

平成28年度4月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認8件・変更承認3件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1428-2	614	藺田 精昭	衛生学講座	教授	移植用臍帯血の造血幹細胞活性評価法の開発	2016/4/18 (変更承認)
1509-1	630	池浦 司	内科学第三講座	講師	5-アミノレブリン酸投与後の尿中・血中ポルフィリン類の測定による胆膵悪性腫瘍の診断	2016/4/14 (変更承認)
1601	673	倉田 宝保	内科学第一講座	診療教授	高齢者進展型小細胞肺癌に対するカルボプラチン＋エトポシド併用療法(CE療法)とカルボプラチン＋イリノテカン併用療法(CI療法)のランダム化比較第Ⅱ/Ⅲ相試験	2016/4/14(承認)
1602	674	朝子 幹也	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	准教授	好酸球性副鼻腔炎患者におけるナットウキナーゼ製剤による治療効果の検討	2016/4/14(承認)
1603	678	橋谷田 真樹	法医学講座	准教授	法医解剖例における微生物叢解析法の確立	2016/4/14(承認)
1604	658	浅井 昭雄	脳神経外科学講座	教授	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第Ⅱ相試験	2016/4/18(承認)
1605	669	神戸 直智	皮膚科学講座	准教授	即時型アレルギーに対する皮膚テスト代替えとしての好塩基球刺激試験	2016/4/18(承認)
1606	670	神戸 直智	皮膚科学講座	准教授	ブラウ症候群コホート試験	2016/4/18(承認)
1607	671	長谷 公隆	整形外科科学講座	診療教授	軽度片麻痺者(内反尖足)、下垂足者を対象とした軟性foot up装具の検討～開発と評価	2016/4/18(承認)
1608	672	倉田 宝保	内科学第一講座	診療教授	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン＋ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム	2016/4/20(承認)
1665	687	菅 直木	放射線科学講座	大学院生	I-123 MIBG (Iodine I 123 metaiodobenzylguanidine) SPECT/MRI融合像を用いた子宮内膜症診断の試み - 探索的臨床研究 -	2016/4/1 (変更承認)

平成28年度5月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認0件・変更承認1件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1408-1	594	金子 一成	小児科学講座	教授	胎児期の環境因子がおよぼす先天性腎尿路奇形の発生率への影響	2016/5/30 (変更承認)

平成28年度6月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認5件・変更承認2件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1532-1	660	楠本 健司	形成外科学講座	教授	自己脂肪幹細胞を混和した遊離脂肪移植による乳房温存療法手術後の乳房再建法の探索的研究	2016/6/15 (変更承認)
1608-1	672	倉田 宝保	内科学第一講座	診療教授	EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験	2016/6/27 (変更承認)
1611	675	里井 壯平	外科学講座	准教授	腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の第Ⅲ相多施設共同臨床試験	2016/6/9(承認)
1612	681	稲田 涼	外科学講座	病院助教	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験 (PARADIGM study)	2016/6/9(承認)
1613	686	米虫 敦	放射線科学講座	診療講師	保存療法に抵抗して夜間痛を伴う肩関節症状に対するイミペネム・シラスタチンを用いた経動脈的微細血管塞栓術(Transcatheter arterial micro embolization:TAME)についての第Ⅱ相臨床試験	2016/6/9(承認)
1614	690	松本 智寛	法医学講座	講師	限外濾過法を用いた血液含有試料における酸性ホスファターゼ試験の前処理	2016/6/15(承認)
1615	692	里井 壯平	外科学講座	准教授	膵頭十二指腸切除術におけるvessel sealing device の有用性に関する無作為化比較試験	2016/6/27(承認)

