

第255回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和4年1月17日（月）13：00～13：42
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 大瀧純一（オブザーバー） 市村正一（オブザーバー） （出席委員数/全委員数：11名/12名） 欠席：藤原 究
1.審査	<p>(1) 新規 課題番号： R03-188 研究課題名： びまん性特発性骨増殖症患者に対する有限要素解析を用いた多施設共同研究 研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科） 概要説明者： 竹内 拓海 助教（任期制）（整形外科） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規 課題番号： R03-187 研究課題名： 膵がんにおける形態学的・分子遺伝学的腫瘍内不均一性の検討 研究責任者： 林 玲匡 講師（病理学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 一括審査申請（学校法人日本医科大学中央倫理委員会） 課題番号： R02-101-02 研究課題名： 小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE 研究責任者： 福原 大介 講師（小児科学） 審議の結果： 承認</p> <p>(4) 一括審査申請（九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会） 課題番号： R03-186 研究課題名： ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索 研究責任者： 慶野 博 臨床教授（眼科学） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	38件（別紙参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年2月21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	R03-051	大木 紫	統合生理学	身体所有感の脳基盤の同定と介入法の開発	承認
2	R03-066	田代 祥一	リハビリテーション医学	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	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	R03-164	市川 弥生子	脳神経内科学	マルファン症候群・家族性大動脈瘤・大動脈解離の原因遺伝子解析	承認
2	R03-167	高山 信之	血液内科学	再発または難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績（全例調査）	承認
3	R03-175	岡野 尚弘	腫瘍内科学	Borderline resectable（ボーダーライン・レセクタブル）膵癌に対する術前化学療法としてのゲムシタビン＋ナブパクリタキセル（GEM＋nab-PTX）療法のfeasibility試験の長期フォローアップ	承認
4	R03-159	細井 健一郎	小児科学	「新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究・国際共同研究」AMED研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	承認
5	R03-139	竹内 弘久	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除の治療成績に関する検討 —多施設後ろ向き研究—	承認
6	R03-176	高橋 雅人	整形外科	頸椎疾患手術における脊髄モニタリング精度に影響を及ぼす因子の解明	承認
7	R03-165	井上 真	眼科学	コロナ禍における感染性眼内炎の発生率や起炎菌の変化、病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究	承認
8	R03-174	北 善幸	眼科学	iStent inject W®併用白内障手術の術後成績	承認
9	R03-171	倉井 大輔	総合医療学	ルミパルス SARS-CoVAgを用いたCOVID-19の入院前スクリーニング検査の有効性と実行可能性を調べる後ろ向き研究	承認
10	R03-162	柴原 純二	病理学	膵管癌の免疫組織化学的形質分類の有用性の検討	承認
11	R03-172	高橋 良	共同研究施設フローサイトメトリー部門	脱毛症の治療応答性・予後予測因子同定に向けた免疫プロファイリング	承認
12	R03-173	高橋 良	共同研究施設フローサイトメトリー部門	脱毛症の治療応答性・予後予測因子同定に向けた免疫プロファイリング（既存検体の利用）	承認
13	R03-166	西田 悠一郎	リハビリテーション室	新型コロナ感染症回復患者のリハビリテーション症例レジストリによる前向き観察研究	承認
14	R03-161	近藤 由理香	産科病棟（1-2/MFICU）	教員の認識を基にした高校1年生への包括的性教育のあり方の検討	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	R01-158-05	久松 理一	消化器内科学	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	承認
2	R03-057-02	古瀬 純司	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
3	R03-065-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究（SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2）	承認
4	R03-110-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
5	R02-138-02	渡邊 衡一郎	精神神経科学	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討～	承認
6	R01-161-03	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
7	H25-027-10	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
8	H29-114-05	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	承認

9	R02-253-01	小林 陽一	産科婦人科学	子宮体癌患者における脂質代謝異常の後方視的検討	承認
10	R03-078-01	上田 明子	不整脈先進治療学研究講座	カテーテル操作トレーニング用心室モデル作成プロジェクト	承認
11	H29-040-10	寺尾 安生	病態生理学	神経疾患における磁気刺激を用いた認知機能に関わる中枢神経機構の解明および認知機能の向上の検討に関する総合的研究	承認
12	R02-032-02	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
13	R01-201-02	井本 滋	乳腺外科学	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	承認
(4) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-042-10	副島 京子	循環器内科学	Reveal LINQ レジストリ研究	承認
2	H30-051-09	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
3	R02-061-02	松木 亮太	消化器・一般外科学	脾静脈を含む門脈合併切除再建併施脾頭十二指腸切除術における脾静脈再建に関する検討	承認
4	H22-026-11	岡田アナベルあやめ	眼科学	ぶどう膜炎診療における国際基準の作成	承認
5	R02-070-03	田代 祥一	リハビリテーション医学	Covid-19陽性患者に対するリハビリテーション介入に関する調査	承認
(5) 倫理指針不適合に関する報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-107-04	古瀬 純司	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	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	R01-014-09	伊波 巧	循環器内科学	肺高血圧症患者レジストリ（Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR）	承認
2	R02-152-07	阪本 良弘	消化器・一般外科学	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析COSMOS-PC-01	承認
3	R03-089-01	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内科学	高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立	承認

以上