

平成 29 年 12 月 4 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 9 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 12 月 4 日（月）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：井上 茂 副委員長、大平 達夫 委員、菅野 義彦 委員、倉田 誠 委員、平山
陽示 委員、田中 依子 委員、星野 勉 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：林 由起子 委員、蒔田 覚 委員

[申請事項及び審査結果]

1.（受付番号 3797）末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの治療効果

研究代表者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 鈴木 衛 学長）

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、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.（受付番号 3798）末梢性めまいに対する高用量ベタヒスチンの長期投与の治療効果

研究代表者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 鈴木 衛 学長）

[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

3. (受付番号 3799) 前庭神経炎発症後の平衡機能の変化に関する研究

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 鈴木 衛 学長)

[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

4. (受付番号 3871) NAFLD/NASH の病態形成における肝内免疫ネットワーク変化の
解析

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

当委員会では本申請を不承認とする。

以上

5. (受付番号 3894) 超音波内視鏡下門脈血サンプリングの有用性と安全性の検討

研究代表者 (同 糸井 隆夫 主任教授)

[審査結果] 不承認

当委員会では本申請を不承認とする。

以上

6. (受付番号 3907) IA 期非小細胞肺癌における 3D-CT と PET-CT による予後予測因子
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

7. (受付番号 3908) 福山型先天性筋ジストロフィーにおける睡眠障害の病態解明

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

本研究の審査では以下の対応を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

8. (受付番号 3909) 切除不能・再発大腸癌に対する regorafenib escalation 療法：多施設共同第 II 相試験

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 勝又 健次 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

9. (受付番号 3910) 早期十二指腸乳頭部癌に対する内視鏡的乳頭部切除術に関する後ろ向き検討

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

10. (受付番号 3911) 2型糖尿病患者における DPP-4 阻害薬サキサグリプチンの血管内皮機能評価に関する多施設共同臨床試験

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 3912) 乳癌術前化学療法の奏効率と術後転移再発に関連するバイオマーカーの検索

研究代表者 (乳腺科学分野 浅岡 真理子 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

1 2. (受付番号 3913) 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

1 3. (受付番号 3914) 早期 HIV 感染者の予後に関するアジア多施設共同研究-2017 後ろ向き調査-

研究代表者 (臨床検査医学分野 四本 美保子 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 4. (受付番号 3915) 切除不能再発大腸癌に対する化学療法の効果予測に対する唾液メタボローム解析の有用性

研究代表者（高齢診療科学分野 勝又 健次 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

15.（受付番号 3916）ゾニサミドによるレビー小体型認知症 B P S D 軽減効果の検証—
有効性検証試験—

研究代表者（高齢診療科学分野 清水 聡一郎 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

16.（受付番号 3917）腭頭部癌に対する空腸静脈浸潤に関する研究

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

17.（受付番号 3918）PRESSUREwire

Practical Evaluation of Fractional Flow Reserve (FFR) and its Associated Alternate
Indices During Routine Clinical Procedures

（日常の臨床診療における心筋血流予備量比（FFR）とそれに付随するその他の指標に関する
実用的評価）

研究代表者（循環器内科学分野 山下 淳 講師）

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会では承認とする。

以上

18. (受付番号 3919) 血友病軽症・中等症患者の家庭注射導入への効果的アプローチ

研究代表者 (臨床検査医学科外来 佐藤 知恵 看護師)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会では承認とする。

以上

19. (受付番号 3920) 医学科学生の医療面接実習・試験における「共感」に関する客観的評価表の作成－3

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、当委員会では承認とする。

以上

20. (受付番号 3921) 農村部高齢者の健康長寿の要因分析

研究代表者 (公衆衛生学分野 井上 茂 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、当委員会では承認とする。

以上

21. (受付番号 3922) HIV 感染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 原田 和俊 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

2 2. (受付番号 3923) 非小細胞肺癌・非扁平上皮癌における EGFR 遺伝子変異検出率について手術検体を用いた後ろ向き研究

研究代表者 (茨城医療センター 呼吸器外科 中嶋 英治 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 3. (受付番号 3924) プレクリニカル期におけるアルツハイマー病に対する客観的画像診断・評価法の確立を目指す臨床研究

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

2 4. (受付番号 3926) 総胆管結石に対する機械式採石具 (ML) の成功率と不成功例での治療に関する後ろ向き検討

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、当委員会では承認とする。

以上

2 5. (受付番号 3927) 新規 HIV 感染者の診断契機や合併症・既往歴の現状

研究代表者（臨床検査医学分野 横田 和久 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

26.（受付番号 3928）膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）切除後再発危険因子の同定：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] 承認

本件休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

27.（受付番号 3929）国内の小児血友病 A 患者を対象とした遺伝子組換え血液凝固第 VIII 因子 Fc 融合タンパク質（rFVIII_hFc）製剤の有用性を検討する多施設観察研究

Fc Adolescent and Children Treatment study (FACTs)

研究代表者（臨床検査医学分野 萩原 剛 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

28.（受付番号 3930）分化型甲状腺癌を対象としたレンバチニブの治療効果探索のためのコホート研究

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

29. (受付番号 3931) 急性非代償性心不全症例における簡易的推定血漿量のうっ血評価

研究代表者 (循環器内科学分野 岩崎 陽一 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 3932) pT1 大腸癌のリンパ節転移の国際共同研究
大腸癌治療ガイドラインに採用されている pT1 (SM) 癌のリンパ節転移リスク因子の意義
に関する検証と、Nomogram を用いたリンパ節転移リスク算出
tool の作成

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 勝又 健次 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。

31. (受付番号 3933) 特発性肺線維症 (IPF) 合併非小細胞肺癌に対する周術期ピルフェニドン療法の術後急性増悪抑制効果に関する第Ⅲ相試験『P III
-PEOPLE study』 (NEJ034)

研究代表者 (呼吸器・甲状腺外科学分野 梶原 直央 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

3 2. (受付番号 3934) 胆膵疾患の診療における SpyGlass™ DS の臨床的有用性と安全性に関する多施設共同前向きレジストリ試験 ～Japan SpyGlass DS Registry～

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、当委員会では承認とする。

以上

3 3. (受付番号 3935) 急性期の前庭神経炎に対するステロイド治療の効果に関する研究

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 鈴木 衛 学長)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会では承認とする。

3 4. (受付番号 3936) ハイリスク消化管間質腫瘍 (GIST) に対する完全切除後の治療に関する研究

研究代表者 (消化器外科・小児外科分野 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、当委員会では承認とする。

以上

3 5. (受付番号 3937) 切除可能膵癌による閉塞性黄疸に対する、術前の一期的な全カバー付き胆管金属ステント留置の有用性と安全性を検討する多施設共同無作為化比較試験

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