

平成27年度第1回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年4月8日(水) 17:10~18:00
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、志田祐子、住田敏孝、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、喜友名朝土、小川聡

案件・研究課題	消化器がん患者の骨格筋・運動機能・QOLの周術期変化に着目した追跡調査【5-15-1】
審議の概要・結果	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。但し、申請内容を「新」倫理審査申請書へ書き直しを行うこと。
案件・研究課題	生体腎移植 倫理委員会が指名する精神科医について【5-15-2】
審議の概要・結果	移植ドナーの適正審査のための精神科医については、倫理委員会から常勤1名と非常勤1名を指名する。
案件・研究課題	進行・再発胃癌に対するTS-1/パクリタキセル併用化学療法の臨床試験【5-15-6】
審議の概要・結果	保留。申請内容を「新」倫理審査申請書へ書き直しの上、再審議とする。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第2回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年5月13日(水) 17:30~18:20
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、志田祐子、戸松義晴、岩野雅哉、住田敏孝、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、喜友名朝士、小川聡

案件・研究課題	腎移植後抗体関連型拒絶反応に対するリツキシマブ使用の臨床試験【5-15-3】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

案件・研究課題	抗HLA抗体、抗ドナー抗体陽性腎移植に対するリツキシマブ使用の臨床試験【5-15-4】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

案件・研究課題	ABO不適合腎移植症例に対するリツキシマブ使用の臨床試験【5-15-4】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

案件・研究課題	進行・再発胃癌に対するTS-1/パクリタキセル併用化学療法の臨床試験【5-15-6】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。

案件・研究課題	顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究内容の変更]【5-15-7】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。、迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	ICL挿入術【5-15-8】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	呼吸器外科手術後肺痿に対してPRP+酸化セルロースシートの有用性に関する研究【5-15-9】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	トリプルネガティブ乳癌に対するエリブリン+ガルボプラチン併用療法の観察研究【5-15-10】
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。

平成27年度第3回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年6月10日(水) 17:30~18:20
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、志田祐子、戸松義晴、岩野雅哉、住田敏孝、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、喜友名朝士

案件・研究課題	既報告DNA検体を用いた次世代シーケンサーによる追加遺伝子解析の研究[研究計画内容の変更]【5-15-11】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	腰部脊柱管狭窄症における三次元動作解析、筋電図解析による縦断的研究【5-15-12】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	KSRG(Keio Spine Research Group)へのデータ登録【5-15-13】
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第4回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年7月1日(水) 17:00～17:30
開催場所	三田病院5階 総務課会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、喜友名朝士

案件・研究課題	顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究内容の変更]【5-15-14】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。、迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第5回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年8月4日(火) 17:00～17:20
開催場所	三田病院5階 総務課会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、喜友名朝士

案件・研究課題	色素注入による小型肺腫瘍術前CTガイド下マーキングの有効性の検討[研究計画内容の変更]【5-15-15】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	片側聾による耳鳴に対する人工内耳の治療効果の客観的評価に関する検討【5-15-16】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	血液採取部位の違いが活性化凝固時間(ACT)値に与える影響【5-15-17】
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第6回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年9月1日(火) 17:00~17:30
開催場所	三田病院5階 総務課会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、喜友名朝士

案件・研究課題	呼吸器外科手術後肺痿に対してPRP+酸化セルロースシートの有用性に関する研究[研究計画内容の変更] 【5-15-18】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	思春期特発性側彎症Lenke1C,2Cに対する後方矯正固定術後に生じる冠状面バランス不良の発生およびリモ デルリングに関する検討【5-15-19】
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	化学療法未施行IIIB/IV期・術後再発非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するペメトレキセド/シスプラチン またはカルボプラチンによる導入療法に引き続くペメトレキセドによる維持療法の無作為化第II相試験【5-15- 20】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受 け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	化学療法未施行IIIB・IV期・術後再発の肺扁平上皮がんに対するアブラキサン/カルボプラチン療法に続くア ブラキサン維持療法とティーエスワン/カルボプラチン療法に続くティーエスワン維持療法との無作為化第II相 試験【5-15-21】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受 け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	EGFR遺伝子変異を有する未治療IIIB/IV期、術後再発の非扁平上皮非小細胞肺癌に対する、ゲフィチニブ とシスプラチン/ペメトレキセド/ペバシズマブ併用導入療法後の、ゲフィチニブとペメトレキセド/ペバシズマブ 併用維持療法の第II相試験【5-15-22】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受 け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。

案件・研究課題	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験 【5-15-23】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受 け、適当である旨の意見を得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。

