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6回医学倫理委員会報告

日 時: 平成29年8月29日(火)午後3時00分~午後8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、荻野 均委員、石 龍徳委員、横須賀 忠委員、黒須 三惠 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:近津 大地委員

[申請事項及び審査結果]

1. (受付番号3773)ミノキシジル外用療法を施行した先天性乏毛症の臨床的検討

研究代表者(皮膚科学分野 内山 真樹 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. (受付番号3774)次回以降審査

以上

3. (受付番号3780)次回以降審査

以上

4. (受付番号3783) 体外診断用医薬品「ナノピア IL-2R」の性能評価

# 研究代表者(中央検査部 上道 文昭 技師長)

# [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3785) 次回以降審査

以上

6. (受付番号3787)次回以降審査

以上

7. (受付番号3797) 次回以降審査

以上

8. (受付番号3798) 次回以降審査

以上

9. (受付番号3799) 次回以降審査

以上

10. ( 受付番号3805 ) 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究

研究代表者(精神医学分野 高江洲 義和 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

11. (受付番号3806)新規測定法を用いたヒト血中メルカゾール◎濃度測定

研究代表者 (糖尿病・代謝・内分泌内科学分野 酒井 裕幸 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

12. ( 受付番号3807 ) NICU スタッフの保菌状態把握による、院内感染予防効果の検討

研究代表者(小児科学分野 中島 隼也 助教)

#### [審査結果] 保留(継続審査)

当該研究は倫理的、科学的適正性からみて不十分な研究計画であり、目的に照らした再検討が求められるものであり、研究計画の見直しと大幅な改善が必要と考えられるため保留とする。

以上

13. (受付番号3808)糖尿病性認知症の病態に関する研究

研究代表者(高齢総合医学分野 羽生 春夫 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

14. (受付番号3809) 献体による手外科手術の臨床解剖学的研究

研究代表者(人体構造学分野 白井 隆之 専攻生)

# [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3810) 在宅医療における緊急時の主治医の役割に関する研究

研究代表者(総合診療医学分野 遠井 敬大 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

16. (受付番号3811) 次回以降審査

以上

17. (受付番号3812) HIV 感染症患者における抗レトロウイルス療法に関する意思決定とアドヒアランスに関する研究

研究代表者(薬剤部 関根 祐介 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

18. (受付番号3813) 通信制高校において、睡眠に関する生活指導で欠席を改善させる 取り組みの成果検証

研究代表者(精神医学分野 志村 哲祥 兼任助教)

#### [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3814) 腸管利用膀胱拡大術後20年以上経過した患者の問題点の調査

研究代表者(消化器・小児外科学分野 林 豊 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

20. (受付番号3815) 重症染色体異常を有する患者に対する外科的治療の妥当性の検討

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 林 豊 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

21. (受付番号3816) 肺切除後肺静脈断端の血栓形成に関する前向き観察研究

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

22. (受付番号3817) 次回以降審査

以上

23. (受付番号3818) 次回以降審査

以上

24. (受付番号3819) 胆道狭窄性病変の組織診断における新型デバイス (Trefle) の有 用性に関する多施設共同研究

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] 保留(継続審査)

本研究の審査では修正が必要と判断されるため、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

25. (受付番号3820) 骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌における99mTc-HMDP 注射液による骨 SPECT 画像の定量評価に関する臨床研究

研究代表者(放射線医学分野 吉村 真奈 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] 保留(継続審査)

よって、本研究の審査では修正と対応が必要と判断されるため、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

27. (受付番号3822) 大学生のインターネット・スマートフォンの利用と健康に関する 調査

研究代表者(公衆衛生学分野 内山 綾子 客員研究員)

### [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3823) 非該当(審査対象外)

以上

29. (受付番号3824) シミュレーション学習の発展と反復が医学生の基本的臨床技能習 得の正確性に与える影響

研究代表者( シミュレーションセンター 阿部 幸恵 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3825) NDB を用いた白癬菌抗原キットの費用対効果評価

研究代表者(大学・大学病院情報システム室 渡邊 亮 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

31. (受付番号3826) 次回以降審査

以上

32. (受付番号3827) 非転移性腎細胞癌における大阪医大予後予測モデルの外部検証

研究代表者(泌尿器科学分野 橋本 剛 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

33. (受付番号3828) cNO 舌癌に対する予防的頸部郭清術の前向き観察研究

研究代表者(口腔外科学分野 近津 大地 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

34. (受付番号3829) 光線療法で使用するアイマスクのズレの要因分析

研究代表者 ( NICU 松原 由里子 看護師 )

# [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3830) 非該当(審査対象外)

以上

36. (受付番号3831) 非該当(審査対象外)

以上

37. (受付番号3832) 極低出生体重児のDCによる行動発達評価

研究代表者 ( NICU 狩野 祥子 看護師 )

### [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

38. (受付番号3833) 尿蛋白検査における月経血混入の影響

研究代表者(腎臓内科学分野 古株 菜津希 後期研修医)

### [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

39. (受付番号3834) 次回以降審査

以上

40. (受付番号3835) 睡眠の問題とアブセンティズム・プレゼンティズムを有する若年者への個別化した睡眠衛生指導

研究代表者(腎臓内科学分野 志村 哲祥 兼任助教)

### [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

41. (受付番号3836) 大腸 T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究

研究代表者(消化器内科学分野 福澤 誠克 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

4 2. ( 受付番号3837 ) 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡 研究

研究代表者(消化器内科学分野 福澤 誠克 准教授)

### [審査結果] 承認

以上

#### 43. (受付番号3838) ロボット支援胸腔鏡下低侵襲食道切除術の麻酔管理

研究代表者(消化器内科学分野 柿沼 孝泰 臨床講師)

### [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

### 44. (受付番号3839) 献体を用いた消化器外科腹腔鏡下手術アプローチの検討

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] 保留(継続審査)

本研究の審査では修正と対応が必要と判断されるため、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

45. (受付番号3840) RIFTOS MKI: Radioactive Iodine refractory asymptomatic patients in differentiated Thyroid cancer - an Observational Study to assess the use of MultiKinase Inhibitors

放射性ヨウ素治療抵抗性の無症候性分化型甲状腺癌患者を対象 とした マルチキナーゼ阻害薬の使用評価に関する観察研究

研究代表者 (呼吸器・甲状腺外科学分野 筒井 英光 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