型法による微量発汗の検出
- (62) 保健学部生体検査学准教授 相磯 聡子 (実施状況)
肺がんの診断・治療効果判定のためのバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA に関する解析研究
- (63) 外科学准教授 松岡 弘芳 (実施状況)
肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第II相試験 Prospective Phase

II Trial of Laparoscopic Surgery for Ultra-low Rectal Cancers within Five Centimeters from the Anus or Three Centimeters from the Dentate Line. (ULTIMATE TRIAL)

- (64) 内科学 (I) 学内講師 倉井 大輔 (実施状況)
成人における呼吸器疾患のウイルス感染症の関与についての検討
- (65) 眼科学教授 井上 真 (実施状況)
組織プラスミノゲンアクチベータの眼内注入に関する臨床試験
- (66) 眼科学教授 平形 明人 (実施状況)
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【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 ETDRS 最高矯正視力スコア調査】
- (67) 内科学 (I) 教授 有村 義宏 (実施状況)
再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけるリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベル、ランダム化国際共同試験
- (68) 高齢医学教授 神崎 恒一 (実施状況)
高 LDL コレステロール血症を有するハイリスク高齢患者 (75 歳以上) に対するエゼチミブの脳心血管イベント発症抑制効果に関する多施設共同無作為化比較試験 EWTOPIA 75 試験
- (69) 外科学教授 井本 滋 (実施状況)
センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究
- (70) 内科学 (腫瘍科) 教授 古瀬 純司 (実施状況)
プラチナ製剤不耐あるいは不応の膺原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第 II 相試験
- (71) 皮膚科学教授 狩野 葉子 (実施状況)
「がん薬物療法の個別適正化プログラム」遺伝子型に基づくカルバマゼピンのオーダーメイド投薬の検証に関する前向き臨床研究 (GENCAT study)
- (72) 臨床検査医学教授 大西 宏明 (実施状況)
川崎病患者における稀な細菌の感染の関与についての研究
- (73) 内科学 (腫瘍科) 助教 (任期制) 成毛 大輔 (実施状況)
がん化学療法による末梢神経障害に対するトラマドール塩酸塩/アセトアミノフェン配合錠の有効性の検討
- (74) 外科学准教授 松岡 弘芳 (実施状況)
結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究
- (75) 内科学 (III) 教授 石田 均 (実施状況)
糖尿病性腎症の寛解を目指したチーム医療による集約的治療 (DNETT-Japan) 追跡調査

- (76) 泌尿器科学教授 桶川 隆嗣 (実施状況)
ホルモン感受性前立腺癌骨転移患者において Bone Scan Index が骨転移治療薬 (ゾレドロン酸) の効果予測因子になりうるか検討する試験
- (77) 泌尿器科学教授 桶川 隆嗣 (実施状況)
夜間頻尿に対するフェソテロジンの有用性を検証する研究
- (78) 泌尿器科学教授 桶川 隆嗣 (実施状況)
末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究
- (79) 小児科学准教授 吉野 浩 (実施状況)
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)
- (80) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
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
- (81) 脳神経外科学教授 永根 基雄 (実施状況)
JCOG1303: 手術後残存腫瘍のある WHO Grade II 星細胞腫に対する放射線単独治療とテモゾロミド併用放射線療法を比較するランダム化第Ⅲ相試験
- (82) 感染症学教授 神谷 茂 (実施状況)
わが国のヘリコバクター・ピロリの感染源の特定 (多施設共同研究)
- (83) 外科学教授 近藤 晴彦 (実施状況)
高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1205/JCOG1206ver1.0
- (84) 外科学教授 近藤 晴彦 (安全性情報)
高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1205/JCOG1206ver1.0
- (85) 外科学教授 近藤 晴彦 (安全性情報)
高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験 JCOG1205/JCOG1206ver1.0
- (86) 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
- (87) 内科学 (Ⅱ) 教授 吉野 秀朗 (中止)
冠動脈疾患に対するアンジオテンシン変換酵素阻害薬とアンジオテンシン受容体拮抗薬の冠動脈ステント再狭窄率および心血管イベントに対する効果の比較検討

- (88) 眼科学准教授 慶野 博 (終了)
網膜硝子体疾患の硝子体、血清中の microRNA の解析
- (89) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (終了)
卵巣子宮内膜症性嚢胞／良性卵巣嚢腫における尿中メラトニン代謝産物および酸化ストレス物質の測定および卵巣子宮内膜症性嚢胞内容液が子宮内膜癌培養細胞に及ぼす酸化ストレスの解析
- (90) 産科婦人科学教授 小林 陽一 (終了)
プロテオミクス解析による子宮筋層各部位別蛋白発現の網羅的探索
- (91) 腫瘍内科臨床専攻医 春日 章良 (終了)
膵腺房細胞癌の背景と切除不能・再発症例に対する化学療法に関する多施設後ろ向き研究
- (92) 腫瘍内科臨床専攻医 春日 章良 (終了)
ゲムシタビン耐性進行膵癌に対するゲムシタビン定速静注/S-1 併用療法 (FGS 療法) の後方視的解析
- (93) 保健学部看護学科教授 加賀谷 聡子 (終了)
虚血性心疾患患者のセルフマネジメントを促すためのリスク認識モデルの検討
- (94) 内科学 (Ⅱ)学内講師 谷合 誠一 (終了)
杏林大学方式による非心臓手術術前循環器スクリーニングシートの有用性に関する研究 An Evaluation of Kyorin Cardiovascular Perioperative Screening for Non-Cardiac Surgery (KCPS study)
- (95) 内科学 (Ⅱ)学内講師 谷合 誠一 (終了)
冠血管再建術による心血管イベントリスクの減少効果を負荷心筋血流 SPECT を用いた虚血量定量で評価するための調査研究 (J-ACCESS IV)
- (96) 外科学准教授 武井 秀史 (終了)
進行再発肺腺癌におけるゲフィチニブとエルロチニブのランダム化 第Ⅲ相試験 (WJOG5108L) Ver.2.00
- (97) 外科学准教授 武井 秀史 (終了)
扁平上皮がんを除く進行非小細胞肺癌に対するベバシズマブを含むプラチナ併用療法施行後の増悪例における、ドセタキセル＋ベバシズマブ併用療法とドセタキセル単剤療法の無作為化第Ⅱ相試験 (WJOG5910L) ver.2.00
- (98) 形成外科学教授 多久嶋 亮彦 (終了)
微小血管吻合術後血栓形成の危険因子解析に関する多施設共同研究
- (99) 外科学教授 近藤 晴彦 (終了)
冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関連する因子の探索多施設共同後ろ向きコホート研究
- (100) 内科学 (Ⅱ)准教授 坂田 好美 (終了)

dipeptidyl peptidase-4 (DPP-4) 阻害薬アログリプチンの心機能に対する影響評価

(101) 看護部師長 丹波 光子 (終了)

特定看護師養成事業教育を受けた特定看護師(仮)の実施する創傷管理技術の効率性の評価

(102) 高齢医学准教授 長谷川 浩 (終了)

リバスチグミンパッチのアルツハイマー型認知症患者に対する塩酸ドネペジルを対照とした非盲検比較試験

(103) 耳鼻咽喉科学講師 増田 正次 (終了)

音提示による生理機能変化の測定－耳鳴の他覚的検査確立へ－

(104) 内科学(I)学内講師 皿谷 健 (終了)

マイコプラズマ肺炎の臨床及び画像的検討

以上

次回医学部倫理委員会 平成27年10月19日(月) 13時00分