

第234回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和2年2月17日(月) 13:00~14:14
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: R01-184 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(2020): 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(2020):Wristwatch-AF 2020 審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 新規 課題番号: R01-183 研究責任者: 鈴木 由美 講師(眼科学) 研究課題名: 低濃度アトロピン点眼による眼球生体組織への影響に関する研究 審議の結果: 再考した上で再申請</p> <p>(3) 再審査 課題番号: R01-160 研究責任者: 河野 浩之 学内講師(脳卒中医学) 研究課題名: 急性期脳卒中患者における頭部画像情報と臨床情報の登録研究(国内多施設共同登録研究) 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)</p> <p>(4) 再審査 課題番号: R01-079 研究責任者: 高橋 雅人 学内講師(整形外科) 研究課題名: 脊椎脊髄手術における術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性</p>

	<p>審議の結果：条件付承認</p> <p>(5) 再審査 課題番号：R01-143 研究責任者：金城 真実 学内講師（泌尿器科学） 研究課題名：女性過活動膀胱患者におけるβ3刺激薬の比較研究 審議の結果：条件付承認</p> <p>(6) 再審査 課題番号：R01-127 研究責任者：大田原 正幸 助教（任期制）（救急医学） 概要説明者：加藤 聡一郎 助教（任期制）（救急医学） 研究課題名：来院時心肺停止患者を対象とした好中球機能解析に関する研究 審議の結果：変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(7) 再審査 課題番号：R01-159 研究責任者：白石 知大 助教（形成外科学） 研究課題名：乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究 審議の結果：条件付承認</p>
(2) 報告	46件（別紙 参照）

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
 令和2年3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	R01-161	永根 基雄	脳神経外科学	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験 (NRG-BN003)	承認
2	R01-163	慶野 博	眼科学	眼炎症疾患における microRNA を用いた新たなバイオマーカーの確立	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	R01-179	川村 直弘	消化器内科学	慢性肝不全に伴う肝性脳症に対するリファキシミンの治療効果の検討	承認
2	R01-170	三浦 みき	消化器内科学	潰瘍性大腸炎における発症年齢とステロイド大量静注療法の効果との関連	承認
3	R01-166	富樫 郁子	不整脈先進治療学 研究講座	デバイス植え込みを要する徐脈性不整脈患者の認知機能に対する影響調査	承認
4	R01-169	神崎 恒一	高齢医学	循環器疾患患者・認知症者におけるポリファーマシーの実態と要因の把握に関する研究	承認
5	R01-164	阪本 良弘	消化器・一般外科学	腹腔鏡下腓体尾部切除術における術前難度評価スコア (difficulty score) の有用性に対する検証研究	承認
6	R01-165	阪本 良弘	消化器・一般外科学	良性～低悪性度腓腫瘍に対する腹腔鏡下尾側腓切除術の際の脾温存術と脾合併切除術の比較検討；Propensity score matching 解析を用いる	承認
7	R01-180	須並 英二	消化器・一般外科学	後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化器内視鏡研究	承認
8	R01-181	須並 英二	消化器・一般外科学	家族性大腸腺腫症 (FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	承認
9	R01-168	須並 英二	消化器・一般外科学	高齢者 Stage III 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認
10	R01-167	船越 早織	消化器・一般外科	腓体尾部低悪性度腫瘍に対する腹腔鏡下および開腹腓体尾部切除術の短期・長期成績	承認
11	R01-174	麻賀 創太	乳腺外科学	RI を使用しないセンチネルリンパ節生検の長期成績を調査する後ろ向き研究	承認
12	R01-154	野口 明男	脳神経外科学	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査	承認
13	R01-152	濱之上 泰裕	耳鼻咽喉科学	人工知能 (AI) を用いて顔面神経麻痺の重症度評価を行うためのソフトウェアの開発	承認
14	R01-175	中澤 春政	麻酔科学	大動脈弓部置換術の術式の違いによる周術期合併症の変化	承認
15	R01-182	長谷川 浩	総合医療学	外科手術の周術期におけるフレイルの評価に関する長期予後調査研究	承認
16	R01-149	河野 浩之	脳卒中医学	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究 THAWS 2	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	H28-197-05	坂田 好美	循環器内科学	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry - ANAFIE Registry-	承認
2	H29-035-06	副島 京子	循環器内科学	Micra 経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究	承認
3	R01-126-03	副島 京子	循環器内科学	"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	承認
4	H30-183-02	副島 京子	循環器内科学	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	承認
5	H30-149-01	阪本 良弘	消化器・一般外科学	膵頭十二指腸切除術における術前減黄処置と術後合併症発生の検討	承認
6	H27-127-02	須並 英二	消化器・一般外科学	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究 (JCOG1410-A)	承認
7	H30-178-01	畑中 良	脳神経外科学	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症(50%未満)の予後と外科治療の意義(MUSIC 研究)	承認
8	H28-012-01	井本 滋	乳腺外科学	乳腺疾患の頻度、検査法、治療法、治療効果、予後に関する疫学研究	承認

(4) 研究中止報告

No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-123-03	花輪 智子	感染症学	百日咳菌臨床分離株を用いた宿主定着因子の解析	承認

(5) 研究終了報告

No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H23-092-09	吉野 浩	小児科学	乳児期発症の急性リンパ性白血病に対するリスク層別化治療の有効性に関する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 (MLL10)	承認
2	R01-006-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	ゲムシタピン耐性胆道癌に対するアキシチニブ単剤療法のバイオマーカー研究	承認
3	H21-068-07	須並 英二	消化器・一般外科学	StageⅢ治癒切除大腸癌に対する術後補助化学療法としての Capecitabine 療法と S-1 療法とのランダム化第Ⅲ相比較臨床試験(JCOG0910)	承認
4	H25-045-06	須並 英二	消化器・一般外科学	結腸癌の至適切離腸管長に関する前向き研究	承認
5	H25-160-05	須並 英二	消化器・一般外科学	肛門近傍の下部直腸癌に対する腹腔鏡下手術の前向き第Ⅱ相試験 Prospective Phase II Trial of Laparoscopic Surgery for Ultra-low Rectal Cancers within Five Centimeters from the Anus or Three Centimeters from the Dentate Line. (ULTIMATE TRIAL)	承認
6	R01-012-01	阪本 良弘	消化器・一般外科学	低悪性度脾腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討	承認
7	R01-106-01	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

8	H28-122-03	松田 剛明	救急医学	臨床応用に向けた MRSA バクテリオファージライブラリーの構築	承認
9	H28-077-03	森井 健司	整形外科	軟部腫瘍診療における超音波検査の診断的意義の確立	承認
10	H30-047-02	森井 健司	整形外科	原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査	承認
11	H29-030-02	慶野 博	眼科学	強膜炎の臨床像の検討	承認
12	H29-199-03	森山 久美	麻酔科学	脊椎手術における、術中加温状況と体温の変化に対する後ろ向き研究	承認
13	H30-054-01	今泉 和子	CICU	集中治療室における予定外抜去の要因の明確化と対策の検討	承認
14	H28-170-07	佐藤 徹	循環器内科学	深部静脈血栓症及び肺血栓塞栓症の治療及び再発抑制に対するリバーロキサパンの有効性及び安全性に関する登録観察研究	承認
15	H28-061-02	皿谷 健	呼吸器内科学	胸水貯留を呈する疾患別サイトカインプロファイルに関する前向きコホート研究	承認

(6) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告

No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-162	川口 明日香	小児科学	2020 年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査	承認

(7) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告

No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-034-06	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
2	R01-034-07	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
3	R01-034-08	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

以上