

第202回医学部倫理委員会会議記録の概要

日時 平成31年2月13日（水）臨床研究審査委員会終了後 13:30～14:20
場所 医学部キャンパス 管理棟2階中会議室
甲 府キャンパス 本部棟第三会議室
出席者 山縣委員長、瀧山、桐戸、中本、白井、香川、還田、永淵、中村、名取の各委員
欠席者 水野、松下、石山、深澤、齋藤の各委員
事務局 岩崎専門員、浅川（美）、新井、浅川（光）、石川（総務課）

議 事

1. 倫理審査（新規）

- 1946 研究責任者：大西 洋（放射線医学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「前立腺癌放射線治療時のハイドロゲル挿入による治療計画の線量的有効性に関する後ろ向き評価」
第202回倫理審査委員会（H31.2.13）にて、審査の結果承認となった。
- 2003 研究責任者：大西 洋（放射線医学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「非小細胞肺癌に対する定位放射線治療後の放射線肺臓炎発症に関する全ゲノム解析による研究」
第202回倫理審査委員会（H31.2.13）にて、審査の結果修正した上で承認となった。

2. 倫理審査（継続）

- 1427(3-1) 研究責任者：木内博之（脳神経外科学）
緊急報告（人を対象とする医学系研究）
課題名「初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」
第202回倫理審査委員会（H31.2.13）にて、審査の結果承認となった。
- 1427(3-2) 研究責任者：木内博之（脳神経外科学）
緊急報告（人を対象とする医学系研究）
課題名「初発膠芽腫に対するカルムスチン脳内留置用剤および放射線療法併用テモゾロミド、ベバシズマブ療法の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験」
第202回倫理審査委員会（H31.2.13）にて、審査の結果承認となった。

3. 定期報告

- 1058 研究責任者：河口賀彦（外科学第一）
進捗（人を対象とする医学系研究）
課題名「ハイリスク消化管間質腫瘍(GIST)に対する完全切除後の治療に関する研究」
第202回倫理審査委員会（H31.2.13）にて、進捗状況を報告した。
- 1553 研究責任者：井上克枝（臨床検査医学）
進捗（人を対象とする医学系研究）
課題名「合成基質法と凝固一段法による凝固因子活性測定の比較検討」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

745 研究責任者：山縣然太朗 (社会医学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「子どもの健康と環境に関する全国調査 (エコチル調査) における甲信ユニットセンター (山梨分) での調査」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

1757 研究責任者：本杉宇太郎 (放射線医学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「CEST 法を用いた前立腺 MRI の検討」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

1568 研究責任者：深澤光晴 (内科学第一)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「10mm 未満膵嚢胞性病変の多施設前向き研究：すべての膵嚢胞性病変は積極的な管理を必要とするのか？」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 21. 13) にて、進捗状況を報告した。

1773 研究責任者：犬飼岳史 (小児科学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「横紋筋肉腫中間リスク群患者に対する VAC2. 2 (ビンクリスチン、アクチノマイシン D、シクロホスファミド 2. 2 g/m²) / VI (ビンクリスチン、イリノテカン) 療法の有効性及び安全性の評価 第 II 相臨床試験」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

1714 研究責任者：犬飼岳史 (小児科学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「血液凝固異常症全国調査」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

1001 研究責任者：犬飼岳史 (小児科学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「小児 B 前駆細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第 II 相および第 III 相臨床試験実施計画書 (ALL-B12) のプロトコール改正」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

853 研究責任者：神家満学 (泌尿器科学)

進捗 (人を対象とする医学系研究)

課題名「高悪性度筋層非浸潤癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除後の治療方針の確立に関する研究 「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 3 相試験」

第 202 回倫理審査委員会 (H31. 2. 13) にて、進捗状況を報告した。

1280 研究責任者：合井久美子（小児科学）
進捗（遺伝子解析研究）
課題名「同種ナチュラルキラー細胞による小児難治性悪性腫瘍による抗腫瘍効果」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、進捗状況を報告した。

1566 研究責任者：宮本和子（健康・生活支援看護学）
進捗（人を対象とする医学系研究）
課題名「タイ肝吸虫症による住民の健康への影響調査」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、進捗状況を報告した。

4. 終了報告

1604 研究責任者：雨宮秀武（外科学第一）
終了（人を対象とする医学系研究）
課題名「症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する検討～前向き
多施設共同研究～」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

