

平成 29 年 12 月 27 日

東京医科大学
学長 鈴木 衛 殿

医学倫理委員会
委員長 福武 勝幸

平成 29 年度第 10 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 12 月 26 日（火）午後 3 時 00 分～午後 9 時 30 分
場 所：大学病院 教育研究棟（自主自学館）3 階 会議室 A
出席者：福武 勝幸 委員長、石 龍徳 委員、荻野 均 委員、横須賀 忠 委員、近津 大地 委員、黒須 三恵 委員、田中 依子 委員、星野 勉 委員、蒔田 覚 委員、臨床研究支援センター 竹山 邦彦 教授（オブザーバー）、臨床研究支援センター事務局、総務課事務局

[申請事項及び審査結果]

1.（受付番号3821）経皮的治療困難な肝細胞癌に対する超音波内視鏡下エタノール注入療法の有効性と安全性の評価

研究代表者（消化器内科学分野 糸井 隆夫 主任教授）

【審査結果】 不承認

本委員会の審査では、不承認とする。

以上

2.（受付番号3862）シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪心・嘔吐の予防に対する標準制吐剤＋オランザピン5mg の有用性を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

研究代表者（呼吸器・甲状腺外科学分野 岡野 哲也 講師）

【審査結果】 保留（継続審査）

本研究の審査では修正を求め、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

以上

3. (受付番号3893) 医療系大学生における睡眠の実態調査：睡眠専門外来受診患者との比較研究

研究代表者（睡眠学寄附講座 咲間 妙子 准教授）

【審査結果】 保留（継続審査）

本研究の審査では対応が必要のため、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

以上

4. (受付番号3826) da Vinci ™を用いたロボット腹腔鏡下根治的前立腺摘除術における全身麻酔施行中の自律神経活動の変化

研究代表者（麻酔科学分野 内野 博之 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

5. (受付番号3925) 大腸菌血症の臨床および細菌学的検討

研究代表者（感染制御部 佐藤 高央 臨床研究医）

【審査結果】 変更の勧告

本研究の審査では下記の点について対応が必要であるため、変更の勧告を行い、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

以上

6. (受付番号3938) 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症 (PNH) 疑い症例における GPI アンカー膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察研究

研究代表者（血液内科学分野 大屋敷 一馬 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

7.（受付番号3939）JCOG1506A1 多施設共同ランダム化比較試験に参加した Stage II/III 進行大腸癌患者を対象とした予後予測および術後補助療法の適正化を目的とした 大規模バイオマーカー研究

研究代表者（消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

8.（受付番号3940）JCOG1410 直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する 観察研究

研究代表者（消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

9.（受付番号3941）JCOG1018 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

研究代表者（消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

1 0. (受付番号3942) JCOG1007 治癒切除不能進行大腸癌に対する原発巣切除の意義に関するランダム化比較試験

研究代表者 (消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

1 1. (受付番号3943) 深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリパーロキサバンの有効性及び安全性に関する登録観察研究

研究代表者 (心臓血管外科学分野 西部 俊哉 教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

1 2. (受付番号3944) 菌液調整法の違いが MRSA の薬剤感受性試験結果に与える影響に関する研究

研究代表者 (感染症科 中村 造 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

1 3. (受付番号3945) 進展型小細胞肺癌患者における化学療法誘発性好中球減少症と生存期間との関連の検討

研究代表者 (薬剤部 鮎原 秀明 主査)

[審査結果] 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

1 4. (受付番号3946) 頭頸部扁平上皮癌 プラチナ製剤ベース化学療法による治療終了後6か月以降の再発・転移症例に対するニボルマブ投与の検討

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 塚原 清彰 主任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

