

## 第 127 回倫理委員会議事録の概要

日 時： 平成29年5月11日(木) 18時00分～20時40分

場 所： 順天堂大学医学部附属浦安病院

東棟2階・面接室

出席者： (順不同:敬称略)

当 院 : 富田、鈴木、佐藤、染屋(書記)

外部委員 : 河村、大塚、永野

欠席者： 当 院 : 林、須賀(事前審査回答書有)

### 1. 臨床研究申請に基づく審査 6 件

(1) 受付番号： 2017-001

課題名： 子宮筋腫合併妊娠の分娩予後に関する検討

申請者： 産婦人科 准教授 田嶋 敦

審査結果： 条件付承認

(2) 受付番号： 2017-002

課題名： 5-アミノレブリン酸含有食品摂取による男性の更年期症状の改善効果の検討

申請者： 泌尿器科 准教授 白井 雅人

審査結果： 再審査

(3) 受付番号： 2017-003

課題名： 手部骨折に対する鋼線締結型の創外固定を用いた外科治療

申請者： 整形外科 助教 市原 理司

審査結果： 再審査

(4) 受付番号： 2017-004

課題名： 前立腺肥大症に対するホスホジエステラーゼ5阻害薬使用の観察研究

申請者： 泌尿器科 大学院生 平松 一平

審査結果： 再審査

(5) 受付番号： 2017-006

課題名： 2型糖尿病患者におけるテネリグリプチンの有効性に関する検討

申請者： 糖尿病・内分泌内科 准教授 小谷野 肇

審査結果： 条件付承認

(6) 受付番号： 2017-007

課題名： 超音波2Dトラッキング法を用いた胎児心機能評価についての多施設共同研究

申請者： 産婦人科 助手 小泉 朱里

審査結果： 条件付承認

2. 一部変更申請 4 件

- (1) 受付番号: 2016-008(変)  
課題名: 末梢血行障害に対する脊髄刺激療法の疼痛および血行改善効果に関する検討  
申請者: 麻酔科 特任教授 神山 洋一郎  
変更理由: 教育プログラムの開始が予定より遅れ、期間内に予定していた50例の配布数に満たなかったため。  
審査結果: 承認
- (2) 受付番号: 2016-009(変)  
課題名: 帯状疱疹関連痛に対する脊髄刺激療法の効果およびQOLに関する検討  
申請者: 麻酔科 特任教授 神山 洋一郎  
変更理由: 観察期間の延長のため  
審査結果: 承認
- (3) 受付番号: 2016-016(変)  
課題名: 2型糖尿病患者に対するダバグリフロシンの有効性と安全性の検討  
申請者: 糖尿病・内分泌内科 准教授 小谷野 肇  
変更理由: 症例数を増やし、携帯歩行計の有効性を確かめるため期間の延長  
審査結果: 承認
- (4) 受付番号: 2016-003(変)  
課題名: 経膈分娩時の侵襲的介入(吸引・鉗子分娩およびクリステル圧出法)の実態についての全国調査  
申請者: 産婦人科 准教授 田嶋 敦  
変更理由: 研究責任者が留学のため責任者の変更及び期間延長  
審査結果: 承認

3. 研究終了(中止・中断)報告書 13 件

- (1) 受付番号: 2012-036  
課題名: 骨髄不全症候群および発作性夜間ヘモグロビン尿症(PNH)疑い症例における GPIIb/IIIa-膜蛋白欠損血球の保有率とその意義を明らかにするための観察  
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章  
審査結果: 再審査
- (2) 受付番号: 2011-028  
課題名: 慢性期慢性骨髄性白血病の分子遺伝学的大寛解(Major Molecular Response;MMR)到達患者を対象としたニロチニブの安全性と有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 Switch to Tasigna Trial (STAT1)  
申請者: 内科2 教授 野口 雅章  
審査結果: 報告承認

- (3) 受付番号: 2016-037  
課題名: 助産師にとっての分娩時児頭下降度評価に対する経会陰超音波の有用性に関する後方視的検討  
申請者: 3B病棟 主任 青木 まり子  
審査結果: 報告承認
- (4) 受付番号: 2012-001(3)  
課題名: 原発性脳腫瘍の遺伝子解析  
申請者: 脳神経外科 准教授 堤 佐斗志  
審査結果: 報告承認
- (5) 受付番号: 2012-047  
課題名: 板間静脈血内トランスフェリン、MicroRNAs、プロスタグランジンE2の解析  
申請者: 脳神経外科 准教授 堤 佐斗志  
審査結果: 報告承認
- (6) 受付番号: 2013-023  
課題名: 腰椎硬膜外静脈血中プロスタグランジンE2の解析  
申請者: 脳神経外科 准教授 堤 佐斗志  
審査結果: 報告承認
- (7) 受付番号: 2013-043(2)  
課題名: C型慢性肝炎に対するシプレビルを用いた3剤併用療法における肝細胞トランスポーターの意義に関する研究  
申請者: 消化器内科 前任准教授 北村 庸雄  
審査結果: 報告承認
- (8) 受付番号: 2013-006(2)  
課題名: 初発慢性期慢性骨髄性白血病に対するタ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研究  
申請者: 血液内科 准教授 杉元 啓二  
審査結果: 報告承認
- (9) 受付番号: 2014-030  
課題名: BIM遺伝子多型が慢性骨髄性白血病の予後に及ぼす影響の解析  
申請者: 血液内科 准教授 杉元 啓二  
審査結果: 報告承認
- (10) 受付番号: 2012-053(2)  
課題名: 自家移植適応の初発多発性骨髄腫患者におけるVCD療法の有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験  
申請者: 血液内科 准教授 杉元 啓二  
審査結果: 報告承認

(11) 受付番号: 2013-032

課題名: ヒト好中球ATP蛍光イメージングによる敗血症/SIRSの解明

申請者: 救急診療科 助手 末吉 孝一郎

審査結果: 報告承認

(12) 受付番号: 2012-015

課題名: Long Pulsed Nd:YAGレーザーを用いたイボ(ウイルス性疣贅)の治療

申請者: 皮膚科 准教授 木村 有太子

審査結果: 報告承認

(13) 受付番号: 2014-034

課題名: カルシフィラキシスに対するチオ硫酸ナトリウムによる治療

申請者: 皮膚科 助手 秋山 和子

審査結果: 報告承認

#### 4. 次回開催日

日時: 平成29年6月8日(木) 18時00分 ~

場所: 東棟2階・面接室