

医学部 人を対象とする研究等に関する倫理委員会 報告

1. 日 時 平成30年4月26日(木) 午後5時00分～午後6時30分
2. 場 所 1号館5階会議室
3. 出 席 小風 暁、村上雅彦、成島道昭、内田直樹、松山高明、砂川正隆、角田卓也
大嶽浩司、小林真一、安原 一、平沼直人、渡辺恵子、松浪京子
4. 欠 席 市川博雄、佐々木春明、伊藤正治

5. 議 題

(1) 審査

1) 受付番号 2537

看護専門学校 岡田 陽子

高齢者疑似体験のリフレクションをした看護学生の社会人基礎力

岡田陽子教員より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

2) 受付番号 2538

麻酔科学講座 上嶋 浩順 講師

気胸手術における脊柱起立筋ブロックの鎮痛効果に関する検討

上嶋浩順講師より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

3) 受付番号 2539

内科学講座(神経内科学部門) 小野 賢二郎 教授

軽度認知障害(MCI)から早期アルツハイマー型認知症患者に対する

“社会貢献”・”運動”・”会話”の組み合わせプログラムが与える影響について

森助教(医科)より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

4) 受付番号 2485

泌尿器科学講座 直江 道夫 准教授

【再審査】テンペ食がmicrobiotaおよび免疫能に与える影響

直江道夫准教授より審査申請の概要説明があり、審議した結果、指摘事項を修正後の承認とした。

<主な質疑>

委 員：研究ボランティアは誰になりますでしょうか？

研究者：医局員とその家族などです。

委 員：上下関係でという事がないようにお願いします

研究者：十分説明をして同意を得たら、参加頂くようにします。十分注意します。

(2) 迅速審査結果報告

1) 受付番号 2522

昭和大学病院 放射線技術部 沼生 加奈子 診療放射線技師

ステレオガイド下吸引式乳房組織生検法における乳房厚調整用補助具の検討

平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。

- 2) 受付番号 2523
麻酔科学講座 上嶋 浩順 講師
気胸手術に対する脊柱起立筋ブロック (ESP block) の鎮痛効果に対する後ろ向き調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 3) 受付番号 2524
内科学講座 (消化器内科学部門) 北村 勝哉 講師
高齢者非切除膀胱癌に対するFOLFIRINOX療法の検討
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 4) 受付番号 2525
衛生学公衆衛生学講座 山野 優子 教授 (員外)
前立腺がん予防を目的とした疫学調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 5) 受付番号 2526
内科学講座 (消化器内科学部門) 北村 勝哉 講師
抗血栓薬服用中の総胆管結石患者に対する内視鏡的乳頭括約筋切開術の検証
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 6) 受付番号 2527
形成外科学講座 (形成外科学部門) 森岡 大地 准教授
当院における片側唇裂の二次修正率
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 7) 受付番号 2528
麻酔科学講座 上嶋 浩順 講師
腰椎脊椎手術に対する脊柱起立筋ブロック (ESP block) の鎮痛効果に対する後ろ向き調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 8) 受付番号 2529
内科学講座 (消化器内科学部門) 北村 勝哉 講師
直接経口凝固薬服用者のERCPにおける乳頭処置の現状
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 9) 受付番号 2530
小児科学講座 今井 孝成 講師
食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 10) 受付番号 2531
薬理学 (臨床薬理学部門) 内田 直樹 教授
医学部4年薬理学実習 (ヒトを対象とした薬理学実習)
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 11) 受付番号 2532
泌尿器科学講座 小川 良雄 教授
低酸素下での不安度の強さが呼吸の生理応答、高山病に与える影響について
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 12) 受付番号 2533
泌尿器科学講座 直江 道夫 准教授
Phosphor-Integrated Dot Staining を用いた膀胱癌におけるPD-L1 (programmed cell death Ligand-1) 発現と予後および抗PD-1抗体治療薬の効果予測に関する研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 13) 受付番号 2534
小児科学講座 岡田 祐樹 助教
喘息個別指導介入がアドヒアランス等に与える効果に関する研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 14) 受付番号 2535
泌尿器科学講座 中里 武彦 助教
Celsee enrichment法を用いた抹消血循環腎癌細胞 (CTC : Circulating Tumor Cell) 中の前立腺癌AR-V7発現量の基礎検討と臨床応用
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 15) 受付番号 2536
外科学講座 (消化器一般外科学講座) 山崎 公晴 講師
十二指腸腫瘍に対する腹腔鏡内視鏡合同手術 (laparoscopy and endoscopy cooperative surgery: LECS) に関する多施設後ろ向き研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 16) 受付番号 2540
内科学講座 (腎臓内科学部門) 柴田 孝則 教授
CKD-JAC研究尿残サンプルを用いた尿蛋白量再測定試験
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 17) 受付番号 2541
産婦人科学講座 坂本 美和 助教
明らかな妊娠・絨毛性疾患の所見が認められないまま長期に低単位hCGが持続した一例
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 18) 受付番号 2542
皮膚科学講座 末木 博彦 教授
炎症性皮膚疾患におけるオステオポンチンのバイオマーカーとしての有用性の検討
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。

