

平成 30 年 4 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 30 年度第 1 回医学倫理委員会報告

日 時：平成 30 年 4 月 2 日（月）午後 3 時 00 分～午後 8 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、田中 依子 委員、星野 勉 委員、蒔田 覚 委員、研究推進センター 竹山 邦彦 センター長（オブザーバー）、研究推進センター事務局

欠席者：平山 陽示 委員

### [申請事項及び審査結果]

#### 1.（受付番号3983）前立腺癌診断における磁気共鳴画像法の有用性の検討

申 請 者（泌尿器科学分野 橋本 剛 助教）

研究代表者（同 橋本 剛 助教）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

以上

#### 2.（受付番号4032）白内障手術における多焦点眼内レンズの使用

申 請 者（眼科学分野 野田 知子 助教）

研究代表者（同 野田 知子 助教）

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. ( 受付番号4033 ) 糖鎖バイオマーカーの臨床応用可能性評価研究**

申請者 ( 呼吸器・甲状腺外科学分野 前田 純一 講師 )

研究代表者 ( 同 前田 純一 講師 )

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

**4. ( 受付番号4034 ) 膵癌予後因子における後方視的検討**

申請者 ( 消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授 )

研究代表者 ( 同 土田 明彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

**5. ( 受付番号4035 ) 腹腔鏡下膵切除における治療成績の検討**

申請者 ( 消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授 )

研究代表者 ( 同 土田 明彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

**6. ( 受付番号4036 ) 膵切除における治療成績の検討**

申請者 ( 消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授 )

研究代表者 ( 同 土田 明彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

7. ( 受付番号4037 ) 膵切除術における術前画像診断の検討

申請者 ( 消化器外科・小児外科学分野 土田 明彦 主任教授 )

研究代表者 ( 同 土田 明彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

8. ( 受付番号4038 ) 切除不能局所進行膵癌に対する不可逆電気穿孔法 (IRE) の有効性と安全性の評価

申請者 ( 消化器・小児外科学分野 代田 智樹 臨床研究医 )

研究代表者 ( 同 土田 明彦 主任教授 )

当委員会では一部修正を求め、審査結果を保留とする。

9. ( 受付番号4039 ) 内因性うつ病(メランコリア)概念の妥当性検証に関する多施設共同研究

申請者 ( 精神医学分野 井上 猛 主任教授 )

研究代表者 ( 同 井上 猛 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

10. ( 受付番号4040 ) 掌蹠膿疱症患者における口腔マイクロバイオームの解析

申請者 ( 皮膚科学分野 大久保 ゆかり 教授 )

研究代表者 ( 同 大久保 ゆかり 教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

11. ( 受付番号4041 ) 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

申請者（皮膚科学分野 大久保 ゆかり 教授）

研究代表者（同 大久保 ゆかり 教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

1 2.（受付番号4042）「ITを活用した新たな検査室運営指標の可視化・人材育成における有用性の検討」

申請者（中央検査部 上道 文昭 技師長）

研究代表者（同 上道 文昭 技師長）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

1 3.（受付番号4043）アジア人中腸 NET の臨床病理学的特性に関する多施設共同研究

申請者（消化器外科・小児外科学分野 榎本 正統 助教）

研究代表者（同 勝又 健次 教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

1 4.（受付番号4044）乳がんの治療効果および再発予測因子の探索

申請者（乳腺科 石川 孝 主任教授）

研究代表者（同 石川 孝 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

1 5.（受付番号4045）レビー小体型認知症患者における REM 睡眠行動障害発現関連要因と臨床的意義に関する検討

申請者（高齢総合医学分野 櫻井 博文 教授）  
研究代表者（同 櫻井 博文 教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

16.（受付番号4046）成人急性骨髄性白血病におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（CS17-Cseq）

申請者（血液内科学分野 伊藤 良和 教授）  
研究代表者（同 伊藤 良和 教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

17.（受付番号4047）肺癌に対するサルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

申請者（呼吸器・甲状腺外科分野 嶋田 善久 助教）  
研究代表者（同 池田 徳彦 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

18.（受付番号4048）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（PIT-3）における付随バイオマーカー研究

申請者（呼吸器・甲状腺外科分野 嶋田 善久 助教）  
研究代表者（同 池田 徳彦 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

19.（受付番号4049）肺癌に対する免疫チェックポイント阻害薬使用に伴う甲状腺萎縮

## について

申請者（放射線医学分野 糸永 知広 臨床研究医）

研究代表者（同 糸永 知広 臨床研究医）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 20.（受付番号4050）局所進行頭頸部扁平上皮癌術後の再発ハイリスク患者に対する 3-Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法と Weekly CDDP を同時併用する術後補助化学放射線療法に関するランダム化第 II/III 相試験

申請者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 清水 顕 臨床准教授）

研究代表者（同 塚原 清彰 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 21.（受付番号4051）局所進行上顎洞原発扁平上皮癌に対する CDDP の超選択的動注と放射線同時併用療法の用量探索および有効性検証試験

申請者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 清水 顕 臨床准教授）

研究代表者（同 塚原 清彰 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 22.（受付番号4052）Stage I/II 舌癌に対する予防的頸部郭清省略の意義を検証するランダム化比較第 III 相試験

申請者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 清水 顕 臨床准教授）

研究代表者（同 塚原 清彰 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

23. ( 受付番号4053 ) ヘルペスウイルス性前部ぶどう膜炎に関する後ろ向き多施設共同  
臨床研究

申請者 ( 眼科学分野 馬詰朗比古 助教 )  
研究代表者 ( 同 後藤 浩 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

