

平成26年度 第8回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成26年11月5日（水） 14：00～16：00

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、井上、中山、原田、中村(純)、興梠、廣、阿南、庄司

学外：安元、田中

欠席者：学内：上野(晋)、長野

学外：櫻井

- I 平成26年度第7回倫理委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認された。
- II 平成26年度第6回倫理委員会専門委員会（持ち回り）の報告があった。
- III 平成26年度第4回臨床研究実施計画審査小委員会について、審査結果の報告があった。
- IV 平成26年度第1回迅速審査小委員会について、審査結果の報告があった。
- V 他大学が主任研究者となっている多施設共同の臨床介入研究の審査について
委員長より、他大学が主任研究者となっている多施設共同の臨床介入研究の倫理審査については、委員長が本委員会における再審査の必要があると判断した申請以外は、臨床研究実施計画審査小委員会の審査結果をもって承認としたい旨の提案があり、審議の結果、承認された。
- VI 研究倫理審査
 - (1) 新規申請
 - 1) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：2型糖尿病患者の生体リズムを調整するホルモンが糖・骨・血管・脂肪に及ぼす影響についての検討
 - 2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：2型糖尿病患者における終末糖化産物（AGEs）が認知機能に及ぼす影響
 - 3) 申請者：第3内科学 講師 田口 雅史
課題名：早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査
 - 4) 申請者：安全衛生マネジメント学 助教 山田 晋平
課題名：ストレスコーピングと心血管反応との対応に関する検討
 - 5) 申請者：人間工学 教授 藤木 通弘
課題名：健康管理における腕時計型ライフログ利用の可能性についての研究

- 6) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：セルトリズマブペゴルの実地臨床における有効性と安全性の検証研究
- 7) 申請者：第1外科学 講師 柴尾 和徳
課題名：胃癌におけるイノシトール3リン酸（IP3）受容体発現と臨床的意義の検討
- 8) 申請者：泌尿器科学 助教 松本 博臣
課題名：前立腺癌骨転移評価時の骨シンチグラフィにおける骨転移評価指標 Bone Scan Index (BSI)を用いた治療効果、予後予測に関する研究
- 9) 申請者：小児科学 講師 山本 幸代
課題名：乳児・小児期肥満の病態解明および栄養運動介入方法の構築

1)～9)については指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

(2) 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：産科婦人科学 教授 蜂須賀 徹
課題名：ヒト子宮内膜におけるリンパ球浸潤の評価と性ステロイドホルモンの影響
- 2) 申請者：第1病理学 教授 久岡 正典
課題名：婦人科腫瘍における細胞内代謝と腫瘍化との関係に関する研究
- 3) 申請者：泌尿器科学 講師 濱砂 良一
課題名：急性細菌性前立腺炎・急性精巣上体炎に対する抗菌薬治療の有効性に関する研究
- 4) 申請者：泌尿器科学 講師 濱砂 良一
課題名：イムノクロマト法を利用した *Mycoplasma genitalium* 検出法に関する基礎的研究
- 5) 申請者：第3内科学 学内講師 柴田 道彦
課題名：B型肝炎ウイルス関連肝癌症例の通院状況に関する実態調査
- 6) 申請者：医学概論 助教 大垣 拓郎
課題名：吃音を有する就労者の自己認識と周囲の理解度に関する調査研究

1)～6)については「承認」とする。

(3) 変更申請（迅速審査）

- 1) 申請者：腎センター 部長・診療教授 田村 雅仁
課題名：保存期慢性腎臓病の erythropoiesis stimulating agent 低反応性腎性貧血患者に対するエポエチン ベータ ペゴル製剤投与時の維持ヘモグロビン値による腎予

後の評価多施設共同、オープンラベル、ランダム化並行群間比較試験
(RADIANCE-CKD study) UMIN-CTR 試験 ID:UMIN00000861

- 2) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：リウマチ膠原病疾患（関節リウマチ、全身性エリテマトーデスなど）における細胞表面抗原、シグナル伝達物質に関する研究
- 3) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義
課題名：全身性エリテマトーデス患者における初回副腎皮質ホルモン治療に続発する大腿骨頭壊死症発生抑制治療
- 4) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：2型糖尿病患者に対するGLP-1受容体作動薬の血糖コントロールおよび腎機能に及ぼす影響についての検討（LEGEND Study）
- 5) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：2型糖尿病患者におけるイプラグリフロジン、メトホルミンの糖代謝および多面的作用、安全性に対する非劣性の検討
- 6) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右
課題名：ステロイド性骨粗鬆症に対するテリパラチド週1回製剤の有用性の検討（TOWER-GO）
- 7) 申請者：精神医学 助教 阿竹 聖和
課題名：社会適応度評価尺度（SASS）を用いたSNRI（デュロキセチン）とSSRIの有効性の比較
- 8) 申請者：第2外科学 教授 田中 文啓
課題名：胸部悪性腫瘍の発生と転移に関する研究
- 9) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 竹中 賢
課題名：冠動脈疾患合併肺癌患者に対する周術期合併症に関する因子の探索 多施設共同 後ろ向きコホート研究
- 10) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 平井 文子
課題名：縦隔リンパ節転移を有するⅢA期非扁平上皮非小細胞癌に対する術前導入療法としてのシスプラチン+ペメトレキセド+ペバシズマブ併用療法もしくは、シスプラチン+ペメトレキセド+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術のランダム化比較第Ⅱ相試験
- 11) 申請者：呼吸器・胸部外科 助教 平井 文子
課題名：縦隔リンパ節転移を有するⅢA期肺原発扁平上皮癌に対する術前導入療法としての

シスプラチン+TS-1+同時胸部放射線照射（45Gy）後の手術の第Ⅱ相試験

- 12) 申請者：産科婦人科 講師 鏡 誠治
課題名：FIGO 進行期Ⅲ-Ⅳ期の上皮性卵巣癌・卵管癌・原発性腹膜癌に対する初回治療としての標準的なプラチナ併用化学療法+ベバシズマブ同時併用に続くベバシズマブ単独継続投与の前向き観察研究
- 13) 申請者：産科婦人科 講師 鏡 誠治
課題名：プラチナ抵抗性再発・再燃 Mullerian carcinoma（上皮性卵巣がん、原発性卵管がん、腹膜がん）におけるリポソーム化ドキシソルビシン（PLD）50mg/m² に対する PLD40 mg/m² のランダム化第Ⅲ相比較試験
- 14) 申請者：薬理学 教授 柳原 延章
課題名：種々のストレス負荷及び嗜好品や健康食品等の摂取による自律神経バランスへの影響

1)～6) 及び8)～14) については「承認」とする。7) については指摘事項を適切に修正の上、再提出されたものを委員長が修正内容を確認した時点で「承認」とする。

平成26年度 第6回 倫理委員会専門委員会（持ち回り）報告

開催日：平成26年10月24日（金）

場 所：1609会議室

出席者：学内：井上、森本、久岡、足立、庄司、上野、大松

学外：矢澤、櫻井、水谷、小川

I 研究倫理審査について

1 新規申請

1) 申請者：第3内科学 助教 千手 倫夫

課題名：日本人原発性胆汁性胆硬変の発症・進展に関わる遺伝因子の網羅的遺伝子解析
(Genome-wide association study ; GWAS)

審査結果：承認