- 19) 受付番号 2543
衛生学公衆衛生学講座 山内 武紀 講師
獣医師および畜産業従事者の職場環境を含めた産業保健調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 20) 受付番号 2544
産婦人科学講座 飯塚 千祥 助教
昭和大学病院における子宮体癌手術症例を対象とした子宮体癌における術中迅速診断、術前血清マーカーの臨床的意義
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 21) 受付番号 2545
産婦人科学講座 松本 光司 教授
子宮頸癌術後再発高リスクに対する強度変調放射線治療（IMRT）を用いた術後同時化学放射線療法が多施設共同非ランダム化検証的試験
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 22) 受付番号 2546
外科学講座（乳腺外科）中村 清吾 教授
乳癌患者と医療従事者の乳癌治療の認識に関する調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。

(3) 研究計画変更 迅速審査

- 1) 受付番号 759
小児科学講座 阿部 祥英 講師
小児期発症腎疾患患者における血清アディポサイトカイン値の推移
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 2) 受付番号 1675
内科学講座（腎臓内科学部門） 濱田 透眞 講師
保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究
—ダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討—
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 3) 受付番号 1815
内科学講座（腫瘍内科学部門） 高橋 威洋 講師
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+パニツムマ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】
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 4) 受付番号 1963
内科学講座（腎臓内科学部門） 柴田 孝則 教授
日本CKDコホート研究終了後の継続予後調査に関する研究—慢性腎臓病患者を対象とした観察研究—
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

- 5) 受付番号 1997
内科学講座（神経内科学部門） 小野 賢次郎 教授
認知機能障害をきたしうる神経変性疾患におけるバイオマーカーの測定
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、指摘事項修正後の承認とした。
- 6) 受付番号 2014
内科学講座（リウマチ膠原病内科学部門） 矢嶋 宣幸 講師
日本の臨床現場における生物学的製剤未投与の関節リウマチ患者を対象とした
アバタセプトの多施設共同による長期的観察研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 7) 受付番号 2067
産婦人科学講座 小出 馨子 講師
妊娠高血圧症群早期発見のための家庭血圧有用性について（多施設共同研究）
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 8) 受付番号 2097
薬学部 病院薬剤学講座 服部 はるか 助教（薬科）
昭和大学病院における院内血流感染症の疫学調査
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 9) 受付番号 2244
形成外科学講座（形成外科学部門） 木村 智江 兼任講師
Furrow 変法と Two-flap 変法による口蓋裂初回手術後の言語成績 –pushback 法との比較–
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 10) 受付番号 2275
整形外科学講座 吉川 泰司 講師
EIバイポーラシステムの前向き多施設共同臨床試験
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 11) 受付番号 2334
内科学講座（循環器内科学部門） 河村 光晴 講師
カテーテルアブレーションを施術した非弁膜症性心房細動症例の抗凝固療法の実態と
その予後に関する観察研究 ～RYOUMA Registry～
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 12) 受付番号 2354
脳神経外科学講座 水谷 徹 教授
都心健常成人における未破裂脳動脈瘤有病率に関する大規模共同研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 13) 受付番号 2356
藤が丘病院 放射線科 竹山 信之 講師
ラジオ波焼却術72時間以内に撮像された肝MRIにおける焼却範囲の検討
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。
- 14) 受付番号 2391
内科学講座（循環器内科学部門） 児玉 雄介 講師
透析治療が行われている慢性腎不全患者のうち、労作性狭心症が疑われる患者における
心臓CTを用いた心筋血流予備能の予測に関する研究
平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。

15) 受付番号 2411

産婦人科学講座 小出 馨子 講師

妊娠前の体内フローラの妊娠率や妊娠経過への影響についての検討

平成30年4月25日に迅速審査担当委員による申請書等の審査をした結果、承認とした。