

平成 29 年 11 月 1 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 8 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 29 年 10 月 31 日（火）午後 3 時 00 分～午後 9 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、星野 勉委員、蒔田 覚委員、臨床研究支援センター 竹山邦彦 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

[申請事項及び審査結果]

1. （受付番号3780）次回以降審査
以上
2. （受付番号3785）次回以降審査
以上
3. （受付番号3787）次回以降審査
以上
4. （受付番号3797）次回以降審査
以上
5. （受付番号3798）次回以降審査
以上
6. （受付番号3799）次回以降審査
以上

7. (受付番号3811) 次回以降審査
以上

8. (受付番号3817) 次回以降審査
以上

9. (受付番号3818) 次回以降審査
以上

10. (受付番号3819) 胆道狭窄性病変の組織診断における新型デバイス (Trefle) の有用性に関する多施設共同研究

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

11. (受付番号3821) 次回以降審査
以上

12. (受付番号3839) 献体を用いた消化器外科腹腔鏡下手術アプローチの検討

研究代表者 (消化器・小児外科学分野 土田 明彦 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

13. (受付番号3826) 次回以降審査
以上

1 4. (受付番号3843) SGLT-2阻害薬を18か月間内服した後の糖尿病合併症のリスク評価。
リスクエンジンを使用した解析

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

1 5. (受付番号3844) IgG サブクラス欠損と肺炎球菌 IgG2特異抗体の検討

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

1 6. (受付番号3862) シスプラチンを含む高度催吐性化学療法による化学療法誘発性悪
心・嘔吐の予防に対する標準制吐剤＋オランザピン5mg の有用性
を検証するプラセボ対照二重盲検ランダム化第Ⅲ相比較試験

研究代表者 (呼吸器・甲状腺外科学分野 岡野 哲也 講師)

【審査結果】 保留

よって、本研究の審査では対応が必要のため、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 7. (受付番号3863) 次回以降審査

以上

18. (受付番号3865) 次回以降審査

以上

19. (受付番号3868) FFPE 標本からの microRNA 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

20. (受付番号3871) 次回以降審査

以上

21. (受付番号3874) 次回以降審査

以上

22. (受付番号3875) 次回以降審査

以上

23. (受付番号3876) 次回以降審査

以上

24. (受付番号3877) 次回以降審査

以上

25. (受付番号3881) 気分障害患者と健常人における睡眠・覚醒リズムの検討

研究代表者 (精神医学分野 井上 猛 主任教授)

[審査結果] 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

26. (受付番号3882) 眼内増殖組織および血管新生増殖因子に関する生化学的および免疫組織化学的研究

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

27. (受付番号3883) 次回以降審査

以上

28. (受付番号3884) 慢性腎臓病患者の保存期食事療法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

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

29. (受付番号3885) 唾液メタボローム解析による胃癌早期診断法の確立

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

30. (受付番号3886) 特定機能病院における独居高齢患者の退院支援の実態調査
療養場所を決定するときに関連する医療・介護・経済的な因子—
転院と自宅退院した患者の比較

研究代表者 (総合相談・支援センター 志賀 圭子 保健師)

[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

31. (受付番号3887) 新型胆管結石除去用バスケットカテーテルの安全性と有効性に関
する多施設共同研究

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

32. (受付番号3888) 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 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

33. (受付番号3889) トリプルネガティブ乳癌の BRCAness 症例に対する術前化学療法
の多施設共同試験

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

34. (受付番号3890) HER2陽性進行・再発乳癌におけるトラスツズマブ、ペルツズマブ、タキサン併用療法とトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法を比較検討する第Ⅲ相臨床研究

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

**35. (受付番号3891) 患者記載による Caprini Risk Score (日本語版) の静脈血栓塞栓症リスク評価の有用性の検討
～Caprini Risk Score (日本語版) によるリスク層別化の日本における利用可能性の検証～**

研究代表者 (医療の質・安全管理学分野 樋口 美樹 大学院生)

[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

36. (受付番号3892) 子宮収縮抑制剤の新生児への影響調査・検討

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

37. (受付番号3893) 医療系大学生における睡眠の実態調査：睡眠専門外来受診患者との比較研究

研究代表者 (睡眠学寄附講座 咲間 妙子 准教授)

[審査結果] 保留

本研究の審査では修正及びヒアリングが必要と判断されるため、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

38. (受付番号3894) 次回以降審査

以上

39. (受付番号3895) 慢性疾患を持つ在宅療養患者を対象とした服薬支援ニーズアセスメントツールの作成

研究代表者 (医療の質・安全管理学分野 大堀 昇 博士課程院生)

[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

40. (受付番号3896) 口腔外科手術周術期における抗血栓療法患者に対するヘパリンブリッジの有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究

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

本件休の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

41. (受付番号3897) 抗血栓療法患者における下顎智歯抜去後の後出血発症に関する多施設後ろ向き観察研究

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

**4 2.（受付番号3898）東京医科大学病院でのカンジダによる中心静脈カテーテル感染症
における（1→3）-β-Dグルカンの臨床的検討**

研究代表者（微生物学分野 月森 彩加 社会人大学院生）

【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

4 3.（受付番号3899）侵襲性肺炎球菌感染症の基礎的・臨床的検討

研究代表者（微生物学分野 坂上 真希 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

4 4.（受付番号3900）EGFR チロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR790M陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第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

45. (受付番号3901) 褐色脂肪組織量に与える生活習慣の影響、並びに糖尿病および腎不全患者の褐色脂肪組織量に関する研究

研究代表者 (健康増進スポーツ医学分野 濱岡 隆文 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

46. (受付番号3902) 子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術 (UAE) を用いた治療

研究代表者 (産科婦人科学分野 伊東 宏絵 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

47. (受付番号3903) モバイルヘルスを用いた Patient - generated health data の収集の実施可能性に関する研究

試験名略称 : PAGE 1

研究代表者 (薬剤部 東 加奈子 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

48. (受付番号3904) 出血リスクの高い経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象としたプラスグレール治療の研究 (PENDULUM mono)

研究代表者 (循環器内科学分野 山下 淳 講師)

【審査結果】 承認

本研究の審査では修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

49. (受付番号3905) ダパグリフロジンの内臓脂肪へ与える影響に関する検討

研究代表者 (循環器内科学分野 平野 雅春 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

49. (受付番号3906) アルツハイマー病と筋萎縮性側索硬化症の発症機序解明

研究代表者 (薬理学分野 松岡 正明 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