

平成 30 年 2 月 5 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 11 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 30 年 2 月 5 日（月）午後 3 時 00 分～午後 8 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、平山 陽示 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事務局、総務課事務局

欠席者：臨床研究支援センター 竹山 邦彦 教授（オブザーバー）

**[申請事項及び審査結果]**

- 1.（受付番号 3969）完全切除された非扁平上皮非小細胞肺癌に対するペメトレキセド＋シスプラチン併用療法とビノレルビン＋シスプラチン併用療法のランダム化比較第Ⅲ相試験

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.（受付番号 3970）既治療の進行・再発非小細胞肺癌を対象としたニボルマブ治療における、効果と至適投与期間予測に関する観察研究

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

3. ( 受付番号 3971 ) 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 井上 猛 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 3972 ) 双極性障害患者における Perceived Criticism が双極性障害の症状の予測因子となりうるかの検討

研究代表者 ( 精神医学分野 成瀬 麻夕 臨床心理士 )

[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 3973 ) Biological Rhythms Interview of Assessment in Neuropsychiatry (BRIAN)

日本語版の信頼性と妥当性の検討

研究代表者 ( 精神医学分野 成瀬 麻夕 臨床心理士 )

[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 3974 ) 悪性胆道狭窄症患者における超音波内視鏡下 antegrade approach 法による double stenting の有用性と安全性に対する後ろ向き検討

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

**7. ( 受付番号 3975 ) 急性非代償性心不全症例における胸部レントゲンに基づいたうっ血スコアリング法**

研究代表者 (循環器内科学分野 小林 正武 臨床研究医 )

**[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 3976 ) 高尿酸血症に対するキサンチンオキシダーゼ阻害剤フェブキソスタットの血管障害予防効果に関する多施設共同ランダム化比較試験(Prize study)**

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

**9. ( 受付番号 3977 ) 抗ポリエチレングリコール抗体に関する研究**

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

**10. ( 受付番号 3978 ) 脊椎、脊髄腫瘍の術後経過の検討**

研究代表者（整形外科学分野 遠藤 健司 講師）

**[審査結果] 保留（継続審査）**

本研究の審査では対応を求めることとし、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

**1 1.（受付番号 3979）脊髄硬膜外刺激電極の術後経過の検討**

研究代表者（整形外科学分野 遠藤 健司 講師）

**[審査結果] 保留（継続審査）**

本研究の審査では下記の点について対応を求めることとし、臨床研究支援センターと研究デザインについて相談のうえ、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

**1 2.（受付番号 3980）一般社団法人脳神経外科データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database）**

研究代表者（脳神経外科学分野 深見 真二郎 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

**1 3.（受付番号 3981）悪性胸膜中皮腫の前方視的データベース研究**

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 4.（受付番号 3982）brodalumab を投与された国内乾癬患者を対象とした**

patient-reported outcome 測定研究 (介入研究)

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**

本研究の審査では以下の対応を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

15. ( 受付番号 3983 ) 前立腺癌診断における磁気共鳴画像法の有用性の検討

研究代表者 (泌尿器科学分野 橋本 剛 助教 )

**[審査結果] 保留 (継続審査)**

本研究の審査では対応を求めることとし、臨床研究支援センターの審査をうけた上で、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

16. ( 受付番号 3984 ) Triple-Negative 乳癌に対する化学療法の効果と BRCAness の関連に関する研究

研究代表者 (乳腺科学分野 石川 孝 主任教授 )

**[審査結果] 承認**

本研究の審査では特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

17. ( 受付番号 3985 ) 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究

研究代表者 (循環器内科学分野 山下 淳 講師 )

**[審査結果] 承認**

本研究の審査では特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

18. ( 受付番号 3986 ) 静脈血栓塞栓症における非ビタミン K 阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSI0 study)

研究代表者（循環器内科学分野 山下 淳 講師）

**[審査結果] 承認**

本研究の審査では特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

**19.（受付番号 3987）小児における手術野皮膚消毒におけるアプリケーション剤の有用性の検討**

研究代表者（消化器・小児外科学分野 四柳 聡子 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

**20.（受付番号 3988）末梢型小型肺癌に対する術前気管支鏡下マーキング法に関する研究**

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

**21.（受付番号 3989）日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における積極的脂質低下・降圧に関する観察研究**

研究代表者（循環器内科学分野 椎名 一紀 講師）

**[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

**22.（受付番号 3990）非弁膜症性心房細動患者における抗凝固薬の製造販売後比較評**

## 価研究

研究代表者（循環器内科学分野 椎名 一紀 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 3991）慢性心不全合併糖尿病患者におけるカナグリフロジンの安全性 評価試験 ーランダム化非劣性試験ー

研究代表者（循環器内科学分野 椎名 一紀 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

### 24.（受付番号 3992）担癌患者におけるナルデメジントシル酸塩（商品名：スインプ ロイク）の予防投与の意義の検討

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〕保留（継続審査）

本研究の審査では下記の点について対応を求めることとし、臨床研究支援センターと研究デザインについて相談のうえ、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 3993）筋疾患に対する治療薬の創出を目指した研究

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

26. ( 受付番号 3994 ) 術前にエリブリンメシル酸塩を投与した原発性乳癌でのバイオマーカー発現の解析

研究代表者 ( 乳腺科学分野 石川 孝 主任教授 )

**[審査結果] 承認**

本研究の審査では以下の対応を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

27. ( 受付番号 3995 ) 術後腸管再建例の良性胆道疾患に対する超音波内視鏡下順行性治療の有用性と安全性の後方視的検討

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

28. ( 受付番号 3996 ) 早期乳癌に対し腫瘍非切除で炭素イオン線治療を行い標準的補助療法を併用する治療法の第 I / 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

29. ( 受付番号 3997 ) 低出力レーザーを用いた新規術中マーキング法の開発

研究代表者 ( 呼吸器・甲状腺外科学分野 古本 秀行 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

**30. ( 受付番号 3998 ) 疫学調査「口腔がん登録」**

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

**31. ( 受付番号 3999 ) 分子標的薬併用放射線治療誘発口内炎に対する半夏瀉心湯の無  
作為比較試験**

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

**32. ( 受付番号 4000 ) 乳幼児の即時型鶏卵アレルギーに対する新生児早期の母の鶏卵  
摂取による発症予防効果のランダム化比較試験による検証**

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

**33. ( 受付番号 4001 ) 放射線治療後の照射野内再発腫瘍に対する再放射線治療の前向  
きコホート研究**

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

**34.（受付番号 4002）ニボルマブ同時併用放射線治療の前向きコホート研究**

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 4003）間質性陰影を有する患者への胸部放射線治療の前向きコホート研究**

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 4004）肺がんにおける cobas EGFR Mutation Test v2 を用いた検体種別 EGFR 変異測定の研究**

研究代表者（呼吸器・甲状腺外科学分野 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

37. ( 受付番号 4005 ) 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**

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上