

第 116 回倫理委員会議事録の概要

日 時： 平成28年5月12日(木) 18時00分～20時10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 : 芳川、須賀、鈴木、佐藤、市原(書記)

外部委員 : 河村、新宅、永野

欠席者： 当 院 : 林(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： 2016-008

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 教授 神山 洋一郎

審査結果： 再審査

(2) 受付番号： 2016-009

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 教授 神山 洋一郎

審査結果： 再審査

(3) 受付番号： 2016-011

課題名： チロンキナーゼ阻害剤(TKI)使用慢性骨髄性白血病患者における有効性と安全性の後方視的解析

申請者： 血液内科 准教授 杉元 啓二

審査結果： 再審査

(4) 受付番号： 2016-012

課題名： 血液疾患(原発性骨髄線維症)患者を対象とした血清ビタミンB6値と血球減少への寄与に関する前向き研究

申請者： 血液内科 教授 野口 雅章

審査結果： 再審査

(5) 受付番号： 2016-013

課題名： 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症状を経時的にみる観察研究

申請者： 血液内科 教授 野口 雅章

審査結果： 再審査

(6) 受付番号： 2016-001(2)

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

審査結果： 条件付承認

- (7) 受付番号: 2016-002(2)
課題名: 妊娠初期の胎児健診 (check up)における超音波検査と母体血を用いた出生前遺伝学的検査NIPT :Noninvasive prenatal genetic testingの臨床的位置付けに関する研究
申請者: 産婦人科 准教授 田嶋 敦
審査結果: 条件付承認
- (8) 受付番号: 2016-006(2)
課題名: 日本骨折治療学会運動器外傷データベース[Database of Orthopaedic Trauma by Japanese Society for Fracture Repair (DOTJ)]における四肢長管開放骨折症例の登録事業
申請者: 整形外科 非常勤助手 大久保 武人
審査結果: 条件付承認

2. 一部変更申請 5 件

- (1) 受付番号: 2011-036(変)
課題名: 肺癌放射線治療終了直後のPETCTIによる治療効果の精度検証
申請者: 放射線科 准教授 齋藤アンネ優子
審査結果: 承認
- (2) 受付番号: 2014-017(変)
課題名: 慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペンタ酸エチルの二次予防効果の検討
Randomized trial for Evaluation in Secondary Prevention Efficacy of Combination Therapy Statin and Eicosapentaenoic Acid RESPECT-EPA
申請者: 循環器内科 助教 柳沼 憲志
審査結果: 承認
- (3) 受付番号: 2014-041(変)
課題名: 超音波エラストグラフィを用いた筋肉、腱の硬さの計測
申請者: 整形外科 助教 糸魚川 義昭
審査結果: 承認
- (4) 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
審査結果: 承認
- (5) 受付番号: 2015-001(変)
課題名: 重症外傷症例に対するヘパリン投与による静脈血栓塞栓症の予防;ランダム化非盲検臨床試験
申請者: 救急診療科 前任准教授 角 由佳
審査結果: 承認

3. 研究終了(中止・中断)報告書 11 件

(1) 受付番号: 2013-011

課題名: 乳腺MRIにおける月経周期・年齢による画像変化に関する研究

申請者: 放射線科 前任准教授 京極 伸介

審査結果: 報告承認

(2) 受付番号: 2014-020

課題名: 産婦が求める快適性についての検討 ―大学病院における出産の経験から―

申請者: 3B病棟 看護師 佐藤 洋后

審査結果: 報告承認

(3) 受付番号: 2014-025

課題名: FEC療法を受ける患者の不安について ～在宅生活を安心して送るために～

申請者: がん治療センター 看護師 荒井直美

審査結果: 報告承認

(4) 受付番号: 2014-037

課題名: アダリムマブとトシリズマブ薬効予測に関するバイオロジックメイト®臨床性能試験

申請者: 膠原病・リウマチ内科 准教授 池田 圭吾

審査結果: 報告承認

(5) 受付番号: 2014-055(2)

課題名: 千葉県内における糖尿病網膜症に関する調査

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

(6) 受付番号: 2014-057

課題名: 日常診療下における心臓CTの被曝線量に関する調査研究

申請者: 放射線科 前任准教授 京極 伸介

審査結果: 報告承認

(7) 受付番号: 2014-058

課題名: 転移性脳腫瘍の検出における、Gd造影剤静注後の撮像タイミングの最適化

申請者: 放射線科 前任准教授 京極 伸介

審査結果: 報告承認

(8) 受付番号: 2014-059

課題名: 胸腺癌に対する化学療法の実態・有効性についての観察研究

申請者: 呼吸器内科 教授 富永 滋

審査結果: 報告承認

(9) 受付番号: 2014-063

課題名: 全国大腸癌登録事業2007年治療例登録

申請者: 外科 教授 福永 正氣

審査結果: 報告承認

(10) 受付番号: 2015-016

課題名: 冷えを伴う腰下肢痛患者における当帰四逆加呉茱萸生姜湯の有用性の検討

申請者: 順天堂大学医学部麻酔科学・ペインクリニック講座 助教 高橋良佳

審査結果: 報告承認

(11) 受付番号: 2015-020

課題名: 特発性間質性肺炎合併肺癌患者の内科的治療に関する後ろ向き調査

申請者: 呼吸器内科 助教 加藤元康

審査結果: 報告承認

4. 研究終了・実施状況報告(平成27年)

(1) 倫理委員会審査実施状況

審査件数: 74件 ※重複の研究を含む

① 新規申請: 49件

② 継続申請: 14件

③ 一部変更申請: 9件

④ 研究終了: 2件

(2) 研究実施状況報告書

報告件数: 31件

※有害事象等の問題事例 無

5. 迅速審査報告

(1) 受付番号: 2016-014

課題名: 手の外科・再建外科領域におけるLive Leech(医療用ヒル)の応用

申請者: 整形外科 非常勤助手 大久保 武人

審査結果: 承認

6. 次回開催日

日時: 平成28年6月9日(木) 18時00分 ~

場所: 東棟2階・面接室