

第 128 回倫理委員会議事録の概要

日 時： 平成29年6月8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 8 件

(1) 受付番号: 2017-005

課題名: 精子形成と男性不妊症に関連する、ペプチド、タンパク質とその産物の解析

申請者: 泌尿器科 大学院生 青木 悠介

審査結果: 再審査

(2) 受付番号: 2017-011

課題名: 急性炎症病態(敗血症、外傷)における好中球高齢化としてその病態解明に関する研究

申請者: 救急診療科 助教 平野 洋平

審査結果: 再審査

(3) 受付番号: 2017-012

課題名: Bowen病に対する使い捨てカイロの温熱効果

申請者: 皮膚科 専攻生 栗原麻菜

審査結果: 条件付承認

(4) 受付番号: 2016-052(2)

課題名: 結膜扁平上皮癌に対するIFN- α 2b点眼治療

申請者: 眼科 助手 李 亜美

審査結果: 条件付承認

(5) 受付番号: 2017-013

課題名: 非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究
All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry -

申請者: 循環器内科 教授 中里 祐二

審査結果: 再審査

(6) 受付番号: 2017-002(2)

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: 条件付承認

- (7) 受付番号: 2017-003(2)
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: 条件付承認
- (8) 受付番号: 2017-004(2)
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: 条件付承認

2. 一部変更申請 12 件

- (1) 受付番号: 2016-034(変)
課題名: 骨折を起こした患者の骨粗鬆症との関連についての調査
申請者: 整形外科外来 看護師 山岸 桃子
変更理由: 人事異動のため、研究者と個人情報管理責任者を変更
審査結果: 承認
- (2) 受付番号: 2012-038(変)
課題名: 初発の慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象とし、早期の分子遺伝学的完全寛解(Complete Molecular Response;CMR)到達を目標としたニロチン[®]の至適投与法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
変更理由: 試験内容の一部変更のため
審査結果: 再審査
- (3) 受付番号: 2011-034(変)
課題名: 一般社団法人日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業
申請者: 救急診療科 教授 岡本 健
変更理由: 前任者離職のため、研究責任者の変更
審査結果: 承認
- (4) 受付番号: 2012-057(変)
課題名: HER2陰性の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたペバシズマブとパクリタセルの併用療法の有用性を検討する観察研究
申請者: 乳腺・内分泌外科 前任准教授 藤田 知之
変更理由: 医師異動のため、研究責任者の変更
審査結果: 承認
- (5) 受付番号: 2014-046(変)
課題名: 重症胎児発育不全の前方視的コホート研究
申請者: 産婦人科 准教授 田嶋 敦
変更理由: 個人情報保護法改正に伴う倫理指针对応のため
審査結果: 承認

- (6) 受付番号: 2015-013(変)
課題名: 高度生殖医療を受けた妊婦の母親役割獲得を促す看護介入プログラムの改良
申請者: 看護部 助産師 青木まり子
千葉大学大学院看護学研究科 准教授 坂上明子
変更理由: 研究機関の変更及び試料・情報の保管方法の変更のため
審査結果: 承認
- (7) 受付番号: 2016-001(変)
課題名: 精液・精子の状態を評価するバイオマーカーの探索研究
申請者: 泌尿器科 准教授 白井雅人
変更理由: 倫理指針の改正により、提供を受けた試料、情報の保管について記載のため
審査結果: 承認
- (8) 受付番号: 2014-056(変)
課題名: 超音波診断装置を用いた2Dトラッキング法による胎児心拍数計測機能の研究
申請者: 産婦人科 准教授 田嶋 敦
変更理由: 研究結果の集積に時間がかかったため、1ヶ月の延長
審査結果: 承認
- (9) 受付番号: 2014-061(変)
課題名: ホスホジエステラーゼ5阻害剤をオン・デマンドで服用しているED患者に対する、L-シトルリン及びトランスレスベラトロールカプセル併用による勃起障害改善を評価するためのプラセボ対照クロスオーバー研究
申請者: 泌尿器科 准教授 白井 雅人
変更理由: 倫理指針の改正により、提供を受けた試料、情報の保管について記載のため
審査結果: 承認
- (10) 受付番号: 2014-005(変)
課題名: J-CONFIRM Registry ～冠血流予備比(FFR)にて冠動脈インターベンションを見送った症例の長期予後:日本他施設レジストリー～
申請者: 循環器内科 准教授 宮崎 哲朗
変更理由: 海外留学に伴う、研究責任者の変更
審査結果: 承認
- (11) 受付番号: 2015-015(変)
課題名: 前立腺癌骨転移に対するエンザルタミド治療効果予測因子の検討-オープンラベル、前向きシングルアーム研究-
申請者: 泌尿器科 助教 水野 太起
変更理由: 倫理指針の改正により、提供を受けた試料、情報の保管について記載のため
審査結果: 承認

(12) 受付番号: 2016-010(変)

