

平成 29 年 8 月 7 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 5 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 8 月 7 日（月）午後 3 時 00 分～午後 7 時 30 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、菅野 義彦 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：大平 達夫 委員、林 由起子 委員、倉田 誠 委員、富山 博史 委員

[申請事項及び審査結果]

1.（受付番号 3770）患者影響度分類 3b 以上の事例の原因に関する調査

研究代表者（医療の質・安全管理学分野 浦松 雅史 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

**2.（受付番号 3771）核磁気共鳴画像-経直腸的超音波画像融合画像に基づいた前立腺生
検**

研究代表者（泌尿器科学分野 大野 芳正 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. (受付番号 3772) Minor BCR-ABL mRNA キットの臨床性能試験

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会では承認とする。

以上

4. (受付番号 3773) 次回以降審査

以上

5. (受付番号 3774) 次回以降審査

以上

6. (受付番号 3775) 非該当 (審査対象外)

以上

7. (受付番号 3776) da Vinci サージカルシステム (DVSS) による膀胱全摘除術が施行された膀胱癌患者を対象とした後ろ向き観察研究

研究代表者 (泌尿器科学分野 大野 芳正 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

8. (受付番号 3777) シンガポール在留邦人のジカウイルス感染症への意識調査

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

9. (受付番号 3778) 緑内障診療に関する後ろ向き研究

研究代表者 (眼科学分野 丸山 勝彦 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 3779) 小児けいれん性神経疾患に関する免疫学的検討

研究代表者 (小児科学分野 山中 岳 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 3780) 次回以降審査

以上

12. (受付番号 3781) 日本におけるアルツハイマー型認知症の経済的及び社会的負担に関する 18 ヶ月間の観察研究 (GERAS-J)

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 3782）網膜硝子体疾患とぶどう膜疾患に伴う黄斑合併症の病態評価に関する後ろ向き研究

研究代表者（眼科学分野 若林 美宏 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 3783）次回以降審査

以上

1 5.（受付番号 3784）血友病 A 患者の標準療法下における出血状況，健康に関する QOL 及び安全性を評価する多施設共同非介入試験

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

1 6.（受付番号 3785）次回以降審査

以上

17. (受付番号 3786) 皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

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、当委員会では承認とする。

以上

18. (受付番号 3787) 次回以降審査

以上

19. (受付番号 3788) 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

20. (受付番号 3789) 妊娠中のうつ病予防に対するオメガ3系脂肪酸の有効性に関する検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

**2 1. (受付番号 3790) 頭頸部癌に対する後発品シスプラチンを用いた放射線同時療法の
安全性に関する検討**

研究代表者 (耳鼻咽喉科・頭頸部外科 塚原 清彰 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、当委員会では承認とする。

以上

**2 2. (受付番号 3791) 子宮摘出術および子宮筋腫摘出術における手術用ロボットの臨床
応用**

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、当委員会では承認とする。

以上

**2 3. (受付番号 3792) 血友病およびその類縁疾患に合併した HCV 感染者もしくは HIV/HCV
重複感染者に対するソホスブビル+ダクラタスビルの有効性・安
全性を検証する試験**

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

以上

24. (受付番号 3793) 血液凝固異常症患者のC型肝炎に関するレトロスペクティブ研究
(延長研究2)

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

25. (受付番号 3794) フィットネスクラブ早期退会の予測因子を明らかにするためのコ
ホート研究

研究代表者 (公衆衛生学分野 菊賀 信雅 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

26. (受付番号 3795) 高リスク成人骨髄異形成症候群を対象としたアザシチジン投与方法
に関する臨床第Ⅲ相試験 -検体集積事業に基づく遺伝子解析研
究を含む - JALSG MDS212 study および厚生労働科学研究費補助
金による検体集積事業との合同研究 - JALSG MDS212 Study
(MDS212) -

研究代表者 (血液内科学分野 伊藤 良和 教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

27. (受付番号 3796) JALSG 参加施設において新規に発症した全 AML、全 MDS、全 CMML 症例に対して施行された治療方法と患者側因子が 5 年生存率に及ぼす影響を検討する観察研究 (前向き臨床観察研究)
-JALSG AML/MDS/CMML Clinical Observational Study
(JALSG-CS)-17-

研究代表者 (血液内科学分野 伊藤 良和 教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

28. (受付番号 3797) 次回以降審査

以上

29. (受付番号 3798) 次回以降審査

以上

30. (受付番号 3799) 次回以降審査

以上

31. (受付番号 3800) 治癒切除不能進行性消化器・膵神経内分泌腫瘍の予後に関する前向き観察研究 : PROP-UP Study II

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

3 2. (受付番号 3801) 申請取り下げ

以上

3 3. (受付番号 3802) Pain Vision 高値症例の検討

研究代表者 (麻酔科学分野 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

3 4. (受付番号 3803) 手術室におけるアラーム管理の現状

研究代表者 (麻酔科学分野 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

3 5. (受付番号 3804) 疾患特異的 iPS 細胞を用いた関節リウマチの病態解析

研究代表者 (医学総合研究所 西本 憲弘 兼任教授)

[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