

平成25年度 第9回 産業医科大学倫理委員会報告

開催日：平成25年12月6日（金） 14：00～16：25

場 所：1609会議室

出席者：学内：藤野、興梠、菊田、井上、正野、上野(晋)、小竹

学外：櫻井、安元、田中

欠席者：学内：原田、中村(純)、秋山、廣

I. 研究倫理審査

1 新規申請

1) 申請者：第1内科学 講師 山岡 邦宏

課題名：軟骨組織におけるサイトカイン発現解析

2) 申請者：第2内科学 講師 荒木 優

課題名：エベロリムス溶出性ステント留置後の様々な手術の経過をみる多施設共同レジストリー (SKYTREE)

3) 申請者：第2内科学 講師 園田 信成

課題名：急性心筋梗塞患者に対するエベロリムス溶出性ステントないしベアメタルステントによる治療の無作為化比較研究：留置後早期ステント内血管反応の光干渉断層法による比較 (MECHANISM-AMI 研究)

4) 申請者：第2内科学 講師 園田 信成

課題名：安定冠動脈疾患患者におけるエベロリムス溶出性コバルトクロムステント留置後の急性期および慢性期の血管反応と血小板凝集能に関する多施設共同観察研究 (MECHANISM- Elective 研究)

5) 申請者：第2内科学 学内講師 津田 有輝

課題名：冠動脈ステント留置術後12ヶ月超を経た心房細動患者に対するワルファリン単独療法の妥当性を検証する多施設無作為化試験 (OAC-Alone 試験)

6) 申請者：第2内科学 学内講師 津田 有輝

課題名：末梢動脈疾患の血管内治療に関する前向き多施設観察研究 (J-PASSION 研究)

7) 申請者：化学療法センター・血液科 講師 森本 浩章

課題名：高齢者または移植拒否若年者の未治療症候性骨髄腫患者に対する elphalan+prednisolone+bortezomib(MPB)導入療法のランダム化第II相試験

8) 申請者：神経・精神科 助教 西井 重超

課題名：ベンゾジアゼピン内服中の患者に対する用量減量方法の検討

9) 申請者：精神医学 助教 中野 和歌子

課題名：うつ病治療における抗うつ薬とオメガ 3 系脂肪酸併用の効果と生物学的マーカーの検討

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肺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+ベ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：成人・老年看護学 講師 長 聡子

課題名：一般病棟におけるがん患者の家族ケアシステムの構築に向けた基礎調査

12) 申請者：泌尿器科学 講師 濱砂 良一

課題名：*Mycoplasma genitalium* を含む性感染症検出キット評価に関する研究

13) 申請者：作業関連疾患予防学 教授 大神 明

課題名：小径トナーの健康影響に関する研究 ～作業内容に対応した作業環境中粉じん濃度測定調査と健康調査～

1) については「承認」とし、2)～7)、9)～13) 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。8) については、次回以降「再審査」とする。

2 新規申請（迅速審査）

1) 申請者：麻酔科学 助教 大久保 晴香

課題名：分離肺換気における気管支カフの量および圧の測定

2) 申請者：救急医学 教授 真弓 俊彦

課題名：急性胆道炎のベストプラクティス探求に関する日本台湾国際共同研究

3) 申請者：リハビリテーション医学 准教授 和田 太

課題名：運動療法によるがん関連疲労・倦怠感の軽減効果の調査

4) 申請者：精神保健学 助教 井上 彰臣

課題名：労働時間とメンタルヘルスとの関連：緩衝要因の検討

5) 申請者：産業医実務研修センター 助教 岡原 伸太郎

課題名：産業医実務において必要とされる労働安全の知識や経験に関するアンケート調査

6) 申請者：放射線科学 講師 掛田 伸吾

課題名：Quantitative Susceptibility Mapping(QSM)を用いた脳病変の評価:多くの症例を用いた再評価

7) 申請者：産業医実務研修センター 講師 立石 清一郎

課題名：企業における「がん患者」の就業支援に関する意識及び実態調査 一人事担当者向けアンケート

1)～7)については「承認」とする。

3 変更申請（迅速審査）

1) 申請者：第1内科学 准教授 齋藤 和義

課題名：膠原病における治療抵抗性・難治性病態に対する生物学的製剤の臨床使用の有用性に関する検討

2) 申請者：第1内科学 講師 岡田 洋右

課題名：経口血糖降下薬の安全性と有効性に関する研究（J-BRAND Registry）

3) 申請者：第2内科学 助教 鈴木 義之

課題名：急性冠症候群の末梢塞栓ハイリスク患者へのフィルター型血栓異物除去カテーテル（FILTRAP™）の有用性の検討

4) 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

5) 申請者：保健センター 保健師 八谷 百合子

課題名：生体信号から評価した植物芳香成分によるリラックス効果に関する研究

1)～5)については「承認」とする。

II. その他

藤野委員長から、変更申請書類の期間延長に関する表記について、当委員会では研究期間を最長3年間（更新延長可能）としているが、研究期間が3年以上の記載になっている場合は、記載誤りなのか更新延長した結果なのかが不明確になるため、今後は期間延長した場合、「期間延長」を明記していただく旨の発言があった。

Ⅲ. 平成25年度 第5回 倫理委員会専門委員会報告

開催日：平成25年11月19日（火）11：00～12：10

場 所：1609会議室

出席者：学内：興梠、井上、川本、谷口、秋山、上野(晋)、大松

学外：櫻井、水谷、小川

欠席者：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 研究倫理審査について

1 新規申請

1) 申請者：神経内科学 講師 兒玉 直樹

課題名：エクソーム解析による摂食障害の感受性遺伝子の探索に関する研究

2) 申請者：精神医学 助教 香月 あすか

課題名：うつ病患者のセカンドラインの治療反応予測

1) 及び2) 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：精神医学 学内講師 堀 輝

課題名：臨床精神薬理学・薬理遺伝学から見た新規抗うつ薬（エスシタロプラム）の治療反応予測

2) 申請者：第2外科学 准教授 浦本 秀隆

課題名：肺癌患者における上皮増殖因子受容体（EGFR）とその関連遺伝子の変異の解析

1) 及び2) については「承認」とする。