24. ( 受付番号4054 ) 肺および縦隔疾患手術における手術用ロボット(da Vinci Xi)の  
臨床応用

申請者 ( 呼吸器・甲状腺外科学分野 梶原直央 教授 )  
研究代表者 ( 同 池田徳彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

25. ( 受付番号4055 ) 中枢神経原発悪性リンパ腫に対する放射線治療の効果予測として  
のADCヒストグラムの有用性

申請者 ( 放射線医学分野 三上 隆二 講師 )  
研究代表者 ( 同 三上 隆二 講師 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

26. ( 受付番号4056 ) 放射線治療による唾液腺機能障害の唾液腺シンチグラフィでの評  
価

申請者 ( 放射線医学分野 三上 隆二 講師 )  
研究代表者 ( 同 三上 隆二 講師 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

27. ( 受付番号4057 ) FDG-PET における肺門部の生理的集積亢進についての検討

申請者 ( 放射線医学分野 三上 隆二 講師 )

研究代表者 ( 同 三上 隆二 講師 )

本研究の審査では一部修正を求め、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

28. ( 受付番号4058 ) 胆管狭窄に対する初回経乳頭的胆道ドレナージに伴う膵炎発症への内視鏡的乳頭括約筋切開術の影響

申請者 ( 消化器内科学分野 土屋 貴愛 講師 )

研究代表者 ( 同 糸井隆夫 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

29. ( 受付番号4059 ) Non-albicans Candida による感染症の基礎的・臨床的検討

申請者 ( 微生物学分野 藤田 裕晃 大学院生 ( 臨床研究医 ) )

研究代表者 ( 同 藤田 裕晃 大学院生 ( 臨床研究医 ) )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

30. ( 受付番号4060 ) 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

申請者 ( 産科婦人科学分野 井坂 恵一 特任教授 )

研究代表者 ( 同 井坂 恵一 特任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

3 1. ( 受付番号4061 ) ドナー血由来ヒト iPS 細胞を使用した難治性固形がんに対する CD99ならびにその他の腫瘍特異的抗原分子を標的とした CAR 細胞療法の開発

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

3 2. ( 受付番号4062 ) エコノミークラス症候群モデルにおけるタイト着用および運動効果の検証に関する研究

申請者 ( 健康増進スポーツ医学分野 濱岡 隆文 主任教授 )  
研究代表者 ( 同 濱岡 隆文 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

3 3. ( 受付番号4063 ) 肺癌少数個遠隔転移における臓器指向性転移メカニズムの解明と新規治療開発への応用

申請者 ( 呼吸器・甲状腺外科分野 嶋田 善久 助教 )  
研究代表者 ( 同 池田 徳彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

3 4. ( 受付番号4064 ) 抗 PD-1/PD-L1抗体治療薬投与歴のある肺癌患者における治療耐性・予後不良因子に関する研究

申請者 ( 呼吸器・甲状腺外科分野 嶋田 善久 助教 )  
研究代表者 ( 同 池田 徳彦 主任教授 )

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

3 5. ( 受付番号4065 ) 新規外耳圧モニタリングを用いた外科系各手術時における右心機能変動の検討

申請者（麻酔科学分野 安藤 千尋 助教）  
研究代表者（同 内野 博之 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 36.（受付番号4066）ダイエットと生活習慣・睡眠に関する企業からのデータマイニング委託研究

申請者（精神医学分野 志村 哲祥 兼任助教）  
研究代表者（同 志村 哲祥 兼任助教）

本研究の審査では一部修正を求め、次回以降の委員会において再審査を行うこととする。

### 37.（受付番号4067）心房細動アブレーション後の飲酒量と心房細動再発率の関連を検討する多施設コホート研究

申請者（循環器内科学分野 里見 和浩 准教授）  
研究代表者（同 里見 和浩 准教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 38.（受付番号4068）頭頸部腫瘍に対する免疫組織学的及び遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究

申請者（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学分野 清水 颯 臨床准教授）  
研究代表者（同 塚原 清彰 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

### 39.（受付番号4069）糖尿病患者におけるポリファーマシーの要因検索に対する研究

申請者（薬剤部 坂倉 圭一 主査）  
研究代表者（同 坂倉 圭一 主査）

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。

#### 40.（受付番号4070）臨床病期Ⅰ期肺腺癌における3次元画像所見度数分布表に基づく 予後に関する検討

申請者（呼吸器・甲状腺外科学分野 今井 健太郎 助教）  
研究代表者（同 池田 徳彦 主任教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

#### 41.（受付番号4071）『カルピス酸乳』由来のペプチド含有食品が前高血圧例の血圧・血 管臓器障害に及ぼす効果の検討

申請者（循環器内科学分野 富山 博史 教授）  
研究代表者（同 富山 博史 教授）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

#### 42.（受付番号4072）申請取り下げ

#### 43.（受付番号4073）申請取り下げ

#### 44.（受付番号4074）申請取り下げ

#### 45.（受付番号4075）申請取り下げ

#### 46.（受付番号4076）海外渡航した大学生における感染症の意識調査

申請者（渡航者医療センター 福島 慎二 助教）

研究代表者（同 福島 慎二 助教）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

#### 47.（受付番号4077）南アジアへの渡航者における感染症の意識調査

申請者（渡航者医療センター 福島 慎二 助教）

研究代表者（同 福島 慎二 助教）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。

#### 48.（受付番号4078）大学における留学生の健康管理・感染症対策：実態調査

申請者（渡航者医療センター 福島 慎二 助教）

研究代表者（同 福島 慎二 助教）

本研究の審査では一部修正を求めるが、当委員会で承認とする。