

平成25年度 第1回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成25年4月3日（水） 15：00～17：30

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、興梠、井上、原田、中村(純)、正野、秋山、廣、上野、小竹

学外：安元、田中

欠席者：学内：菊田

I. 研究倫理審査

1 新規申請

1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：MTX治療抵抗性の高疾患活動性関節リウマチ患者に対する高用量ゴリムマブの有用性の検討

2) 申請者：第1内科学 教授 田中 良哉

課題名：iPS細胞由来間葉系幹細胞を用いた骨軟骨疾患治療法の確立

3) 申請者：小児科学 助教 荒木 俊介

課題名：新生児集中治療における新たな急性腎障害バイオマーカーの探求

4) 申請者：小児科学 助教 荒木 俊介

課題名：新生児・乳児におけるビタミンK欠乏の新たな指標及び至適予防投与期間確立のための研究

5) 申請者：精神医学 助教 堀 輝

課題名：休職中のうつ病及び統合失調症患者に対して、運動による介入は有効か？

6) 申請者：精神医学 学内講師 堀 輝

課題名：大うつ病性障害患者に対する抗うつ薬とエスゾピクロンの併用効果

7) 申請者：第1外科学 助教 佐藤 典宏

課題名：膀胱癌術前化学療法としての Gemcitabine+S-1 療法（GS療法）の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験 (prep-02/JSAP-05)

8) 申請者：整形外科 助教 山中 芳亮

課題名：骨膜機能の分子細胞学的解析

- 9) 申請者：リハビリテーション医学 助教 伊藤 英明
課題名：人工膝関節全置換術後患者の弾性包帯装着が下肢周径および膝周囲機能に与える影響
- 10) 申請者：リハビリテーション医学 助教 伊藤 英明
課題名：ラグビー選手の体幹筋力と下肢筋力およびアライメントに関する研究
- 11) 申請者：産業衛生学 講師 辻 真弓
課題名：環境中および職場の化学物質によるアレルギーについての研究
- 12) 申請者：生化学 教授 上野 光
課題名：固型癌におけるがん幹細胞マーカーおよび転移・予後診断マーカー探索に関する臨床研究
- 13) 申請者：安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎
課題名：効果的な管理者向けメンタルヘルス教育に関する研究
- 14) 申請者：呼吸器・胸部外科学 助教 近石 泰弘
課題名：小細胞肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴に関する研究

13) 及び 14) については「承認」とし、1)～2) 及び 6)～12) 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。3)～5) については、次回以降継続審議とする。

2 変更申請

- 1) 申請者：脳神経外科学 准教授 山本 淳考
課題名：初発の頭蓋内原発胚細胞腫に対する放射線・化学療法 第Ⅱ相臨床試験

1) については「承認」とする。

3 新規申請（迅速審査）

- 1) 申請者：第2内科学 准教授 竹内 正明
課題名：2D スペクトルトラッキング法による心筋各層のストレイン値に関する検討
- 2) 申請者：小児科学 助教 酒井 道生
課題名：わが国における先天代謝異常症に対する造血細胞移植に関する全国調査
- 3) 申請者：第2外科学 講師 浦本 秀隆
課題名：肺癌術後の術後出血の治療に関する研究

- 4) 申請者：呼吸器・胸部外科学 助教 近石 泰弘
課題名：小細胞肺癌切除例の臨床的特徴に関するレトロスペクティブ研究
- 5) 申請者：基礎看護学 助教 弓削 なぎさ
課題名：ベッドメイキング練習用シーツの開発 -練習用シーツの教育的効果の検討
- 6) 申請者：安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎
課題名：メンタルヘルス状態が安全意識・行動に及ぼす影響に関する研究
- 7) 申請者：安全衛生マネジメント学 講師 庄司 卓郎
課題名：メンタルヘルス不調者早期発見チェックリストの構築とそれを用いた効果的なラインによるメンタルヘルスケアの検討
- 8) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣
課題名：職場のストレスに関する調査

1) ～ 8) については「承認」とする。

4 変更申請（迅速審査）

- 2) 申請書：循環器内科、腎臓内科 学内講師 春木 伸彦
課題名：心不全入院患者におけるトルバプタンの治療効果の検討（略称：TOLERANCE 研究）
- 3) 申請者：小児科 助教 本田 裕子
課題名：第一再発小児急性リンパ性白血病（ALL）に対するリスク別臨床研究
- 4) 申請者：小児科学 助教 酒井 道生
課題名：J-HIS「第Ⅷ因子、第Ⅸ因子製剤のインヒビター発生に関する研究」
J-HIS2「新規血友病患者のデータベース構築によるコホート研究」
- 5) 申請者：安全衛生マネジメント学 教授 三宅 晋司
課題名：適量の飲酒によるポジティブ効果の検証に関する研究

2) ～ 5) については「承認」とする。

II. 平成24年度 第8回 産業医科大学 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成25年3月19日（火）11:00～11:40

場 所：1609会議室

出席者：学内：興梠、井上、川本、上野、高橋

学外：櫻井、水谷、小川

欠席者：学内：谷口、秋山

学外：朴

I 前回倫理委員会専門委員会議事抄録（案）については、原案どおり承認した。

II 平成25年度倫理委員会専門委員会日程（案）については、原案どおり承認した。

III 研究倫理審査について

1 新規申請

1) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：リナグリプチンの食後血糖抑制効果（PPG）の有効性に関する研究・サブスタディ II（L-STEP）

1)については、指摘事項を適切に修正し、再提出されたものを専門委員会委員長が確認し、承認とする。

2 変更申請

1) 申請者：小児科学 助教 酒井 道生

課題名：「第VIII、IX因子製剤のインヒビター発生要因に関する研究」 - 第VIII因子、第IX因子、サイトカイン遺伝子異常に関する研究 -

1)については、承認とする。