平成28年度9月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認15件・変更承認8件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
0772-2	438	播磨 洋子	放射線科学講座	非常勤講師	子宮頸癌の放射線治療後予後予測因子としてのバイオマーカーの再現性評価	2016/8/15 (変更承認)
788-2	443	神原 憲治	心療内科学講座	講師	機能性身体症候群における精神生理学的評価と心理的評価を用いた病態の検討	2016/9/30 (変更承認)
1324-2	553	河崎 裕英	小児科学講座	講師	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(P h+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第Ⅱ相臨床試験	2016/9/12 (変更承認)
1401-1	587	岩田 亮一	脳神経外科学講座	助教	脳腫瘍の病態解析	2016/9/30 (変更承認)
1512-2	639	里井 壯平	外科学講座	准教授	腹膜転移を有する膀胱癌に対するGemcitabine+nab-paclitaxel+paclitaxel 腹腔内投与併用療法の第I/II相多施設共同臨床試験	2016/9/30 (変更承認)
1520-5	644	森本 尚樹	形成外科学講座	講師	高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法(自家皮膚完全リサイクル治療法)の有効性と安全性の検討	2016/8/15 (変更承認)
1541-1	668	高畑 晴行	整形外科科学講座	理学療法士	食道がん切除再建術後患者の理学療法における認知行動療法の併用が退院後の身体活動量と健康関連QOLに与える影響の検討	2016/7/27 (変更承認)
1616	689	下埜 敬紀	公衆衛生学講座	助教	ソロモン諸島における感染症の病原体ゲノムに基づいた分子疫学および分子系統地理に関する研究	2016/7/1(承認)
1617	695	蓮尾 英明	心療内科学講座	助教	在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討:非盲検ランダム化試験	2016/7/27(承認)
1618	693	倉田 宝保	内科学第一講座	診療教授	初回治療としての軽度心不全合併肺癌症例に対する抗癌剤投与におけるhANP併用投与のパイロット研究	2016/7/27(承認)
1619	688	菅 直木	放射線科学講座	大学院生	I-123 MIBG SPECT/MRI融合像を用いた子宮内膜症診断の試み —後向き観察研究—	2016/7/27(承認)
1620	691	倉田 宝保	内科学第一講座	診療教授	高悪性度神経内分泌肺癌完全切除例に対するイリノテカン+シスプラチン療法とエトポシド+シスプラチン療法のランダム化比較試験	2016/8/15(承認)
1621	694	高橋 雅也	小児科学講座	助教	乳児血管腫に対するプロプラノロール治療における効果予測マーカーの探索	2016/8/15(承認)
1622	696	岡崎 和一	内科学第三講座	教授	日本潰瘍性大腸炎研究	2016/8/15(承認)
1623	701	加藤 令子	看護学部設置準備室	教授	障がいのある子どもが自然災害に備えセルフケア能力を高めるための支援構築	2016/8/16(承認)
1624	705	柳本 嘉時	小児科学講座	助教	気温、気圧、湿度が起立性調節障害患者に及ぼす影響について	2016/9/7(承認)

平成28年度9月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認15件・変更承認8件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1625	702	岩坂 潤二	内科学第二講座	講師	慢性冠動脈疾患患者におけるイコサペント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-Statins and Eicosapentaenoic Acid (RESPECT-EPA)	2016/9/12(承認)
1626	704	木全 貴久	小児科学講座	講師	小児難治性頻回再発型/ステロイド依存性ネフローゼ症候群を対象としたリツキシマブ治療併用下でのミコフェノール酸モフェチルの多施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験	2016/9/23(承認)
1627	706	中畑 克俊	麻酔科学講座	講師	危機的出血に対するクリオプレシピテートの使用	2016/9/23(承認)
1628	680	稲田 涼	外科学講座	病院助教	RAS遺伝子(KRAS/NRAS遺伝子)野生型で化学療法未治療の切除不能進行再発大腸癌患者に対するmFOLFOX6+ベバシズマブ併用療法とmFOLFOX6+パニツムアブ併用療法の有効性及び安全性を比較する第Ⅲ相無作為化比較試験における治療感受性、予後予測因子の探索的研究(Exploratory analysis of biomarkers in PARADIGM study)	2016/9/30(承認)
1629	700	岡崎 和一	内科学第三講座	教授	大腸腫瘍患者に対するクルクミンの発癌予防臨床試験(無作為二重盲検試験)	2016/9/30(承認)
1630	703	鳥居 芳太郎	内科学第一講座	講師	EGFR遺伝子変異陽性肺癌患者におけるMUC4遺伝子多型とEGFR-TKIによるILD発症との相関性を立証するためのコホート内ケースコントロールスタディ-NEJ022A-	2016/9/30(承認)
1649	711	浅井 昭雄	脳神経外科学講座	教授	JCOG バイオバンクプロジェクト(JCOG1303試験 附随研究)	2016/9/1 (変更承認)

