

第263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10月17日（月） 13：00～15：34
開催場所	本部棟3階 会議室
出席委員	<p>久松理一 柴原純二 荻田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 藤原 究 上村和大 （オブザーバー）渡邊 卓 平形明人 近藤晴彦</p> <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：10名/11名）</p> <p>欠席：執行秀幸</p>
1.審査	<p>(1) 新規 課題番号： R04-104 研究課題名： Termination without global capture:心室頻拍回路の重要な峡部 “critical isthmus” の指標としての検証 研究責任者： 副島 京子 教授（循環器内科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 新規 課題番号： R04-081 研究課題名： 女性夜間多尿による夜間頻尿患者における着圧ソックスの効果 研究責任者： 金城 真実 学内講師（泌尿器科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 新規 課題番号： R04-105 研究課題名： 肺癌切除症例の予後と、術前胸筋筋肉量および肺機能の関連に関する 多施設後ろ向き観察研究 研究責任者： 平田 佳史 助教（任期）（呼吸器・甲状腺外科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 継続審査 課題番号： R03-229 研究課題名： 血管内治療遠隔指導システムの治療業務適用に関する実証研究 研究責任者： 小野澤 志郎 講師（放射線医学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(5) 継続審査 課題番号： R04-053 研究課題名： MR bone image を用いた膝関節解剖の評価とCT画像との比較検討 研究責任者： 志賀 久恵 助教（任期）（放射線医学） 審議の結果： 条件付承認</p>

(6) 新規

課題番号： R04-106

研究課題名： 皮膚感覚入力 of 神経疾患患者の臨床症状に対する効果とその生理学的作用機序の解明

研究責任者： 寺尾 安生 教授 (病態生理学)

同席者： 大山 拓郎 医学研究生 (病態生理学)

審議の結果： 条件付承認

(7) 新規

課題番号： R04-110

研究課題名： 採血時静脈怒張手技が血液検査へ与える影響についての研究

研究責任者： 山崎 聡子 助教 (臨床検査医学)

審議の結果： 継続審査 (修正した上で再審査)

(8) 一括審査申請 (弘前大学大学院医学研究科倫理委員会)

課題番号： R04-097

研究課題名： 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)

研究責任者： 永根 基雄 臨床教授 (脳神経外科学)

審議の結果： 承認

(9) 一括審査申請 (浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会)

課題番号： R04-098

研究課題名： 成人脊柱変形に対するADLと不撓性評価の新指標作成に向けた多施設前向き研究

研究責任者： 細金 直文 教授 (整形外科)

審議の結果： 承認

(10) 一括審査申請 (国立研究開発法人理化学研究所 横浜事業所倫理審査委員会)

課題番号： R04-102

研究課題名： 薬疹関連遺伝子の探索

研究責任者： 水川 良子 臨床教授 (皮膚科学)

審議の結果： 承認

(11) 一括審査申請 (近畿大学医学部倫理委員会)

課題番号： R04-108

研究課題名： 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (JACUMET試験)

研究責任者： 中村 雄 学内講師 (泌尿器科学)