平成27年度第7回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年10月14日(水) 17:30~18:10
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、志田祐子、岩野雅哉、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、喜友名朝士
案件・研究課題	未治療高齢者小細胞肺癌に対するトポテカン(3日投与法)+カルボプラチン併用化学療法の第Ⅰ相試験【5-15-24】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	再発小細胞肺癌に対するトポテカン+エトポシド(3日投与法)併用化学療法の第Ⅰ相試験【5-15-25】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	脳転移を有する未治療非扁平上皮非小細胞肺癌患者に対するカルボプラチン/ペムトレキセド/ヘパシズマブ療法の有効性と安全性の検討【5-15-26】
審議の概要・結果	他の研究期間との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	化学放射線療法を受ける頭頸部がん患者のADL困難感に着目した新たな指標「病院版Functional Independence and Difficulty Scale」開発と臨床応用に関する研究【5-15-27】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。修正後、承認とした。
案件・研究課題	既報告DNA検体を用いた次世代シーケンサーによる追加遺伝子解析の研究(乳癌)【5-15-28】
審議の概要・結果	申請内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第8回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年11月11日(水) 17:30~18:45
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、野宮雅子、志田祐子、岩野雅哉、住田敏孝、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、喜友名朝土、金子真澄、小川聡
案件・研究課題	薬剤による抹消抵抗血管拡張がステント留置後の冠血流予備量比に与える影響についての検討【5-15-29】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	糖尿病治療に関連した重症低血糖の調査研究-実臨床におけるアンケート調査【5-15-30】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	再発転移唾液腺癌症例に対する薬物治療の研究【5-15-31】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	頭頸部腫瘍に対する免疫組織学的および遺伝子的診断に関する臨床病理学的研究【5-15-32】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	足部疾患における画像解析、足底圧分布解析、三次元動作解析による縦断的研究【5-15-33】
審議の概要・結果	申請内容につき、いずれの委員についても倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	補聴器装用者の自覚的聴取能と他覚的聴取能の評価法に関する研究【5-15-34】
審議の概要・結果	条件付承認(書類の一部訂正、追記を必要とする)。

平成27年度第9回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2015年12月2日(水) 17:00～17:30
開催場所	三田病院5階 総務会議室
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、浦上隆秀、喜友名朝士

案件・研究課題	顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究計画内容の変更]【5-15-35】
審議の概要・結果	研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認された。
案件・研究課題	既治療の進行・再発非小細胞肺癌に対するドセタキセルとnab-パクリタキセルのランダム化比較第III相試験[研究計画内容の変更]【5-15-36】
審議の概要・結果	他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査承認済、および研究計画書の軽微な変更に関する審査に該当。迅速審査にて承認された。
案件・研究課題	抗がん剤による末梢神経障害誘発因子の探索とその予防・治療薬としての牛車腎気丸の至適投与法に関する研究【5-15-37】
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに該当。迅速審査にて承認された。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第10回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年1月13日(水) 17:30～18:45
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、戸松義晴、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、原田憲成、小川聡

案件・研究課題	唾液腺悪性腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明
審議の概要・結果	申請内容につき、倫理的問題はないと判断し、承認された。
案件・研究課題	末梢動脈疾患治療に関する多施設前向き研究
審議の概要・結果	「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、適当である旨の意見をj得ている場合の審査」、および、「侵襲を伴わない研究であつて介入を行わないものに関する審査」に該当。迅速審査にて承認された。
案件・研究課題	
審議の概要・結果	
案件・研究課題	
審議の概要・結果	

平成27年度第11回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年2月10日(水) 17:30～18:45
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、野宮雅子、戸松義晴、浦上隆秀、中倉弘明、岡田芳博、原田憲成、小川聡
案件・研究課題	【5-15-40】顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究計画内容の変更]
審議の概要・結果	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-41】「TAP-144-SR(3M)の閉経前乳がん患者に対する術後補助療法に関する比較試験後の追跡調査」
審議の概要・結果	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-42】「骨粗鬆症患者における薬剤関連顎骨壊死に関するアンケート調査」
審議の概要・結果	「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会承認済み」「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当し迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-43】「全国肺癌登録調査:2010年肺癌手術症例に対する登録研究」
審議の概要・結果	「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会承認済み」「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当し迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-45】先天性サイトメガロウィルス感染による難聴の診断
審議の概要・結果	「他の研究機関との共同研究で、既に研究全体について共同研究機関において倫理審査委員会承認済み」「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当し迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-46】看護師の汚物に対する感染リスクの認識と汚染の実感 ～ 汚物別の防護具装着状況
審議の概要・結果	「侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの」に該当し迅速審査にて承認。
案件・研究課題	【5-15-47】顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究計画内容の変更]
審議の概要・結果	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認。

平成27年度第13回 国際医療福祉大学施設倫理審査委員会(三田病院) 会議記録の概要

開催日時	2016年3月9日(水) 17:30～18:30
開催場所	三田病院5階 会議室B
出席委員名	渡辺清明、小櫃由樹生、戸松義晴、野宮雅子、志田佑子、浦上隆秀、岡田芳博、原田憲成、小川聡
案件・研究課題	【5-15-44】乳癌悪性葉状腫瘍における原発巣と転移巣の指示的遺伝子変化の基礎検討
審議の概要・結果	本人が死亡していること、及び、解析対象は遺伝情報を含まない体細胞のみであることから、この研究により得られる知見が本人・家族など生存者への影響はないため、承認とした
案件・研究課題	【5-15-47】顔面の加齢性変化に関する画像解析[研究計画内容の変更]
審議の概要・結果	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	【5-15-48】胸管に主眼をおいた縦隔の画像解剖学的分析
審議の概要・結果	「研究計画書の軽微な変更に関する審査」に該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	【5-15-49】脳神経疾患に対する、経頭蓋磁気刺激治療の有用性についての研究
審議の概要・結果	条件付き承認とした(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	【5-15-50】頭頸部領域の術後瘻孔に対するVacuum Associated Closure®(V.A.C.®)治療システムを用いた局所陰圧閉鎖療法に関する研究
審議の概要・結果	条件付き承認とした(書類の一部訂正、追記を必要とする)。
案件・研究課題	【5-15-51】乳癌に対するカルボプラチン+エリブリン併用療法の多施設共同観察研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査該当。迅速審査にて承認とした。
案件・研究課題	【5-15-52】糖尿病合併がん患者の化学療法におけるデキサメタゾンの使用実態とその至適投与法に関する研究
審議の概要・結果	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査該当。迅速審査にて承認とした。