課題名: 全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究

申請者: 呼吸器外科 准教授 二川 俊郎

変更理由: 個人情報保護法改正に伴う倫理指针对応のため

審査結果: 承認

3. 研究終了(中止・中断)報告書 35 件

(1) 受付番号: 2009-007(変)

課題名: 神経変性疾患における血清・髄液中バイオマーカーの検討

申請者: 脳神経内科 前任准教授 志村 秀樹

審査結果: 報告承認

(2) 受付番号: 2010-012(2)

課題名: 冠動脈疾患患者に対するピタバスタチンによる積極的脂質低下療法または通常脂質低下療法のランダム化比較試験

申請者: 循環器内科 柳沼 憲志

審査結果: 報告承認

(3) 受付番号: 2011-027(変)

課題名: 新たに診断されたフィラデルフィア染色体(Ph)陽性慢性期慢性骨髄性白血病(CML-CP)患者を対象に、ダサチニブ100mgを1日1回投与し、12カ月後までの分子遺伝学的Major寛解(MMR)達成率を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請者: 血液内科 教授 野口 雅章

審査結果: 報告承認

(4) 受付番号: 2011-030(5)

課題名: イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア(Ph)染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの他施設共同第Ⅱ相臨床試験

申請者: 血液内科 教授 野口 雅章

審査結果: 報告承認

(5) 受付番号: 2011-031(4)

課題名: イマチニブ抵抗性または不耐容のフィラデルフィア(Ph)染色体陽性慢性期慢性骨髄性白血病に対するニロチニブの多施設共同第Ⅱ相臨床試験 附随研究:メシル酸イマチニブ耐性に関わる遺伝子変異検出法の検討

申請者: 血液内科 教授 野口 雅章

審査結果: 報告承認

(6) 受付番号: 2011-041(2)

課題名: Proteqt(Prophylaxis of Tetanus by Quick Test)study-迅速検査キットを使用した破傷風予防に関する研究一

申請者: 救急診療科 助手 森川 美樹

審査結果: 報告承認

- (7) 受付番号: 2011-049(変)
課題名: 分子遺伝学的完全寛解(CMR)に到達した慢性期慢性骨髄性白血病患者を対象としたダサチニブ切り替え・中止後の安全性と有効性を検討する多施設共同臨床試験
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 報告承認
- (8) 受付番号: 2012-005
課題名: 関節リウマチにおける生物学的製剤治療の有効性に関する比較検討- HAQによるQOL評価を加えて
申請者: 膠原病内科 教授 関川 巖
審査結果: 報告承認
- (9) 受付番号: 2012-006(2)
課題名: アトピー性皮膚炎患者におけるニトロチロシンおよびニトロトリプトファン生成の検討と治療マーカーとしての有用性の検討
申請者: 環境医学研究所 助教 富永 光俊
審査結果: 報告承認
- (10) 受付番号: 2012-007
課題名: 胃癌患者に対する術後補助免疫化学療法の意味に関する検討
申請者: 外科 准教授 菅野 雅彦
審査結果: 報告承認
- (11) 受付番号: 2012-013
課題名: エストロゲン受容体陽性HER2陰性乳癌に対するS-1術後療法ランダム化比較第Ⅲ相試験(POTENT)
申請者: 外科 助教 須田 健
審査結果: 報告承認
- (12) 受付番号: 2012-021(2)
課題名: インフリキシマブ薬効予測に関するバイオロジックメイトTM臨床性能試験
申請者: 膠原病内科 准教授 池田 圭吾
審査結果: 報告承認
- (13) 受付番号: 2012-050
課題名: AC療法を受ける乳癌患者を対象とした悪心・嘔吐の予防に対するaprepitant+palonosetron+dexamethasoneによる3剤併用療法とaprepitant+granisetron+dexamethasoneによる3剤併用療法の多施設共同二重盲検無作為化並行群間比較試験
申請者: 外科 助教 須田 健
審査結果: 報告承認
- (14) 受付番号: 2012-058
課題名: 抗癌剤治療に伴う消化管粘膜炎に対するプロバイオティクス効果の二重盲検ランダム化比較試験
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 報告承認

