

第265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12月19日（月）13：00～14：04
開催場所	本部棟3階 会議室
出席委員	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 (出席委員数/全委員数：10名/10名)
1.審査	<p>(1) 新規 課題番号： R04-166 研究課題名： 心臓専門クリニックにおける腕時計型脈波モニタリング機器を用いた心房細動検出と日常生活健康データ活用の検討 研究責任者： 野々口 紀子 助教（循環器内科学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 継続審査 課題番号： R04-131 研究課題名： Food protein induced enterocolitis syndrome の診断における血清SCCA2値の有用性を検討する単施設前向き症例対照研究 研究責任者： 濱野 翔 助教（任期制）（小児科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 一括審査申請（東邦大学医療センター佐倉病院倫理委員会） 課題番号： R04-167 研究課題名： AJM300治験（CT3試験）保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査 研究責任者： 久松 理一 教授（消化器内科学） 審議の結果： 承認</p> <p>(4) 一括審査申請（埼玉医科大学病院IRB） 課題番号： R04-125 研究課題名： 小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究） 研究責任者： 川口（山本） 明日香 助教（小児科学） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	63件（別紙 参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年1月16日（月）12時30分から

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	R04-104	副島 京子	循環器内科学	Termination without global capture:心室頻拍回路の重要な峡部“critical isthmus”の指標としての探索研究	承認
2	R04-079	細金 直文	整形外科	有限要素法を用いた脊椎広範囲固定術後近位隣接椎間障害予防についての検討	承認
3	R04-081	金城 真実	泌尿器科学	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	承認
4	R04-106	寺尾 安生	病態生理学	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	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	R04-163	高田 佐織	呼吸器内科学	アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	承認
2	R04-141	副島 京子	循環器内科学	瘢痕関連心室頻拍における電気生理学的基質特定のためのアノテーションタイミングの影響に関する研究	承認
3	R04-136	松尾 征一郎	循環器内科学	頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する観察研究	承認
4	R04-143	伊波 巧	循環器内科学	肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析	承認
5	R04-160	竹内 弘久	消化器・一般外科学	成人女性鼠径部（鼠径管／大腿管）嚢胞性病変に対する治療成績の検討	承認
6	R04-161	竹内 弘久	消化器・一般外科学	成人女性鼠径部腫瘍に対する外視鏡下手術の検討	承認
7	R04-162	竹内 弘久	消化器・一般外科学	咽頭/喉頭腫瘍に対する内視鏡下経口的切除術の検討	承認
8	R04-152	海田 賢彦	救急医学	火災現場から搬送された熱傷患者における血中シアン濃度の検討	承認
9	R04-153	海田 賢彦	救急医学	重症熱傷患者におけるカンジダ血症のリスク因子の検討	承認
10	R04-164	持田 勇希	救急医学	遅発性の腹部灌流障害を来した急性大動脈解離の1救命例	承認
11	R04-138	舟橋 紗耶華	救急医学	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	承認
12	R04-127	橋本 佳和	消化器・一般外科学	胃がん（胃腫瘍）に対する腹腔鏡下胃切除術（ロボット支援手術を含む）の有用性に関する臨床研究	承認
13	R04-139	麻賀 創太	乳腺外科学	cT3-4a-cN0M0乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	承認
14	R04-157	多久嶋 亮彦	形成外科学	顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用：システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	承認
15	R04-140	厚東 隆志	眼科学	Finesse Reflex Handle with Sharkskin の操作性と性能の検討	承認
16	R04-150	片岡 恵子	眼科学	人工知能を用いた黄斑疾患の画像解析	承認
17	R04-159	久須見 有美	眼科学	角膜疾患における前眼部の形態学的評価についての検討	承認
18	R04-144	谷垣 伸治	産科婦人科学	妊娠高血圧症候群における発症予知マーカーの検討	承認
19	R04-142	尾坂 真	産科婦人科	妊娠糖尿病が妊婦健診管理項目に与える変化と胎児発育に及ぼす影響の研究	承認
20	R04-137	江原 威	放射線腫瘍学	Quality Indicator を用いて緩和的放射線治療の質を評価する遡及的多機関共同研究	承認
21	R04-135	平野 照之	脳卒中医学	エフィエント錠 特定使用成績調査-脳梗塞発症リスクが高い虚血性脳血管障害患者-	承認
22	R04-158	平野 照之	脳卒中医学	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象となる患者が嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を有する頻度および複合リハビリテーションの実態に関する研究～	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	R04-124	桐生 京佳	法医学	高体温症の法医病理組織学的解析	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	H29-158-05	市川 弥生子	脳神経内科学	糖代謝に関わるTBC1D4遺伝子バリエーションの病態解明	承認