1387 研究責任者：本杉宇太郎（放射線医学）
終了（人を対象とする医学系研究）
課題名「ガドリニウム造影剤に関連した一過性呼吸困難の調査研究」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

1569 研究責任者：小林康江（成育看護学）
終了（人を対象とする医学系研究）
課題名「妊娠 36 週～産後 5 か月の女性に対する骨盤底筋訓練の教育と実践のプログラ
ムが肛門挙筋裂孔の縮小にもたらす効果」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

1490 研究責任者：松下 裕（精神神経医学・臨床倫理学）
終了（人を対象とする医学系研究）
課題名「摂食障害全国疫学調査（二次調査：疫学臨床調査）」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

1744 研究責任者：安達 登（法医学）
終了（遺伝子解析研究）
課題名「古人骨のミトコンドリア DNA 解析で明らかにするアイヌ民族の起源と成立」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

1442 研究責任者：清水辰哉（放射線医学）
終了（人を対象とする医学系研究）
課題名「脳腫瘍の造影 MRI と非造影灌流 MRI の対比による組織型の推定について」
第 202 回倫理審査委員会（H31. 2. 13）にて、終了報告を行った。

5. 迅速審査報告

- 1888 研究責任者：市川大輔（外科学第一）
新規（遺伝子解析研究）
課題名「食道類基底細胞癌における microRNA 発現の検討」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1897 研究責任者：川井田博充（外科学第一）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「膵体尾部切除術での膵切離時の mesh reinforced triple-row stapler を用いた膵液漏発生率低下への取り組み」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 26）にて、承認となったことを報告した。
- 1913 研究責任者：三井貴彦（泌尿器科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「尿中の膀胱上皮細胞を用いた下部尿路症状および下部尿路機能障害をきたす疾患の新たな診断方法の開発」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1928 研究責任者：中込大樹（内科学第三）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「関節炎における関節エコー所見の検討」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 1. 4）にて、承認となったことを報告した。
- 1733 研究責任者：荻原真二（検査部）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌のカルバペネマーゼ検出・疫学解析」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 26）にて、承認となったことを報告した。
- 1456 研究責任者：井上 修（感染制御部）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「整形外科領域における脊椎固定術実施時のバンコマイシン散局所投与による術創部感染予防に関する臨床研究：観察研究」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1948 研究責任者：大森真紀子（産婦人科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「子宮頸管腺過形成（LEGH）の診断および管理方法に関する臨床的検討」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。

- 1795 研究責任者：猪爪隆史（皮膚科学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「抗PD-1抗体治療に抵抗するメラノーマ病変の腫瘍細胞と浸潤リンパ球の解析」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1219 研究責任者：三宅邦夫（社会医学）
変更（遺伝子解析研究）
課題名「メチル化DNA分析用HPLCカラムを用いた各種細胞株における DNA メチル化の解析」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1975 研究責任者：木内博之（脳神経外科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30. 12. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 2015 研究責任者：桐戸敬太（血液・腫瘍内科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 4）にて、承認となったことを報告した。
- 2016 研究責任者：波呂浩孝（整形外科）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「後縦靭帯骨化症患者レジストリの構築」
第 144 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 4）にて、承認となったことを報告した。
- 1933 研究責任者：菅沼真由美（健康・生活支援看護学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「認知症カフェにおける市民ボランティアの体験と認知症の理解」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 10）にて、承認となったことを報告した。
- 985 研究責任者：滝澤壮一（内科学第三）
変更（遺伝子解析研究）
課題名「日本人 1 型糖尿病の包括的データベースの構築と臨床研究への展開」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 11）にて、承認となったことを報告した。
- 1674 研究責任者：石黒浩毅（精神神経医学・臨床倫理学）
変更（遺伝子解析研究）

