

平成 29 年 10 月 2 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 7 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 10 月 2 日（月）午後 3 時 40 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、大平 達夫 委員、林 由起子 委員、菅野 義彦 委員、倉田 誠 委員、富山 博史 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：なし

[申請事項及び審査結果]

1.（受付番号 3774）前立腺癌に対するロボット支援下前立腺全摘除術前後の排尿状態に関する研究

研究代表者（泌尿器科学分野 下平 憲治 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

（受付番号 3780～3826）次回以降審査

以上

2.（受付番号 3834）難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

研究代表者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 西山 信宏 講師）

[審査結果] 承認

以上

3. (受付番号 3841) R S ウイルス感染症の重症例における臨床 (分離) 株のゲノム構造解析とウイルス特異細胞性免疫能の検討

研究代表者 (小児科学分野 河島 尚志 主任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では承認を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

4. (受付番号 3842) 周期性発熱・アフタ性口内炎・咽頭炎・リンパ節炎症候群 (PFAPA 症候群: syndrome of periodic fever, aphthous stomatitis, pharyngitis, and adenitis) の遺伝子解析を含めたサイトカインプロファイリングと臨床像の検討

研究代表者 (小児科学分野 柏木 保代 准教授)

[審査結果] 承認

以上

(受付番号 3843) 次回以降審査

以上

(受付番号 3843) 次回以降審査

以上

(受付番号 3844) 次回以降審査

以上

5. (受付番号 3845) 維持透析患者におけるポリファーマシー

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

6. (受付番号 3846) サングラス装用による気分安定化研究

研究代表者 (精神医学分野 高江洲 義和 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 3847) 軽躁チェックリスト日本語版および軽躁チェックリスト他者評価
版日本語版の有用性および関連要因の検討**

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

8. (受付番号 3848) TS-1 内服患者の結膜病理組織学的変化

研究代表者 (眼科学分野 嶺崎 輝海 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

9. (受付番号 3849) 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

10.（受付番号 3850）J-ORCHESTRA Study（大動脈弓部疾患に対するオープン型ステントグラフト術と外科的置換術の比較研究）

研究代表者（心臓血管外科学分野 荻野 均 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 3851）高齢者化学療法未施行 IIIB/IV 期扁平上皮肺癌に対する nab-Paclitaxel + Carboplatin 併用療法と Docetaxel 単剤療法のランダム化第 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

本研究の審査では特に問題はなく、当委員会で承認とする。

以上

12.（受付番号 3852）進行膀胱癌における人工知能を活用したアウトカム予測

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

1 3. (受付番号 3853) 筋層非侵潤性膀胱癌における人工知能を活用した再発・進展の予測

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

1 4. (受付番号 3854) 癬痕性脱毛症の臨床研究

研究代表者 (皮膚科学分野 内山 真樹 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 5. (受付番号 3855) 播種状紅斑丘疹型中毒疹の原因ウイルス同定に関する試み

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

1 6. (受付番号 3856) 皮膚悪性腫瘍の発生に関与するウイルスの同定

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

17. (受付番号 3857) 片側性変形性股関節における歩行時加速度パターン分析

研究代表者 (リハビリテーションセンター 直井 俊祐 理学療法士)

[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 3858) 眼窩 Solitary Fibrous tumor の画像的特徴の検討

研究代表者 (放射線医学分野 榊野 龍平 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

19. (受付番号 3859) 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

20. (受付番号 3860) 高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験

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 1.（受付番号 3861）臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験（JCOG1413）

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

（受付番号 3862）次回以降審査

以上

（受付番号 3863）次回以降審査

以上

2 2.（受付番号 3864）間質性肺炎合併肺癌に関するバイオマーカー探索のための microRNA と exosome の研究

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

（受付番号 3865）次回以降審査

以上

23. (受付番号 3866) 多発肺癌における small RNA 及びプロテオーム解析を利用した分子生物学的プロファイリングに関する研究

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

24. (受付番号 3867) microRNA と exosome を利用した肺扁平上皮癌と転移性肺腫瘍の鑑別のためのバイオマーカー研究

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

(受付番号 3868) 次回以降審査

以上

25. (受付番号 3869) miRNA、蛋白発現及び exosome を利用した III 期局所進行型非小細胞癌の再発・予後関連バイオマーカー探索のための研究

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

26. (受付番号 3870) 非小細胞癌に対する分子標的治療を行うために必要な EGFR 遺伝子変異検出検査について、偽陰性の減少と迅速簡便さを兼ね備え

た検査方法の研究

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

（受付番号 3871）次回以降審査

以上

27.（受付番号 3872）圧縮センシングを併用した3次元高速撮像法による多動脈相の肝腫瘍検出および質的診断に関する有効性の検討

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

28.（受付番号 3873）爪真菌症罹患爪と健常人爪を用いたルリコナゾールの薬物動態と抗真菌活性の検討

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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

（受付番号 3874～3877）次回以降審査

以上

29. (受付番号 3878) 非小細胞肺癌 (NSCLC) 患者の腫瘍組織および血漿で評価した重要なアクシオナブルゲノム変化の一致度判定試験

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

30. (受付番号 3879) 認知症介護者の介護負担感と介護うつに対する認知症介護者教室の効果に関する研究

研究代表者 (高齢総合医学分野 櫻井 博文 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 3880) ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断 (PCR法)

研究代表者 (眼科学分野 後藤 浩 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

(受付番号 3881、3882) 次回以降審査

以上