平成28年度10月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認3件・変更承認2件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1631	715	北 正人	産科学・婦人科学講座	診療教授	内視鏡下手術用ロボットを用いた腹腔鏡下広汎子宮全摘術	2016/10/5(承認)
1632	713	金子 鋭	神経内科学講座	准教授	パーキンソン病患者におけるL-ドパ/DCI配合剤治療へのセレギリンあるいはゾニサミドの上乗せ効果に関する無作為化比較第Ⅱ相試験	2016/10/25(承認)
1633	714	加藤 令子	看護学部設置準備室	教授	医療を必要とする子どもの災害に備える力を高めるための支援ツール構築	2016/10/25(承認)
1647	719	木村 穰	健康科学教室	教授	咀嚼計による各種咀嚼指標と生活習慣病危険因子との関連および咀嚼介入効果の研究	2016/10/3 (変更承認)
1652	718	木村 穰	健康科学教室	教授	地域住人の体組成、サルコペニアに関する調査研究	2016/10/3 (変更承認)

平成28年度11月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認11件・変更承認7件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1520-6	644	森本 尚樹	形成外科学講座	准教授	高圧処理により不活化した母斑組織の再移植と自家培養表皮を用いた色素性母斑に対する新規皮膚再生治療法(自家皮膚完全リサイクル治療法)の有効性と安全性の検討	2016/11/9 (変更承認)
1611-2	675	里井 壯平	外科学講座	准教授	腹膜転移を有する膵癌に対するS-1+パクリタキセル経静脈・腹腔内投与併用療法の無作為化比較第Ⅲ相多施設共同臨床試験	2016/11/9 (変更承認)
1617-1	695	蓮尾 英明	心療内科学講座	助教	在宅での心身モニタリングによるがん患者の家族セルフケアシステムの検討:非盲検ランダム化試験	2016/11/1 (変更承認)
1634	709	井上 健太郎	外科学講座	准教授	局所進行胃癌における術後補助化学療法に対する周術期化学療法の優越性を検証することを目的としたランダム化比較第Ⅲ相試験	2016/11/1(承認)
1635	683	濱田 円	外科学講座	診療教授	RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験 JACCRO CC-13	2016/11/2(承認)
1636	684	濱田 円	外科学講座	診療教授	「RAS野生型進行大腸癌患者におけるFOLFOXIRI+セツキシマブとFOLFOXIRI+ベバシズマブの最大腫瘍縮小率(DpR)を検討する無作為化第Ⅱ相臨床試験」におけるバイオマーカー研究JACCRO CC-13AR	2016/11/2(承認)
1637	720	佛原 悠介	産科学・婦人科学講座	助教	婦人科悪性腫瘍手術におけるセンチネルリンパ節検索	2016/11/2(承認)
1638	721	佛原 悠介	産科学・婦人科学講座	助教	アミノレブリン酸(5-ALA)の婦人科悪性腫瘍手術における臨床的応用の検討	2016/11/2(承認)
1639	697	高橋 雅也	小児科学講座	助教	川崎病患児の尿中単核球数による重症度分類法の開発	2016/11/10(承認)
1640	698	高橋 雅也	小児科学講座	助教	小児における抗がん剤投与中の腎障害の評価法の確立およびその機序の解明	2016/11/10(承認)
1641	707	浅井 昭雄	脳神経外科学講座	教授	再発膠芽腫に対する用量強化テモゾロミド+ベバシズマブ逐次併用療法をベバシズマブ療法と比較する多施設共同ランダム化第Ⅲ相試験	2016/11/10(承認)
1642	717	吉田 健志	腎泌尿器外科学講座	助教	ロボット支援前立腺手術時の頭低位に対する体位固定方法の検討	2016/11/10(承認)
1643	722	里井 壯平	外科学講座	准教授	膵体尾部切除での膵実質切断における脾静脈剥離-個別処理と脾静脈同時切断の多施設共同無作為化比較第Ⅲ相試験	2016/11/10(承認)