- (15) 受付番号: 2012-059
課題名: 精巣のびまん性大細胞型B細胞性リンパ腫の順天堂4病院(浦安病院、順天堂医院、静岡病院、練馬病院)における実態調査
申請者: 血液内科 教授 野口 雅章
審査結果: 報告承認
- (16) 受付番号: 2013-001(変)
課題名: 慢性閉塞性肺疾患患者における水素水の臨床効果に関する無作為化二重盲検臨床試験
申請者: 呼吸器内科 客員教授 富永 滋
審査結果: 報告承認
- (17) 受付番号: 2013-003(変)
課題名: IIIB/IV期・再発非扁平上皮非小細胞肺癌(EGFR遺伝子変異陰性)におけるPemetrexed/Carboplatin併用導入療法後のPemetrexed維持療法の有用性とQOLに関する検索的研究
申請者: 呼吸器内科 客員教授 富永 滋
審査結果: 報告承認
- (18) 受付番号: 2013-004(変)
課題名: J-BRAND Registry(Japan-Based clinical ReseArch Network for Diabetes Registry)
申請者: 糖尿病・内分泌内科 准教授 小谷野 肇
審査結果: 報告承認
- (19) 受付番号: 2013-007
課題名: パーキンソン病に対する水素水により症状改善、進行抑制に対する有効性に関する検討
申請者: 脳神経内科 先任准教授 志村 秀樹
審査結果: 報告承認
- (20) 受付番号: 2013-017(2)
課題名: 高血圧合併たこつぼ心筋症患者に対するN型Ca拮抗薬(シルニジピン)の効果
申請者: 循環器内科 先任准教授 加藤 洋一
審査結果: 報告承認
- (21) 受付番号: 2013-021
課題名: EGFR遺伝子変異陰性の肺腺癌のうち、エルロチニブに対して低感受性を示唆するバイオマーカーをもつ患者を除外した患者におけるエルロチニブの有効性と安全性の検討ー第Ⅱ相試験ー
申請者: 呼吸器内科 客員教授 富永 滋
審査結果: 報告承認

- (22) 受付番号: 2013-044
課題名: EGFR遺伝子変異を有する未治療進行非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単独療法とゲフィチニブ/カルボプラチン/ペムレキセド併用療法との第Ⅲ相比較試験 (NEJ009)
申請者: 呼吸器内科 客員教授 富永 滋
審査結果: 報告承認
- (23) 受付番号: 2014-003
課題名: 自己免疫介在性脳炎に対するヒ免疫グロブリン療法
申請者: 脳神経内科 先任准教授 志村 秀樹
審査結果: 報告承認
- (24) 受付番号: 2014-014
課題名: 妊婦ならびに母親の予防接種に対する認識
申請者: 看護部 看護師 安田 雅一
審査結果: 報告承認
- (25) 受付番号: 2014-021(2)
課題名: 妊娠初期コンバインド検査に関する妊婦の意識調査の研究
申請者: 産婦人科 准教授 田嶋 敦
審査結果: 報告承認
- (26) 受付番号: 2014-023(2)
課題名: 保湿剤を用いた口腔ケアを行うことによる細菌繁殖予防と保湿への効果
申請者: 6C病棟 看護師 大河 莉紗
審査結果: 報告承認
- (27) 受付番号: 2014-024
課題名: 「低リスク前立腺癌患者を対象とした低用量クロルマジノン酢酸エステルのアクティブサーベイランス継続率に対する効果を検討する多施設共同、プラセボ対照、無作為化二重盲検群間比較試験」(研究略称名:「PROSAS-Study」)
申請者: 泌尿器科 准教授 長尾 慶治
審査結果: 報告承認
- (28) 受付番号: 2014-028(2)
課題名: L/N型カルシウム拮抗薬シリニジピンのQT延長抑制効果と交感神経・レニン-アンジオテンシン-アルドステロン系との関係
申請者: 循環器内科 助手 由宇 博重
審査結果: 報告承認
- (29) 受付番号: 2014-031
課題名: 下部進行直腸がんに対する腹腔鏡下手術の意義
申請者: 外科 教授 福永 正氣
審査結果: 報告承認

- (30) 受付番号: 2014-043
課題名: 外来通院中の閉塞性動脈硬化症患者のセルフケア行動と関連要因の実態調査
申請者: 医療看護学部 前任准教授 高谷真由美
審査結果: 報告承認
- (31) 受付番号: 2014-047(変)
課題名: 網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫に対するルセンティスの特定使用成績調査
申請者: 眼科 助教 坂西 良仁
審査結果: 報告承認
- (32) 受付番号: 2014-051(2)
課題名: 帝王切開の出血量はトラネキサム酸で減らせるか
申請者: 麻酔科 助手 森本 栄里
審査結果: 報告承認
- (33) 受付番号: 2015-005
課題名: 前立腺炎所見の有無によるPDE5阻害薬、タダラフィルの下部尿路症状改善度合いに関する比較検討
申請者: 泌尿器科 助教 水野 太起
審査結果: 報告承認
- (34) 受付番号: 2016-007
課題名: 骨盤臓器脱治療前後の過活動膀胱症状と、関連する尿中バイオマーカーの同定と解析
申請者: 泌尿器科 准教授 白井雅人
審査結果: 報告承認
- (35) 受付番号: 2016-046
課題名: 子宮頸部腺癌に対する同時化学放射線療法に関する調査研究 (JGOG1080S)
申請者: 産婦人科 助教 氏平 崇文
審査結果: 報告承認

4. 次回開催日

日時: 平成29年7月13日(木) 18時00分 ~
場所: 東棟2階・面接室