

平成 30 年 2 月 28 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 12 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 30 年 2 月 27 日（火）午後 3 時 00 分～午後 7 時 10 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、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

欠席者：荻野 均委員

[申請事項及び審査結果]

1. （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（同 岡野 哲也 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

2. （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）

本研究の審査ではさらに確認及び修正が必要なため、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

3. (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] 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

4. (受付番号4006) ホルモン療法剤に感受性を有する閉経後 ER 陽性 HER2陰性転移乳がんに対するエベロリムスの追加効果を検討するランダム化第Ⅱ相臨床試験

研究代表者 (乳腺科学分野 石川 孝 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4007) 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 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

6. (受付番号4008) ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査

研究代表者 (眼科学分野 後藤 浩 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

**7. (受付番号4009) 破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の
治療選択に関する全国多施設観察研究**

研究代表者 (心臓血管外科学分野 荻野 均 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

**8. (受付番号4010) 待機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者に対する血小板
減少症の改善を目指したルストロンボパグの効果に対する後方
視的調査**

研究代表者 (消化器内科学分野 竹内 啓人 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

9. (受付番号4011) 乾癬患者における足白癬・爪白癬の菌相解析

研究代表者 (皮膚科学分野 大久保 ゆかり 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

**10. (受付番号4012) 進行非小細胞肺癌に対する PD-1阻害薬投与後の化学療法の有効性
や安全性を検討する後方視的多施設研究**

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

1 1. (受付番号4013) 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験 (JCOG1413)

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

1 2. (受付番号4014) 労働者の生活環境、栄養摂取、生活習慣を通じた慢性の疲労改善に資する研究

研究代表者 (公衆衛生学分野 高宮 朋子 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4015) 献体を用いた直腸尿道筋の解剖病理学的検討

研究代表者 (消化器・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 4. (受付番号4016) 安定型冠動脈疾患を合併する非弁膜症性心房細動患者におけるリ

パーロキサバン単剤療法に関する臨床研究(AFIRE Study)

研究代表者（循環器内科学分野 近森 大志郎 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

15.（受付番号4017）心房細動アブレーション後の抗凝固療法の使用実態と追跡調査-AF Frontier Ablation Registry-

研究代表者（循環器内科学分野 里見 和浩 准教授）

【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

16.（受付番号4018）血友病患者の脊椎手術における安全な血液凝固因子製剤投与方法に関する検討

研究代表者（臨床検査医学分野 近澤 悠志 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

17.（受付番号4019）睡眠時無呼吸重症度と血管障害の関連の検討および血管障害測定装置の測定妥当性の検証

研究代表者（循環器内科学分野 高田 佳史 准教授）

【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

18. (受付番号4020) 小児期の花粉-食物アレルギーにおける新規管理法の確立に関する研究調査

研究代表者 (小児科学分野 千代反田 雅子 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

19. (受付番号4021) 緊急採血時の保存血清を用いた、敗血症患者の重症度評価におけるアラミン (Nucleophasmin, High Mobility Group Box-1, Histon 蛋白) の血中濃度測定

研究代表者 (麻酔科学分野 今泉 均 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

20. (受付番号4022) 患者相談窓口の実態調査結果に基づく患者サポート充実加算評価のための Quality Indicator (QI: 質指標) の策定

研究代表者 (公衆衛生学分野 荒神 裕之 大学院生)

【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

21. (受付番号4023) 直接型経口抗ウイルス薬による C 型肝炎ウイルス消失率と発癌率抑制効果の後方視的調査

研究代表者 (消化器内科学分野 古市 好宏 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

2 2. (受付番号4024) 双胎妊娠が母体耐糖能に与える影響の検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

2 3. (受付番号4025) 非多嚢胞卵巣症候群 (PCO) の反復流産・習慣性流産におけるインスリン抵抗性の関与に関する研究

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

2 4. (受付番号4026) 完全腹腔鏡下結腸右半切除術における機能的端々吻合と交差吻合の比較検討

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 石崎 哲央 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

2 5. (受付番号4027) 急性胆道炎における自動多項目同時遺伝子検出システムの有用性に関する検討

研究代表者 (消化器・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

26. (受付番号4028) 再発転移性頭頸部扁平上皮癌に対するプラチナベース化学療法とセツキシマブ併用療法の治療成績の検討～プラチナ治療感受性・不応例での比較検討

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 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