

第238回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	<p>令和2年6月8日（月）発議（審査資料等を配布した日）</p> <p>令和2年6月15日（月）審議が完了した日</p> <p>※ 新型コロナウイルス感染症の拡大防止を鑑み、参集しての開催を取り止め、書面審議により開催した。</p>
出席委員	<p>古瀬純司 久松理一 荻田香苗 柴原純二 水谷友紀 市村まゆみ</p> <p>岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸</p> <p>渡邊 卓（オブザーバー） 市村正一（オブザーバー）</p> <p>欠席者：北島 勉 （出席委員数/全委員数：11名/12名）</p>
1.審査	<p>(1) 再審査</p> <p>課題番号： R02-003</p> <p>研究課題名： 炎症下の脂質メディエーターと好中球機能が臨床経過に及ぼす影響</p> <p>研究責任者： 山口 芳裕 教授（救急医学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 再審査</p> <p>課題番号： R01-044</p> <p>研究課題名： 低出力経頭蓋集束超音波刺激装置による非侵襲的脳刺激法の開発</p> <p>研究責任者： 寺尾 安生 教授（病態生理学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 付議</p> <p>課題番号： R02-034</p> <p>研究課題名： 機械学習による蛍光眼底撮影および光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討</p> <p>研究責任者： 慶野 博 准教授（眼科学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 新規</p> <p>課題番号： R02-068</p> <p>研究課題名： 表面筋電図を用いた新型耳鼻咽喉ビデオスコープの人間工学的検討</p> <p>研究責任者： 渡邊 格 助教（耳鼻咽喉科学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(5) 新規</p> <p>課題番号： R02-072</p> <p>研究課題名： 金コロイド凝集法試薬を用いた炎症性腸疾患における治療効果判定ならびに再燃予測バイオマーカーとしての便中カルプロテクチン，便中ヘモグロビンの有用性に関する前向き観察研究</p> <p>研究責任者： 櫻庭 彰人 助教（消化器内科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p>
2.報告	49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7月20日（月）13時から

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	R01-206	中本 啓太郎	呼吸器内科学	血清sST2値が喘息、COPD、喘息-COPDオーバーラップ(ACO)の増悪を予測することを検証するための前向き観察研究	承認
2	R01-207	寺尾 安生	病態生理学	低出力集束超音波刺激装置による末梢神経刺激法の開発	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	R02-033	皿谷 健	呼吸器内科学	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象発症例の臨床的検討	承認
2	R02-038	皿谷 健	呼吸器内科学	新型コロナウイルス感染症（COVID-19）に対するグルココルチコイド療法の有効性を検証する多施設共同後方視的研究	承認
3	R02-023	高山 信之	血液内科学	急性骨髄性白血病を対象としたクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究（JALSG CS-17-Molecular）	承認
4	R02-049	高山 信之	血液内科学	非血縁臍帯血移植および非血縁末梢血幹細胞移植においてGVHD予防法とanti-thymocyte globulin投与が移植後免疫再構築に及ぼす影響についての検討	承認
5	R02-028	神林 孔明	消化器内科	経皮胆道ドレナージ術における偶発症発生に関する前向き検討	承認
6	R02-032	松浦 稔	消化器内科学	潰瘍性大腸炎治療例の予後—QOLの観点から—多施設共同前向き研究	承認
7	R02-029	古瀬 純司	腫瘍内科学	切除不能膀胱がんに対する化学療法後に切除可能と判断された患者の治療成績に関する後ろ向き観察研究	承認
8	R02-030	古瀬 純司	腫瘍内科学	オーストラリア、中国、日本、韓国、シンガポール及び台湾の特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-H）又はDNAミスマッチ修復欠損（dMMR）の割合	承認
9	R02-035	岡野 尚弘	腫瘍内科学	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	承認
10	R02-039	田中 絵里子	小児科学	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	承認
11	R02-040	田中 絵里子	小児科学	Alport症候群の腎生検時期に関する調査	承認
12	R02-051	大田原 正幸	救急医学	軽微な外傷を契機に発症した好酸球性胃腸炎による小腸穿孔の1例	承認
13	R02-043	大島 直也	形成外科学	動物咬創570例の検討	承認
14	R02-031	井上 真	眼科学	前眼部光干渉断層計による前眼部の動的観察	承認
15	R02-036	井上 真	眼科学	術中光干渉断層計を用いた眼内レンズ挿入術における眼内レンズ傾斜測定	承認
16	R02-045	増田 正次	耳鼻咽喉科学	気象条件とめまい、難聴、耳鳴の症状変化に関する検討	承認
17	R02-041	大塚 弘毅	臨床検査医学	ELISA法による新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)抗体定量検査法の検討	承認
18	R02-042	大塚 弘毅	臨床検査医学	新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)核酸の各種検査法の比較検討	承認
19	R02-047	岡部 直太	病理学	胸腺上皮性腫瘍におけるSTAT3活性化と予後に関する研究	承認
20	R02-050	大塚 弘毅	臨床検査医学	川崎病患者におけるコロナウイルス感染に関する検討	承認

