

平成 29 年 4 月 26 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 2 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 4 月 25 日（火）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：福武 勝幸 委員長、石 龍徳 委員、荻野 均 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、蒔田 覚 委員、総務課事務局、
オブザーバー：臨床研究支援センター 竹山邦彦 准教授、臨床研究支援センター事務局
欠席者：星野 勉 委員

[申請事項及び審査結果]

1. （受付番号3564）医学部学習環境調査

研究代表者（医学教育学分野 荒井 貞夫 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

2. （受付番号3661）シミュレーション教育が医学生の血圧測定の正確性に与える影響- シミュレーション教育を受けた学生と受けていない学生の血圧 測定の手技の比較

研究代表者（医学教育学分野 山崎 由花 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

3. (受付番号3662) あなたの無呼吸を生じる要素は何か? のどのつぶれやすさ・呼吸の揺らぎやすさ・目の覚めやすさからみる無呼吸発生のメカニズムの研究

研究代表者 (呼吸器内科学分野 中山 秀章 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. (受付番号3663) 持続性心房細動に対する左房低電位領域アブレーションの安全性と有効性の検討 (START 試験)

研究代表者 (循環器内科学分野 里見 和浩 准教授)

[審査結果] 不承認

主たる倫理審査施設における審査体制が不明瞭であり、当委員会において本研究は不承認とした。

以上

5. (受付番号3665) 母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究

研究代表者 (産科婦人科学分野 久慈 直昭 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3666) 慢性腎臓病患者のたんぱく質制限食が腎機能低下抑制に及ぼす効果
についての多施設研究

研究代表者 (腎臓内科学分野 菅野 義彦 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

7. (受付番号3667) アトピー性皮膚炎患者のリンパ球免疫抑制薬感受性やサイトカイン
産生抑制作用等による治療薬の薬効解析

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

8. (受付番号3668) 小児腎疾患・血管炎症候群における galactose-deficient
immunoglobulin (Ig) A1 (Gd-IgA1)の検討

研究代表者 (小児科学分野 柏木 保代 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

9. (受付番号3669) ホルモン陽性 HER2陰性進行再発乳癌に対する、ホルモン療法による維持療法を利用したベバシズマブ+パクリタキセル療法の治療最適化研究—多施設共同無作為化比較第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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

10. (受付番号3670) 自己免疫性膵炎に合併した膵嚢胞に対する内視鏡的嚢胞ドレナージ術の後方視的検討

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

11. (受付番号3671) 切除可能な膵頭部癌および膵頭部領域癌患者における術前超音波内視鏡下胆道ドレナージ術に関する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

1 2. (受付番号3672) 大腿骨寛骨臼インピンジメントを含む股関節疾患の多施設疫学調査

研究代表者 (整形外科学分野 山本 謙吾 主任教授)

【審査結果】 条件付承認

本研究の審査では以下の条件を求めるが、当委員会で承認とする。

- 1) 本研究は、東京医科歯科大学の医学部倫理審査委員会にて条件付承認となっている。よって、東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会からの条件を達成し、承認を得ていることを本学での承認条件とする。なお、本学が共同研究承諾書を提出することは差し支えないものとする。

(東京医科歯科大学の条件：

京都府立医科大学・神奈川県リハ病院・新潟大学・奈良医大・山形大学・東京医科大学・横浜市立・九州大学の共同研究承諾書を提出すること。)

以上

1 3. (受付番号3673) 消化管腫瘍に対する粘膜下層剥離術の治療成績と抗血栓薬の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

1 4. (受付番号3674) 東京医科大病院における緩和ケアチームの役割の検討

研究代表者 (緩和医療部 (麻酔科) 田上 正 臨床教授)

【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3675) 適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究 (ORANGE) (軽度認知障害 (軽症認知症を含む) の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 (ORANGE-MCI))

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

16. (受付番号3676) 血友病患者の高齢化に関する多施設共同研究

研究代表者 (臨床検査医学科 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3677) 大学病院総合診療科における入院患者の検討—未診断例の診断に要する日数の検討—

研究代表者 (総合診療医学分野 赤石 雄 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

18. (受付番号3678) 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

19. (受付番号3679) 骨関節症状を伴う掌蹠膿疱症に対する顆粒球吸着療法の検討

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

20. (受付番号3680) 神経疾患における運動機能障害の定量的評価法の確立

研究代表者 (神経内科学分野 赫 寛雄 准教授)

[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

21. (受付番号3681) 耳下腺基底細胞腫のMRI 所見、および病理の対比：主に耳下腺多
形腺腫との比較についての後方視的比較検討

研究代表者 (放射線医学分野 原田 大世 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

2 2. (受付番号3682) Multi-Band Echoplanar imaging を用いた超常磁性酸化鉄製剤による肝 dynamic study の有用性の検討

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、当委員会で承認とする。

以上

2 3. (受付番号3683) 実地臨床における1剤の TNF 阻害薬による関節リウマチ治療無効例に対するセルトリズマブペゴル(certolizumab pegol)の有効性と安全性の検討

研究代表者 (リウマチ膠原病内科 沢田 哲治 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 4. (受付番号3684) 新型プラスチックステントを用いた超音波内視鏡下膵管ドレナージの有用性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

25. (受付番号3685) 経口血糖降下薬内服中の高齢者糖尿病患者における CGM による血糖変動の検討

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

26. (受付番号3686) 頭頸部癌患者の放射線治療に伴う唾液腺分泌機能障害に対する唾液腺シンチグラフィを用いた線量と機能温存の相関性について

研究代表者 (放射線医学分野 糸永 知広 後期臨床研修医)

[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

27. (受付番号3687) 縦隔リンパ節転移を有する IIIA 期 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対するエルロチニブによる術前導入療法後の外科的切除の第 II 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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

28. (受付番号3688) 甲状腺未分化癌に対するレンバチニブの有効性及び安全性に関する第2相試験

Phase II study assessing the efficacy and safety of lenvatinib for anaplastic thyroid cancer (HOPE)

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3689) 頭頸部がん放射線治療における口腔乾燥改善薬 (ピロカルピン塩酸塩) 投与方法の検討

研究代表者 (耳鼻咽喉科頭頸部外科学分野 清水 颯 臨床准教授)

【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

30. (受付番号3690) 挺舌・発声法による中咽頭の経口的内視鏡下観察法の有用性の検討

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】 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 1. (受付番号3691) EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血エクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

3 2. (受付番号3692) バルーンカテーテルを用いた金属コイルでの経カテーテル的動脈塞栓術の有用性についての後方的視的検討

研究代表者 (放射線医学分野 佐口 徹 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