審議の結果： 承認

	<p>(12) 一括審査申請（近畿大学医学部倫理委員会）</p> <p>課題番号： R04-109</p> <p>研究課題名： 未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究（JACUMET試験）の附随研究（TR研究）</p> <p>研究責任者： 中村 雄 学内講師（泌尿器科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	52件（別紙参照）
3.その他	<p>(1) 一括審査申請（北海道大学病院生命・医学系研究審査委員会）</p> <p>課題番号： R04-092</p> <p>研究課題名： 通常の臨床診療における乾癬性関節炎患者を対象としたグセルクマブ（Tremfya®）及びIL-17 阻害薬療法の評価；前向き観察コホート研究</p> <p>研究責任者： 岸本 暢将 准教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(2) 一括審査申請（兵庫医科大学倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R04-100</p> <p>研究課題名： NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討: 肺癌登録合同委員会 第12次事業</p> <p>研究責任者： 安樂 真樹 教授（呼吸器・甲状腺外科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(3) 一括審査申請（埼玉医科大学総合医療センター倫理委員会）</p> <p>課題番号： R04-114</p> <p>研究課題名： 周産期・新生児期の治療介入に関する多施設共同データベースの構築</p> <p>研究責任者： 細井 健一郎 准教授（小児科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(4) 一括審査申請（大分大学医学部倫理委員会）</p> <p>課題番号： R04-115</p> <p>研究課題名： 眼感染症・眼炎症疾患検査に関する多機関共同研究</p> <p>研究責任者： 岡田 アナベル あやめ 教授（眼科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年11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	R04-005	寺尾 安生	病態生理学	耳介部皮膚電気刺激を用いた迷走神経刺激の効果とその生理学的作用機序の解明	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	R04-077	高田 佐織	呼吸器内科学	悪液質を伴う非小細胞肺癌に対するアナモレリン+免疫チェックポイント阻害薬（イピリムマブ+ニボルマブ）の第Ⅱ相試験（NEJ058A試験）	承認
2	R04-095	高山 信之	血液内科学	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究	承認
3	R04-093	副島 京子	循環器内科学	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究	承認
4	R04-066	福原 大介	小児科学	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	承認
5	R04-085	吉敷 智和	消化器・一般外科学	MRI診断能に関する研究	承認
6	R04-086	海田 賢彦	救急医学	当院で受け入れたCCU選定傷病者の搬送後診断についての検討	承認
7	R04-094	井上 真	眼科学	ガス注入眼の腹臥位による術後網膜出血の頻度	承認
8	R04-073	厚東 隆志	眼科学	わが国における糖尿病黄斑浮腫治療および予後成績の実態調査	承認
9	R04-096	石田 友香	眼科学	裂孔原性網膜剥離眼とその僚眼のOCT所見についての検討	承認
10	R04-088	浅野 史男	産科婦人科学	当院における子宮肉腫症例の検討	承認
11	R04-076	須山 淳平	放射線医学	心筋血流SPECTにおける圧縮センシングを用いた撮像時間短縮に関する検討	承認
12	R04-087	大西 宏明	臨床検査医学	2022年度 保健学部臨床検査技術学科2年生を対象とした一般検査学実習における尿検査	承認
13	R04-072	安達 卓哉	放射線部	逐次近似再構成及び深層学習応用再構成を用いた超高精細CTにおけるCT仮想気管支鏡の気管支描出能に関する研究	承認
14	R04-078	坂田 好美	保健学部/医学部循環器内科学 兼担	ビンダケルカプセル特定使用成績調査—トランスサイレチン型心アミロイドーシス患者に対する調査—（プロトコールNo. B3461064）	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	H26-064-07	石井 晴之	呼吸器内科学	血清中抗GM-CSF抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析	承認
2	R03-123-02	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
3	R02-017-06	河野 隆志	循環器内科学	急性心不全を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
4	H30-013-07	合田 あゆみ	循環器内科学	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
5	H29-192-14	久松 理一	消化器内科学	患者中心型レジストリーを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認
6	H30-038-04	久松 理一	消化器内科学	Inception Cohort Registry Study of Patients with Crohn's disease クローン病患者の発端コホートレジストリー研究	承認
7	R02-013-04	土岐 真朗	消化器内科学	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-	承認
8	R02-220-04	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎における内視鏡所見を推定する腸管超音波検査所見評価法の確立	承認
9	R02-203-02	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	承認
10	R03-183-04	長島 文夫	腫瘍内科学	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績調査	承認
11	R03-071-03	岡野 尚弘	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
12	H30-111-06	井本 滋	乳腺外科学	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験（JBCRG-22）付随研究	承認
13	H30-077-04	永根 基雄	脳神経外科学	血清中マイクロRNAによる疾患横断的早期診断技術開発研究における前向き検証研究	承認

14	R01-100-06	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
15	H26-139-08	水川 良子	皮膚科学	薬疹のデータベース作成	承認
16	R03-052-02	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の実態調査	承認
17	R03-052-03	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の実態調査	承認
18	R03-101-04	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
19	R03-101-05	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
20	R02-126-01	井田 陽介	総合医療学	上部消化管内視鏡検査における冷水散布による蠕動抑制効果の検討	承認
21	H29-143-07	河野 浩之	脳卒中医学	脳卒中患者の日常生活動作に関する観察研究	承認
22	H30-001-05	河野 浩之	脳卒中医学	脳卒中患者の診療情報、転帰に関する観察研究	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	R02-152-10	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
(5) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R03-050-04	岡野 尚弘	腫瘍内科学	2次化学療法実施中の切除不能膵癌患者における Electronic Patient - Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究	承認
2	R03-140-02	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
3	R03-078-03	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
4	R03-001-04	北崎 寿枝	CICU	動脈圧ライン予定外抜去防止への取り組み	承認
5	H25-012-15	長島 文夫	腫瘍内科学	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA)を用いた、高齢膵がん患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討	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	R04-026	浮山 越史	小児外科学	胆道閉鎖症全国登録事業—胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究—	承認
2	R04-090	高山 信之	血液内科学	FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者における、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響に関する観察研究 (多施設、非介入、後ろ向き研究)	承認
3	R04-091	高山 信之	血液内科学	「FLT3遺伝子変異を有する再発又は難治性の急性骨髄性白血病患者において、ギルテリチニブが同種造血幹細胞移植後成績に及ぼす影響」研究のためのヒストリカルデータ取得研究	承認
4	R04-084	須並 英二	消化器・一般外科学	JCOG1915:再発低リスク大腸がんに対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	承認
5	R04-089	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2012:病理病期Ⅱ-ⅢA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験実施計画書	承認
6	R04-099	佐藤 洋平	皮膚科学	センチネルリンパ節陽性メラノーマの治療選択と予後に関する多機関共同観察研究	承認
7	H28-144-03	高山 信之	血液内科学	JCOG1411:未治療低腫瘍量進行期濾胞性リンパ腫に対するリツキシマブ療法早期介入に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
8	R03-237-03	岡野 尚弘	腫瘍内科学	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	承認
9	R02-152-09	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

以上