

平成 29 年 6 月 28 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 4 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 6 月 27 日（火）午後 3 時 00 分～午後 6 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、石龍徳委員、横須賀忠委員、近津大地委員、黒須三恵委員、田中依子委員、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：荻野均委員

[申請事項及び審査結果]

1.（受付番号 3648）新生児集中治療領域におけるサイトカイン・ケモカイン動態の網羅的解析

研究代表者（小児科学分野 中島 隼也 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 3694）肝転移能とドライバー遺伝子の活性値についての検討- 特に RhoA タンパク、および BRAF についての検討 -

研究代表者（消化器外科・小児外科分野 粕谷 和彦 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

3. (受付番号3704) 急性膵炎の前向き多施設観察研究

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3705) 両側人工内耳の聴取能の検討

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 太田 陽子 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

**5. (受付番号3737) 検体検査用複合型分析装置に搭載された凝固時間測定ユニットの
基本性能の評価**

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

6. (受付番号3738) 認知症患者における髄液バイオマーカーと睡眠の関連に関する研究

研究代表者 (高齢総合医学分野 清水 聡一郎 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

7. (受付番号3739) 血友病患者の疼痛に関する国際的スナップショット(短期集約型)研究

研究代表者 (臨床研究支援センター 山田 ひろみ 看護師長)

[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

8. (受付番号3740) 企業からの海外派遣者の健康対策に関する調査

研究代表者 (渡航者医療センター 濱田 篤郎 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3741) 海外渡航者の蚊媒介性ウイルス感染症に関する意識調査

研究代表者 (渡航者医療センター 濱田 篤郎 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3742) 渡航者医療センター受診者の蚊媒介性ウイルス感染症に関する意識調査

研究代表者 (渡航者医療センター 濱田 篤郎 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

11. (受付番号3743) ゾニサミドによるレビー小体型認知症BPSD軽減効果の検証—有効性検証試験—

研究代表者 (高齢総合医学分野 清水 聡一郎 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

12. (受付番号3744) ※申請取り下げ

13. (受付番号3745) 頭頸部扁平上皮癌に対するセツキシマブ使用時の投与と間質性肺炎発症に関する検討

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

14. (受付番号3746) 再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究

研究代表者 (血液内科学分野 大屋敷 一馬 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

15. (受付番号3747) 日本における骨髄増殖性腫瘍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 田内 哲三 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3748) 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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

17. (受付番号3749) クレナフィン®爪外用液10%臨床研究

研究代表者 (皮膚科学分野 坪井 良治 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

18. (受付番号3750) 終末期がん看護経験看護師の想定する対象別 (一人称・二人称・三人称) 死に関する認知の比較

研究代表者 (外来化学療法センター 川島 美由紀 看護師)

[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3751) HIV感染者における動脈硬化性疾患の検討 (2施設共同研究)

研究代表者 (臨床検査医学分野 関谷 綾子 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

20. (受付番号3752) J-HIS 2 「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」

研究代表者 (臨床検査医学分野 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

2 1. (受付番号3753) 閉経後ホルモン感受性乳癌患者の術後内分泌療法に伴う骨量減少抑制を目的としたデノスマブの有効性をみる多施設共同ランダム化比較研究

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3754) 筋層非浸潤性膀胱癌における腫瘍浸潤好中球の Programmed death-ligand 1発現と BCG 膀胱内注入療法の効果に関する研究

研究代表者 (泌尿器科学分野 佐竹 直哉 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

**2 3. (受付番号3755) ECHO: Expanding Communication on Hemophilia-A Outcome
中等症および重症の血友病 A で現在治療中の患者を対象とした患者報告アウトカムの前向き、国際、長期観察研究**

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

24. (受付番号3756) EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中遊離細胞 DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究

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

25. (受付番号3757) 大腸腫瘍性病変に対するデュアルフォーカス機能を用いた JNET 分類の有用性の検討

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

26. (受付番号3758) 関節疾患の病因解明と治療法開発に関する研究

研究代表者 (医学総合研究所 中島 利博 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3759) 線維筋痛症およびリウマチ性疾患の病因解明と治療法開発に関する研究

研究代表者 (医学総合研究所 中島 利博 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3760) 初発時よりダサチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (D-STOP216試験)

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、当委員会で承認とするが、委員会として下記の意見を付記する。

- (1)本研究は休薬研究であることを、患者様から十分に理解を得た上で実施すること。

以上

29. (受付番号3761) 初発時よりニロチニブが投与され分子遺伝学的完全寛解を2年間以上維持した慢性期の成人慢性骨髄性白血病症例に対する薬剤中止試験 (N-STOP216試験)

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、当委員会で承認とするが、委員会として下記の意見を付記する。

(1)本研究は休薬研究であることを、患者様から十分に理解を得た上で実施すること。

以上

30. (受付番号3762) 切除可能膵癌および膵頭部領域癌患者におけるドレナージ無実施群とメタルステント術前胆管ドレナージ実施群の無作為化他施設臨床比較試験

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

31. (受付番号3763) 内分泌療法耐性エストロゲン受容体陽性転移乳がんに対する二次内分泌療法のコホート研究

研究代表者 (乳腺科学分野 石川 孝 主任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

32. (受付番号3764) リゾリン脂質測定 of 臨床検査への応用に関する探索的研究

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 沢田 哲治 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

33. (受付番号3765) 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

34. (受付番号3766) 日本人の体位依存性 OSAS (obstructive sleep apnea syndrome) 症例での Cephalometry の特徴

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

35. (受付番号3767) 初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するダサチニブの分子遺伝学的完全寛解導入および根治を目指した投薬中止試験実施計画書 (D-NewS study)

研究代表者 (血液内科学分野 大屋敷 一馬 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

36. (受付番号3768) 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、特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

37.（受付番号3769）卵巣癌における早期腫瘍マーカーとしての血清 microRNA の解析

研究代表者（産科婦人科学分野 西 洋孝 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