- 課題名「うつバイオマーカー血漿 PEA の有用性を検証する」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 10）にて、承認となったことを報告した。
- 1689 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「限局性ユーイング肉腫ファミリー腫瘍に対する G-CSF 併用治療期間短縮 VDC-IE 療法を用いた集学的治療の第 II 相臨床試験 JESS14」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 11）にて、承認となったことを報告した。
- 1268 研究責任者：水野恵理子（健康・生活支援看護学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「入院中のうつ病患者に対する認知行動療法のアセスメントモデルの効果研究」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 11）にて、承認となったことを報告した。
- 1663 研究責任者：山縣然太朗（社会医学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「要支援妊婦の抽出を目的とした医療機関における「問診票を用いた情報の把握」および行政機関との連携方法の開発」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 9）にて、承認となったことを報告した。
- 1480 研究責任者：波呂浩孝（整形外科）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「臨床現場におけるロコモティブシンドロームの実態調査」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 11）にて、承認となったことを報告した。
- 1459 研究責任者：大西 洋（放射線医学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 7）にて、承認となったことを報告した。
- 853 研究責任者：神家満学（泌尿器科学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「高悪性度筋層非浸潤癌に対する経尿道的膀胱腫瘍切除後の治療方針の確立に関する研究 「High grade T1 膀胱癌の second TUR 後 T0 患者に対する BCG 膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第 3 相試験」」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 10）にて、承認となったことを報告した。

- Y0005(1883) 研究責任者：小谷野豊（株式会社ナチュラルサイエンス）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「新生児の肛門部への保湿剤塗布の効果－1 か月健診時の肛門部の紅斑とバリア機能の比較－」
第 145 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 10）にて、修正した上で承認となったことを報告した。
- 1912 研究責任者：中込 彩（看護部）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「看護師による婦人科がんリンパ節郭清術後患者への下肢リンパ浮腫マッサージ指導の実態 ～看護師用指導マニュアルを用いた効果～」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 16）にて、承認となったことを報告した。
- 1915 研究責任者：石川真理子（成育看護学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「二分脊椎症学童の導尿管管理自立への母親の思いと関わり」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 16）にて、承認となったことを報告した。
- 1927 研究責任者：芦澤 圭（耳鼻咽喉科・頭頸部外科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 17）にて、承認となったことを報告した。
- 1954 研究責任者：木内博之（脳神経外科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「頭蓋固定プレート・人工骨に関する合併症全国実態調査」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 16）にて、承認となったことを報告した。
- 1956 研究責任者：本杉宇太郎（放射線医学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「全国国立大学附属病院における CT 撮影線量調査」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 17）にて、承認となったことを報告した。
- 1958 研究責任者：大森真紀子（産婦人科学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「腔断端細胞診の精度向上のための臨床的検討」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 17）にて、承認となったことを報告した。
- 1459 研究責任者：大西 洋（放射線医学）

- 変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「臨床病期 IA 期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された 3cm 以下の孤立性肺腫瘍（手術不能例・手術拒否例）に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験」
第 146 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 17）にて、承認となったことを報告した。
- 44 研究責任者：犬飼 岳史（小児科学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「小児白血病における白血病化、アポトーシス、細胞増殖の機序、薬剤ならびにサイトカイン感受性の分子生物学的解析」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 22）にて、承認となったことを報告した。
- 1945 研究責任者：谷口珠実（健康・生活支援看護学）
新規（人を対象とする医学系研究）
課題名「高齢者の排尿アセスメントに向けた膀胱用超音波画像診断装置リリアム α - 200® の使用性の検討」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 28）にて、修正した上で承認となったことを報告した。
- 1982 研究責任者：犬飼岳史（小児科学）
新規（遺伝子解析研究）
課題名「小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究 JPLSG-CSeq-17」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 22）にて、承認となったことを報告した。
- 1645 研究責任者：水野恵理子（健康・生活支援看護学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「精神科病院に長期入院する統合失調患者のリカバリーに関する研究—ピアサポーターとの相互作用による経験の意味—」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 28）にて、承認となったことを報告した。
- 1872 研究責任者：二宮 啓（工学部）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「質量分析による体液のオンサイト同定に関する研究」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 22）にて、承認となったことを報告した。
- 1883 研究責任者：小林康江（成育看護学）
変更（人を対象とする医学系研究）
課題名「新生児の肛門部への保湿剤塗布の効果—1 か月健診時の肛門部の紅斑とバリア機能の比較—」
第 147 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H31. 1. 28）にて、承認となったことを報告した。

た。

1962 研究責任者：福田佳子（眼科学）

新規（症例報告）

課題名「Multifocal Choroiditis with Polypoidal choroidal vasculopathy」

第 141 回医学部倫理委員会（迅速審査）（H30.12.6）にて、承認となったことを報告した。

5. その他

14：25～14：30 倫理審査に関する勉強会を行った。

以上