

平成 29 年 5 月 29 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 3 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 5 月 29 日（月）午後 3 時 00 分～午後 9 時 00 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：井上 茂 副委員長、大平 達夫 委員、林 由起子 委員、菅野 義彦 委員、倉田 誠 委員、富山 博史 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 准教授（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：なし

[申請事項及び審査結果]

- 1.（受付番号 3693）他に代替治療のない放射線ヨウ素治療（RAI）不適応の分化型甲状腺癌患者を対象としたソラフェニブの有効性および安全性に関する臨床研究

研究代表者（呼吸器・甲状腺外科分野 筒井 英光 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.（受付番号 3694）次回以降審査

以上

- 3.（受付番号 3695）第 2 回 生体肝移植ドナー調査

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

4.（受付番号 3696）医学生が医学部在学中に経験した不正行為とハラスメントについての質問紙調査

研究代表者（総合診療医学分野 大滝 純司 兼任教授）

[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 3697）上腕血圧・脈波形測定装置 Pasessa による中心血圧測定の妥当性の検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

6.（受付番号 3698）高血圧臓器障害評価指標としての家庭中心血圧測定の有用性の検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

7. (受付番号 3699) 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

8. (受付番号 3700) 先天性脂肪萎縮症の病因・病態の解明と治療法の探索

研究代表者 (病態生理学分野 林 由起子 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 3701) 切除およびラジオ波治療困難な難治性悪性肝腫瘍に対する不可逆電気穿孔法の有効性の評価

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] 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 3702) 骨粗鬆症、筋力低下、脊椎、関節変形が身長低下に与える影響

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

1 1. (受付番号 3703) アナグリプチンの血糖、腎、脂質プロファイルへの影響

研究代表者（糖尿病・代謝・内分泌・リウマチ・膠原病内科学分野 小田原 雅人 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 2. (受付番号 3706) HER2 陽性の進行・再発乳癌に対するペルツズマブ再投与の有用性を検証する第 III 相臨床研究 — ペルツズマブ再投与試験 —

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

1 3. (受付番号 3707) 国際疾病分類第 11 版(International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems, 11th Revision: ICD-11) (精神および行動の障害) 診断ガイドライン案の信頼性および有用性の検討

研究代表者（精神医学分野 井上 猛 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

14. (受付番号 3708) 食物アレルギーに対する経口免疫療法に関する研究

研究代表者 (小児科学分野 三浦 太郎 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

15. (受付番号 3709) カテーテルアブレーション症例全例登録プロジェクト (J-AB レジストリー)

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 3710) iPS 細胞を用いた血友病の診断と治療技術の開発

研究代表者 (臨床検査医学分野 稲葉 浩 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

17. (受付番号 3711) 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)

研究代表者 (血液内科学分野 伊藤 良和 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

18. (受付番号 3712) 南極越冬隊隊員におけるストレス、気分、睡眠とメタボローム解
析の関連

研究代表者 (精神医学分野 井上 猛 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

19. (受付番号 3713) 膵癌、胆道癌の肝転移評価のための MRI 検査にメタボロミクス
を併用することの有効性

研究代表者 (放射線医学分野 齋藤 和博 准教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会では承認とする。

以上

20. (受付番号 3714) 胆膵疾患の診断治療における超音波内視鏡およびバルーン内視鏡の有用性の後ろ向き検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

21. (受付番号 3715) ヒト子宮内膜における着床因子の検討

研究代表者 (産婦人科学分野 小島 淳哉 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

22. (受付番号 3716) 先天性血液凝固因子・線溶因子などの凝固関連因子における欠乏症および異常症の遺伝子解析とその蛋白質の総合的研究

研究代表者 (臨床検査医学分野 稲葉 浩 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

23. (受付番号 3717) 既報追跡研究の各データを統合したメタ解析による上腕―足首間脈波速度の心血管疾患発症予測指標としての有用性についての検証

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

**24.（受付番号 3718）動脈硬化性血管障害診療指標としての内皮依存血流介在上腕動脈
拡張反応検査の確立**

“冠動脈疾患症例における予後予測指標の証明”