1 5. (受付番号3947) セレブロンおよびその関連因子を指標とした治療法および予後予測法の確立

研究代表者 (ナノ粒子先端医学応用講座 半田 宏 特任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

1 6. (受付番号3948) 妊娠中のうつ病予防に対するオメガ3系脂肪酸の有効性に関する検討

研究代表者 (産科婦人科学分野 井坂 恵一 特任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

17. (受付番号3949) 膀胱癌の発癌・進展とマイクロバイオームの関連の解明-新たな
予防法の開発に向けて-

研究代表者 (泌尿器科学分野 徳山 尚斗 助教)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

18. (受付番号3950) 内視鏡的胆管内自己拡張型金属ステント留置後の内視鏡的抜去試
行例についての多施設共同後方視的症例集積研究

研究代表者 (消化器内科学分野 糸井 隆夫 主任教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

19. (受付番号3951) 3次元画像支援システム及びPET/CTを用いた末梢型小型肺癌の病
理生物像に関する研究

研究代表者 (呼吸器・甲状腺外科学分野 池田 徳彦 主任教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

20. (受付番号3952) PET/CTを用いた肺癌予後予測因子解析モデルの検討

研究代表者（呼吸器・甲状腺外科学分野 池田 徳彦 主任教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

2 1.（受付番号3953）安全かつ効果的な筋力トレーニング方法の開発 - ウェアラブル測定装置を用いて -

研究代表者（健康増進スポーツ医学分野 木目 良太郎 講師）

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

2 2.（受付番号3954）SGLT2阻害薬による動脈硬化予防の多施設共同ランダム化比較試験 PROTECT

研究代表者（循環器内科学分野 富山 博史 教授）

【審査結果】 承認

本研究の審査では以下の対応を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

2 3.（受付番号3955）摘出臓器由来ミトコンドリアを用いた肝虚血再灌流障害機構解析の臨床的研究

研究代表者（麻酔科学分野 魚島 直美 助教）

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

24. (受付番号3956) 骨粗鬆症、筋力低下、脊椎、関節変形、運動器手術が全脊椎アライメントに与える影響

研究代表者 (整形外科学分野 遠藤 健司 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

25. (受付番号3957) 褐色脂肪組織量に与える生活習慣の影響、並びに糖尿病および腎不全患者の褐色脂肪組織量に関する研究

研究代表者 (健康増進スポーツ医学分野 濱岡 隆文 主任教授)

【審査結果】 保留 (継続審査)

本研究の審査では対応が必要のため、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

以上

26. (受付番号3958) コレステロール塞栓症に対する血液浄化療法の有用性に関する臨床研究

研究代表者 (腎臓内科学分野 菅野 義彦 主任教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

27. (受付番号3959) e-ポートフォリオにみる臨床実習生の時間経過に伴う関心の方向性

研究代表者 (産科婦人科学分野 野平 知良 助教)

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

28. (受付番号3960) 体細胞からの誘導多能性幹細胞 (iPS 細胞: induced pluripotent stem cell) を用いた遺伝性難聴の病態解明と治療法開発

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 河野 淳 教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

29. (受付番号3961) 味覚障害に対する酢酸亜鉛製剤の有効性と酢酸亜鉛投与による血清亜鉛濃度の上昇が治療効果に与える影響

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 塚原 清彰 主任教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

30. (受付番号3962) ビスホスホネート投与中のステロイド性骨粗鬆症における、テリパラチド週1回投与製剤への変更効果

研究代表者 (リウマチ膠原病内科 沢田 哲治 教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

3 1. (受付番号3963) 関節症状を有するベーチェット病患者の多施設後向き症例集積調査

研究代表者 (リウマチ膠原病内科 沢田 哲治 教授)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

3 2. (受付番号3964) 通訳の属性が外国人患者の医療満足感に与える影響

研究代表者 (医学教育学分野 山崎 由花 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

3 3. (受付番号3965) 非小細胞肺癌術後所属リンパ節再発に対する放射線治療における治療効果と予後因子の検索

研究代表者 (放射線医学分野 三上 隆二 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

3 4. (受付番号3966) 2期非小細胞肺癌に対する放射線治療の治療効果

研究代表者 (放射線医学分野 三上 隆二 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

35. (受付番号3967) 節外浸潤を伴うリンパ節転移を有する頭頸部癌に対する術後放射線治療の治療効果の検討

研究代表者 (放射線医学分野 三上 隆二 講師)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

36. (受付番号3968) 頭頸部癌リンパ節転移の術前画像診断の検討

研究代表者 (放射線医学分野 三上 隆二 講師)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上