

第254回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

| | |
|------|---|
| 開催日時 | 令和3年12月20日（月）13：00～14：05 |
| 開催場所 | 本部棟3階 会議室 |
| 出席委員 | 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 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 島津敏雄 執行秀幸 渡邊 卓（オブザーバー） 市村正一（オブザーバー） <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：11名/12名）</p> 欠席：藤原 究 |
| 1.審査 | <p>(1) 新規</p> <p>課題番号： R03-168</p> <p>研究課題名： 骨粗鬆症と大動脈弓石灰化との関連性に関する多施設共同後ろ向き観察研究</p> <p>研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科）</p> <p>概要説明者： 稲田 成作 助教（任期制）（救急医学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 再審査</p> <p>課題番号： R03-122</p> <p>研究課題名： 日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医審査 高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ 高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のための多施設共同研究</p> <p>研究責任者： 松木 亮太 助教（任期）（消化器・一般外科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 新規</p> <p>課題番号： R03-169</p> <p>研究課題名： 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）におけるHDL粒子機能指標と下肢評価指標との関連解明研究 Characterization of High-density Lipoprotein Mediated Atheroprotective efflux capacity in Subjects with Chronic Limb Threatening Ischemia (Clarify CLTI)</p> <p>研究責任者： 舟橋 紗耶華 医員（循環器内科）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 一括審査申請（帝京大学医学系研究倫理委員会）</p> <p>課題番号： R03-170</p> <p>研究課題名： 進行・再発膵がんに対し初回化学療法として（modified） FOLFIRINOX療法とGEM+nab-paclitaxel療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する多施設共同観察研究</p> <p>研究責任者： 岡野 尚弘 助教（任期制）（腫瘍内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> |

| | |
|-------|--|
| 2.報告 | 44件（別紙 参照） |
| 3.その他 | <p>(1) 一括審査申請（昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会） （書面審議）</p> <p>課題番号： R03-163</p> <p>研究課題名： 全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定</p> <p>研究責任者： 要 伸也 教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(2) 再審査（書面審議）</p> <p>課題番号： R03-066</p> <p>研究課題名： 慢性期脳卒中患者における経頭蓋交流刺激を併用した作業療法による疲労についての研究</p> <p>研究責任者： 田代 祥一 講師（リハビリテーション医学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> |

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年1月17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 | R03-053 | 丸山 啓介 | 脳神経外科学 | 外視鏡下での拡張現実型新規脳手術ナビゲーション | 承認 |
| 2 | R03-101 | 徳永 健吾 | 総合医療学 | ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究 | 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 | R03-157 | 高山 信之 | 血液内科学 | JCOG1911A1 JCOG1911「高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫患者に対するダラツムマブ+メルファラン+ブレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験」の付随研究 骨髄腫に対するダラツムマブ併用化学療法における効果予測因子および抵抗性機序に関する探索的研究 | 承認 |
| 2 | R03-158 | 高山 信之 | 血液内科学 | JCOG2008：未治療高腫瘍量濾胞性リンパ腫に対するオピヌツズマブ+ベンダムスチン療法後のオピヌツズマブ維持療法の省略に関するランダム化第Ⅲ相試験 附随研究JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク | 承認 |
| 3 | R03-155 | 三好 潤 | 消化器内科学 | 機械学習を用いた炎症性腸疾患における免疫抑制療法の有効性予測因子の探索 | 承認 |
| 4 | R03-152 | 安田 和基 | 糖尿病・内分泌・代謝内科学 | 我が国における1型糖尿病の実態の解析に基づく適正治療の開発に関する研究 | 承認 |
| 5 | R03-142 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 双極性障害における診断・予後に関する疫学研究：レトロスペクティブコホート研究 | 承認 |
| 6 | R03-143 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 双極性障害に対する薬物治療の変遷：記述疫学研究 | 承認 |
| 7 | R03-134 | 田中 絵里子 | 小児科学 | 小児原発性巣状糸球体硬化症における表現型決定因子のRNA-seq解析による解明 | 承認 |
| 8 | R03-141 | 成田 雅美 | 小児科学 | 小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の荚膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究 | 承認 |
| 9 | R03-154 | 永根 基雄 | 脳神経外科学 | 脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査） | 承認 |
| 10 | R03-140 | 佐藤 洋平 | 皮膚科学 | 本邦における乳房外パジェット病の予後調査 | 承認 |
| 11 | R03-153 | 森山 潔 | 麻酔科学 | 本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象（Ventilator-associated event:VAE）の臨床展開に向けて | 承認 |
| 12 | R03-130 | 本田 有子 | 脳卒中医学 | 脳小血管病の遺伝子解析研究 | 承認 |
| 13 | R03-145 | 高橋 良 | 共同研究施設フローサイトメトリー部門 | 皮膚腫瘍の治療応答性・予後予測因子同定に向けた抗腫瘍免疫のプロファイリング | 承認 |
| 14 | R03-146 | 高橋 良 | 共同研究施設フローサイトメトリー部門 | 皮膚腫瘍の治療応答性・予後予測因子同定に向けた抗腫瘍免疫のプロファイリング（既存検体の利用） | 承認 |
| 15 | R03-147 | 篠田 多恵 | NICU/GCU | 人工呼吸器装着下での経口摂取への移行を目標に支援を行った長期経管栄養管理児の一例 | 承認 |
| 16 | R03-148 | 石井 結花 | HCU病棟 | B病棟における新人看護師の教育支援～看護提供方式の変更に伴う課題への取り組み～ | 承認 |
| 17 | R03-149 | 清水 大貴 | リハビリテーション室 | 肺高血圧症患者における体組成と運動耐容能の関連：横断的研究 | 承認 |
| (3) 研究倫理審査申請・新規（迅速審査）解剖体 | | | | | |
| No. | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | 21解-01 | 吉田 昌記 | 法医学 | シリコン材料による遺体修復用人工皮膚開発—グリーンケアと剖検率の向上を目指して— | 承認 |
| (4) 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 | H29-035-10 | 副島 京子 | 循環器内科学 | Micra経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究 | 承認 |
| 2 | H30-183-07 | 副島 京子 | 循環器内科学 | Micra Acute Performance Japan Regional Cohort | 承認 |
| 3 | R01-060-04 | 副島 京子 | 循環器内科学 | HD Mapping Observational Study | 承認 |
| 4 | R03-005-02 | 副島 京子 | 循環器内科学 | CryoAFグローバルレジストリ研究 | 承認 |