21	R02-053	加藤 悠	眼科学	裂孔原性網膜剥離術後の黄斑上膜形成予防に対する研究	承認
22	R02-054	水川 良子	皮膚科学	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究	承認
23	R02-055	海田 賢彦	救急医学	高齢者関連施設からの三次搬送の現状分析	承認
24	R02-056	瀧浦 俊彦	小児科	内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型等に関する研究	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	H30-051-04	長島 文夫	腫瘍内科学	WJOG 10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究	承認
2	H25-053-12	永根 基雄	脳神経外科学	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築：I. 髄芽腫、上衣腫	承認
3	H27-066-08	永根 基雄	脳神経外科学	中枢神経系悪性リンパ腫に対する化学療法（主として R-MPV-A療法）の有効性と安全性の観察研究	承認
4	H27-067-08	永根 基雄	脳神経外科学	神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究	承認
5	R01-100-02	細井 温	心臓血管外科学	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究（Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study）	承認
6	H22-059-12	岡田アナベルあやめ	眼科学	インフリキシマブ中止後のベーチェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価	承認
7	H30-095-01	池田 哲也	耳鼻咽喉科学	周術期口腔機能管理における介入方法の検討	承認
8	R01-035-01	西川 真木子	放射線医学	Deep learningを用いた画像再構成技術の腹部・頭頸部領域を中心とする全身の撮像における臨床的有用性についての研究	承認
9	H27-058-06	谷垣 伸治	産科婦人科学	母体血中cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	承認
10	H30-190-02	谷垣 伸治	産科婦人科学	産科セミオープンシステムの有用性と当院における課題	承認
11	H29-131-02	平野 照之	脳卒中医学	無侵襲脳循環代謝イメージング研究	承認
12	R01-184-02	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(2020): Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation Using a Wristwatch-Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily Health Date for the Improved Atrial Fibrillation Therapy(2020):Wristwatch-AF 2020	承認
13	H27-166-04	中本 啓太郎	呼吸器内科学	健常者の血清・血漿中のバイオマーカーを測定し呼吸器疾患患者と比較するための臨床研究	承認
14	H27-162-22	東原 英二	遺伝性腎疾患研究講座	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討	承認
15	H30-096-04	古瀬 純司	腫瘍内科学	76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	承認
(4) 研究実施状況報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定

1	H28-197-07	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	R01-068-01	菊池 一仁	NICU/GCU	帝王切開における新生児蘇生法のスキルアップに向けた学習プログラムの効果	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	H28-092-03	高山 信之	血液内科学	脾臓に発生した悪性リンパ腫に関する病態解明及び疾患概念の検討を行う研究	承認
2	H28-203-05	三輪 陽介	循環器内科学	カテーテルアブレーションを施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	承認
3	R01-038-01	井本 滋	乳腺外科学	Risk factors for skin flap necrosis in breast cancer patients treated with mastectomy followed by immediate breast reconstruction (乳癌患者における乳房切除後の一次一期再建に対する皮弁壊死のリスク因子に関する検討)	承認
4	H29-008-03	樋口 聡	総合医療学	造影剤を使用しない経皮的冠動脈形成術の安全性、成功率、臨床効果についての前向きコホート研究	承認
(6) 研究倫理審査結果通知書 (学外の研究機関一括審査)					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-057	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】	承認
2	H29-135-10	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