“臓器障害進展予測指標の証明”

“職域健診における内皮依存血流介在上腕動脈拡張反応検査の
動脈硬化早期障害評価指標としての有用性の証明”

“FMD 障害の成因についてのプロテオミクス解析を用いた検討：
酸化ストレスの関与”

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

**25.（受付番号 3719）ハイリスク糖尿病患者におけるエンパグリフロジンの血管内皮機能
に対する効果 一多施設プラセボ対照二重盲検ランダム化比較
試験— EMBLEM trial**

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

26. (受付番号 3720) 自己炎症性症候群の原因遺伝子の解析

研究代表者 (総合診療医学分野 原田 芳巳 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

27. (受付番号 3721) 国内未承認エイズ治療薬等を用いたHIV感染症治療薬及びHIV感染症至適治療法の開発に係る応用研究 (通称 厚生労働省エイズ治療薬研究班)

研究代表者 (臨床検査医学分野 福武 勝幸 主任教授)

[審査結果] 条件付承認

本研究の審査では研究の実施について条件付け、当委員会で条件付承認とする。

以上

28. (受付番号 3722) 重症即時型鶏卵アレルギー乳児に対する完全除去防止の効果に関するランダム化比較試験

研究代表者 (小児科学分野 三浦 太郎 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

29. (受付番号 3723) MRSpectroscopy を用いた心筋脂肪定量評価に於いて、最適な心位相の研究

研究代表者（循環器内科学分野 平野 雅春 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

30.（受付番号 3724）第 VIII、第 IX 因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究
— 第 VIII 因子、第 IX 因子、サイトカイン遺伝子異常に関する
研究 —

研究代表者（臨床検査医学分野 福武 勝幸 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

31.（受付番号 3725）人工内耳装用児の発達

研究代表者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科 白井 杏湖 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

32.（受付番号 3727）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

本研究の審査では特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

33. (受付番号 3728) 血友病 A 患者の標準療法下における出血状況、健康に関する QOL 及び安全性を評価する多施設共同非介入試験

研究代表者 (臨床検査医学分野 福武 勝幸 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

34. (受付番号 3729) 新規モニター oxygen Reserve Index を用いた肺切除手術中の至適呼吸管理法構築の試み

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

35. (受付番号 3730) 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 Oxygen Reserve Index による呼吸管理の最適化の検討

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

36. (受付番号 3731) 日本における骨髄腫関連疾患の予後に関する大規模多施設前向き
観察研究

研究代表者 (血液内科学分野 吉澤 成一郎 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

37. (受付番号 3732) 超高分解能質量顕微鏡(FIB-TOF-SIMS)を用いた肺癌の診断に関する研究

研究代表者 (呼吸器・甲状腺外科分野 大平 達夫 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

38. (受付番号 3733) 膵頭十二指腸切除術の手術難易度評価基準確立に向けた前向き観察研究

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

39. (受付番号 3734) 超音波内視鏡下ドレナージにおける極細先端機械式拡張用カテーテルの安全性と有効性について～焼灼式拡張用カテーテルとの比較検討～

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

40.（受付番号 3735）高濃度茶カテキン飲料が骨格筋有酸素能に及ぼす効果について

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

41.（受付番号 3736）内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術

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

42.（受付番号 3657）ITを活用した新たな検査室運営指標の可視化・人材育成における有用性の検討

研究代表者（中央検査部 上道 文昭 技師長）

。

[審査結果] 条件付承認

本研究の審査では研究の実施において条件を設け、当委員会で条件付承認とする。

以上

**43. (受付番号 3726) モバイルヘルスを用いた Patient - generated health data の
収集の実施可能性に関する研究**

研究代表者 (薬剤部 東 加奈子 主査)

[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