| | | | | | |
|--|------------|--------|-----------|---|----|
| 5 | H28-107-08 | 伊波 巧 | 循環器内科学 | 静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬治療の前向き追跡研究 (KUROSHIO study) | 承認 |
| 6 | R03-008-03 | 久松 理一 | 消化器内科学 | 日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究 (J-COMBAT) | 承認 |
| 7 | R03-129-01 | 土岐 真朗 | 消化器内科学 | ERCP関連手技における飛沫・エアロゾル飛散のメカニズム解明に関する研究 —室内換気指標としてのCO2濃度モニタリングを含めて— | 承認 |
| 8 | R02-011-03 | 野坂 岳志 | 消化器内科 | ERCP関連手技における偶発症発生に関する前向き検討 | 承認 |
| 9 | R03-064-01 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究 | 承認 |
| 10 | R03-071-01 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | JON2104-B：70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究 | 承認 |
| 11 | R02-035-04 | 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 |
| 12 | H29-097-06 | 井本 滋 | 乳腺外科学 | International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究 | 承認 |
| 13 | H27-067-11 | 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 |
| 14 | H27-066-11 | 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 |
| 15 | R02-247-01 | 永根 基雄 | 脳神経外科学 | JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究—「JCOG1114C:初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究— | 承認 |
| 16 | R02-190-02 | 水川 良子 | 皮膚科学 | 薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査 | 承認 |
| 17 | R03-040-01 | 中村 雄 | 泌尿器科学 | ニューバクオ®錠 特定使用成績調査 (長期使用) (DAROL) | 承認 |
| 18 | R03-105-01 | 舛田 一樹 | 泌尿器科学 | カボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」 | 承認 |
| 19 | R03-084-01 | 近藤 由理香 | 1-2/MFICU | 助産外来利用者のニーズからみる現状把握と今後の課題 | 承認 |
| 20 | R03-111-01 | 戸田 友美 | 産婦人科 | 新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究 | 承認 |
| (5) 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 | H29-035-11 | 副島 京子 | 循環器内科学 | Micra経カテーテルペースングシステム市販後臨床研究 | 承認 |
| (6) 研究終了報告 | | | | | |
| No. | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | H30-019-07 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit | 承認 |
| (7) 他の研究機関への試料・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 | R03-150 | 尾崎 峰 | 形成外科学 | 大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査 | 承認 |
| (8) 他の研究機関において発生した多機関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 | R02-073-11 | 須並 英二 | 消化器・一般外科学 | 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial | 承認 |

以上