

第231回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和元年11月18日(月) 13:00~14:02
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	古瀬純司 市村正一 荻田香苗 柴原純二 久松理一 木下千鶴 神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 萩原玉味 大瀧純一(オブザーバー) 渡邊 卓(オブザーバー) (出席委員数/全委員数: 12/12名)
(1) 審査	<p>(1) 新規            課題番号: R01-124            研究責任者: 副島 京子 教授(循環器内科学)            概要説明者: 上田 明子 特任講師(不整脈先進治療学研究講座)            研究課題名: 心室頻拍アブレーションにおける、3次元マッピングシステム(CARTO®3)新規搭載機能“SEGMR™”の有用性評価            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 新規            課題番号: R01-125            研究責任者: 副島 京子 教授(循環器内科学)            研究課題名: 心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究: JHRS 多施設共同研究            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(3) 新規            課題番号: R01-126            研究責任者: 副島 京子 教授(循環器内科学)            研究課題名: 腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房細動検出と心房細動治療効果向上のための日常生活健康データ活用の検討(2019): Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation Using a Wristwatch - Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily Health Data for the Improved Atrial Fibrillation Therapy (2019) : Wristwatch-AF 2019            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(4) 再審査            課題番号: R01-002            研究責任者: 中里 陽子 助教(呼吸器・甲状腺外科学)            研究課題名: 甲状腺癌の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索</p>

	審議の結果：条件付承認
(2) 報告	34件（別紙 参照）

次回以降 医学部倫理委員会開催日時  
令和元年12月16日（月）13時～

## 2. 報告

(1) 条件付承認報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-109	佐藤 俊明	不整脈先進治療学 研究講座	心不全を伴う徐脈性不整脈に対する生理的左脚領域 ペーシングの有効性	承認
(2) 研究倫理審査申請・新規（迅速審査）					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-113	齋藤 大祐	消化器内科学	炎症性腸疾患における病態把握、治療効果の判定、 効果予測のための生体バイオマーカーに関する検討	承認
2	R01-111	長島 文夫	腫瘍内科学	経口抗がん剤の処方管理状況に関する理解度調査	承認
3	R01-102	小暮 正晴	消化器・一般外科 学	膵頭十二指腸切除術後の周術期栄養管理についての 検討	承認
4	R01-106	井本 滋	乳腺外科学	転移性 HER2 陽性乳癌に対する T-DM1 後の次治療 の臨床効果に関する多施設共同コホート研究	承認
5	R01-108	大田原 正幸	救急医学	熱傷における好中球遊走能および機能解析による新 たな感染マーカー開発	承認
6	R01-114	桶川 隆嗣	泌尿器科学	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌 患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験（Japan mHNPC Registry）	承認
7	R01-115	鈴木 由美	眼科学	斜視の臨床像についての後ろ向き研究	承認
8	R01-116	富田 茜	眼科学	若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用 の関連に関する多施設前向き研究	承認
9	R01-112	徳永 健吾	総合医療学	ヘリコバクター感染症に関する研究	承認
10	R01-110	本田 有子	脳卒中科	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の 解明及び治療法の開発	承認
11	R01-107	柴原 純二	病理学	悪性リンパ腫の臨床病理学的・分子遺伝学的研究： 改訂 WHO 分類の検証と新規バイオマーカーの探索	承認
(3) 研究計画変更（迅速審査）					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-099-03	高田 佐織	呼吸器内科学	EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニ タリングの観察研究 JP-CLEAR	承認
2	H27-161-08	土岐 真朗	消化器内科学	膵臓癌検出における糖鎖修飾リボヌクレアーゼ 1 （RNase1）の有効性の検討	承認
3	R01-076-01	長島 文夫	腫瘍内科学	在宅介護における被介護者および介護者を対象とし た入浴支援ロボットの有用性に関する検討	承認
4	R01-075-01	長島 文夫	腫瘍内科学	在宅介護における被介護者および介護者を対象とし た排泄支援ロボットの有用性に関する検討	承認
5	H23-094-08	森 俊幸	消化器・一般外科 学	National Clinical Database（日本臨床データベース機 構、NCD）における症例登録事業	承認
6	R01-034-04	田中 良太	呼吸器・甲状腺外 科学	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期 I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダ ム化比較第Ⅲ相試験	承認
7	H29-139-02	佐藤 俊明	不整脈先進治療学 研究講座	Effect of Adherence to Remote Monitoring on Early Detection of Arrhythmic and Alert Events in Pacemaker Patients: a double-blind Randomized, Crossover Study Comparing the Control and the Remote Monitoring Center ペースメーカーの遠隔モニタリング送信状況がアラ ートイベントの早期発見に及ぼす影響：遠隔モニタリ	承認

				ングセンターと各施設による二重盲検無作為化クロスオーバー研究	
8	H23-079-11	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	気管支鏡検査時に採取した肺癌微量検体、および血清・気管支洗浄液を用いた治療前バイオマーカーの検索	承認
9	H27-045-04	森山 潔	麻酔科学	日本集中治療医学会主催の集中治療室入室患者登録システム事業への参画	承認
10	H24-142-11	竹尾 暁	感染症学	マラリア原虫生殖母体周縁のコイル状構造：未知の細胞骨格の可能性	承認
<b>(4) 研究実施状況報告</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-099-04	高田 佐織	呼吸器内科学	EGFR-TKI によって治療される EGFR 変異陽性 NSCLC 患者における血漿 ctDNA を用いた治療モニタリングの観察研究 JP-CLEAR	承認
<b>(5) 研究終了報告</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H21-036-02	有村 義宏	腎臓・リウマチ膠原病内科学	抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究	承認
2	H30-020-01	阪本 良弘	消化器・一般外科学	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～	承認
3	H27-180-02	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	全国肺癌登録合同委員会 全国肺癌登録調査：2010年肺癌手術症例に対する登録研究	承認
4	R01-013-07	永根 基雄	脳神経外科学	膠芽腫（GBM）の被験者における放射線学的に明らかな治療効果を検討する試験	承認
5	H27-048-02	皿谷 健	呼吸器内科学	気道ウイルス感染が喘息発作に及ぼす影響に関する前向きコホート研究	承認
6	H26-041-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	抗好中球細胞質抗体（ANCA）関連血管炎・急速進行性糸球体腎炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	承認
7	H27-083-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	高安動脈炎と巨細胞性動脈炎の治療の現状とその有効性と安全性に関する観察研究	承認
<b>(6) 研究倫理審査結果通知書（学外の研究機関一括審査）</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-123-06	古瀬 純司	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
2	H29-135-07	古瀬 純司	腫瘍内科学	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
3	H29-136-05	古瀬 純司	腫瘍内科学	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	承認
4	H29-135-08	古瀬 純司	腫瘍内科学	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認

以上