平成28年度11月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認11件・変更承認7件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1644	677	濱田 円	外科学講座	診療教授	「抗EGFR抗体薬パニツムマブ投与歴のあるKRAS遺伝子野生型の切除不能進行・再発大腸癌に対する三次治療におけるパニツムマブ再投与の第Ⅱ相試験」におけるバイオマーカー研究	2016/11/11(承認)
1648	729	金田 浩由紀	呼吸器外科学講座	講師	胸腔内圧測定システムを用いた穿刺脱気時における胸腔内圧の測定	2016/11/1 (変更承認)
1650	723	中本 達夫	麻酔科学講座	診療教授	慢性疼痛に対するフェノールを用いた神経ブロックについて	2016/11/1 (変更承認)
1653	724	木村 穰	健康科学教室	教授	生活習慣病患者の長期連続身体活動指標と心理指標との関連に関する研究	2016/11/1 (変更承認)
1666	725	木村 穰	健康科学教室	教授	体力の一要素である柔軟性の運動介入が血管に及ぼす影響についての研究	2016/11/1 (変更承認)

平成28年度1月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認2件・変更承認7件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
0608-1	201	藺田 精昭	衛生学講座	教授	ヒト臍帯血由来未分化組織幹細胞の同定とその特性解明	2016/12/1 (変更承認)
1645	727	佐竹 敦志	内科学第一講座	講師	造血器悪性疾患に対する強度減弱前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験	2016/12/2(承認)
1646	728	佐竹 敦志	内科学第一講座	講師	骨髄破壊的前処置による移植後シクロホスファミドを用いた血縁者間HLA半合致移植の多施設共同第Ⅱ相試験	2016/12/2(承認)
1651	730	井上 健太郎	外科学講座	准教授	JCOG1108/WJOG7312G 高度腹水を伴うまたは経口摂取不能の腹膜転移を有する胃癌に対する 5-FU/I-LV療法vs. FLTAX(5-FU/I-LV+PTX)療法のランダム化第Ⅱ/Ⅲ相比較試験	2016/12/1 (変更承認)
1654	734	吉田 健志	腎泌尿器外科学講座	助教	泌尿器内視鏡手術における術者のergonomics 分析に関する研究	2017/1/5 (変更承認)
1655	732	柳本 泰明	外科学講座	講師	局所進行膀胱癌を対象としたmodified FOLFIRINOX療法とゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法のランダム化第Ⅱ相試験	2017/1/5 (変更承認)
1656	735	小林 良樹	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	講師	好酸球性副鼻腔炎合併喘息を有する患者を対象に吸入デバイスによる治療効果を検証する実薬対照、ランダム化、非盲検、クロスオーバー、検証的臨床試験	2017/1/5 (変更承認)
1657	737	西山 利正	公衆衛生学講座	教授	医療・福祉従事者(看護・介護・保育等)・一般事務職の労働量の定量化とその評価	2017/1/5 (変更承認)
1661	736	横井 崇	内科学第一講座	講師	高齢者化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期扁平上皮肺癌に対するnab-Paclitaxel+Carboplatin併用療法とDocetaxel単剤療法のランダム化第Ⅲ相試験	2017/1/5 (変更承認)

平成28年度2月医学倫理審査委員会議事要旨

新規承認0件・変更承認6件

承認番号	受付番号	研究代表者名	所属	職名	研究課題名	承認日
1658	739	金子 鋭	神経内科学講座	准教授	パーキンソン病患者におけるイストラデフィリンのジスキネジア発現に対する臨床研究(介入研究)	2017/2/1 (変更承認)
1659	738	植田 郁子	皮膚科学講座	助教	膠原病の病態における濾胞性ヘルパーT細胞の関与	2017/2/1 (変更承認)
1660	740	豊田 長興	内科学第二講座	診療教授	日本人2型糖尿病患者のインスリン単位調節における、患者の自己調節群と医師調節群のQOL及び自己効力感に関する比較研究	2017/2/1 (変更承認)
1662	742	横井 崇	内科学第一講座	講師	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR790M変異陽性、PS不良の非小細胞肺癌症例に対するオシメルチニブの第Ⅱ相試験	2017/2/1 (変更承認)
1663	741	吉田 敬之	麻酔科学講座	助教	超音波ガイド下坐骨神経ブロック側方アプローチと前方アプローチの効果範囲比較	2017/2/1 (変更承認)
1664	743	加藤 正樹	精神神経科学講座	准教授	気分状態の安定した双極性障害患者の認知機能改善に対するLurasidone併用療法(ELICE-BD)の有効性評価のための6週間のランダム化二重盲検プラセボ対照多施設試験	2017/2/1 (変更承認)