2	R03-004-06	副島 京子	循環器内科学	SPARK Registry	承認
3	H29-145-08	伊波 巧	循環器内科学	インターナショナルBPAレジストリ	承認
4	R04-060-01	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内科学	炎症性腸疾患関連脊椎関節炎に関する前向きコホート研究	承認
5	R01-019-04	川嶋 聡子	腎臓・リウマチ膠原病内科学	特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究	承認
6	H25-059-24	長島 文夫	腫瘍内科学	JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) - バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
7	R03-183-05	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
8	R04-025-02	長島 文夫	腫瘍内科学	未治療進行又は再発胃がんを対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	承認
9	H27-079-14	岡野 尚弘	腫瘍内科学	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
10	R02-107-07	岡野 尚弘	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
11	R03-057-05	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
12	R03-110-05	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
13	R03-244-02	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2101-H附随研究)	承認
14	R03-245-04	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H附随研究)	承認
15	R03-141-04	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莢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
16	R03-178-02	阪本 良弘	消化器・一般外科学	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全性、有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究 付随研究: 治療効果および有害事象予測のバイオマーカーの探索 (RACB additional study)	承認
17	R04-011-02	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験」の附随研究 JCOG1807CA1: 肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	承認
18	R01-159-04	白石 知大	形成外科学	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	承認
19	H29-037-06	寺田 さとみ	病態生理学	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究	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	H29-145-07	伊波 巧	循環器内科学	インターナショナルBPAレジストリ	承認
2	R02-057-04	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
3	R01-019-03	川嶋 聡子	腎臓・リウマチ膠原病内科学	特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究	承認
4	R01-161-08	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
(6) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R03-017-02	高田 佐織	呼吸器内科学	日本人EGFR遺伝子変異陽性の進行肺腺癌患者を対象とした一次治療としてのアファチニブ (ジオトリフ®) 投与及び後続治療に関するリアルワールド研究 (J-REGISTER)	承認
2	R04-044-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたバイオマーカー探索研究	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	R04-149	那須 ゆかり	小児科学	小児から若年成人喘息における生物学的製剤使用の実態調査 ACAGI study:Asthma of Children, Adolescents, and Young adults using Biologics Study	承認
(8) 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	R02-214	岸本 暢将	腎臓・リウマチ膠原病内科学	アジア環太平洋リウマチ学会 (APLAR) 脊椎関節炎 (SpA) レジストリ研究	承認
2	R04-052	長島 文夫	腫瘍内科学	HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究 (EN-DEAVOR研究)	承認
3	R04-100	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	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及び予後予測因子の検討: 肺癌登録合同委員会第12次事業	承認
4	R03-206	森井 健司	整形外科	孤立性転移性骨腫瘍に対する en bloc 切除患者の予後解析: JMOG多機関共同研究	承認
5	R03-227	慶野 博	眼科学	自己免疫網膜症の臨床バイオマーカーに関する多施設共同前向き観察研究	承認
6	R02-204-04	長島 文夫	腫瘍内科学	がん診療におけるリアルワールドデータ (RWD) 収集に関する多施設共同研究	承認
7	R03-237-04	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
8	R04-067-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究 (PRISM-Bio Study)	承認
9	R02-057-05	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
10	R03-237-05	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

以上