

第282回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和6年6月17日（月）12：30から13：07
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	久松理一 柴原純二 荻田香苗 市村まゆみ 田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 上村和大 坂本純子 (オブザーバー) 近藤晴彦 (出席委員数/全委員数：9名/11名) 欠席：水谷友紀 北田真理 (渡邊 卓 平形明人)
1.審査	(1) 新規 課題番号 R06-037 研究課題名 脳卒中後のプッシャー症状に対するリハビリテーション手技の効果の 検証(ランダム化比較試験) 研究責任者 山田 深 教授(リハビリテーション医学) 概要説明者 池田 光代 作業療法士(リハビリテーション室) 審議の結果： 継続審査(修正した上で再審査) (2) 一括審査申請(長野県立こども病院 倫理委員会) 課題番号： R06-036 研究課題名： Neurally Adjusted Ventilatory Assist導入前後の早産児の神経発達予後 に関する多施設共同研究 研究責任者： 鴫田 雅俊 助教(小児科学) 審議の結果： 承認
2.報告	52件(別紙参照)
3.その他	審査差戻し2件(課題番号R06-033, R06-032)

以上

2. 報告

(1) 条件付承認報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-238	鈴木 裕	臨床教授	消化器・一般外科学	肝内結石症第9期全国調査	承認
2	R05-237	細金 直文	教授	整形外科	脊椎インストゥルメンテーション手術後創部感染のインプラント抜去に関わる因子の検討	承認
3	R05-200	林 玲匡	准教授	病理学	単細胞レベルの空間的遺伝子発現解析を用いた膀胱癌における腫瘍内不均一性および細胞動態の検討	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-016	麻生 純平	助教（任期制）	呼吸器内科学	片耳聴診と両耳聴診の比較	承認
2	R06-018	森井 健司	教授	整形外科	コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査	承認
3	R06-027	石川 美佳	助教（任期制）	産科婦人科学	子宮筋腫合併妊娠の周産期予後について	承認

(3) 研究計画変更（迅速審査）

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-004-11	副島 京子	教授	循環器内科学	SPARK Registry	承認
2	R05-176-01	宮田 世羽	学内講師	小児科学	フィンテブラ内用液2.2mg/mL特定使用成績調査	承認
3	H25-053-19	永根 基雄	臨床教授	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	承認
4	H26-110-11	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	本邦における中枢神経系原発悪性リンパ腫の疫学研究	承認
5	H27-066-17	永根 基雄	臨床教授	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
6	H27-067-17	永根 基雄	臨床教授	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
7	H30-077-07	永根 基雄	臨床教授	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
8	R01-161-13	永根 基雄	臨床教授	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
9	R01-161-14	永根 基雄	臨床教授	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
10	R02-207-05	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	JCOG1910A1: JCOG1910の附随研究：高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究	承認
11	R02-247-08	永根 基雄	臨床教授	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
12	R03-059-07	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究	承認
13	R03-154-04	永根 基雄	臨床教授	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
14	R05-028-02	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	脳腫瘍患者・介護者のニーズとサポートに関する全国調査と分析	承認
15	R02-190-07	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	薬剤性過敏症候群（DIHS）診療ガイドライン作成のための疫学調査	承認
16	R04-135-01	平野 照之	教授	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
17	H29-037-09	寺尾 安生	教授	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
18	R05-159-01	徳嶺 讓芳	教授	麻酔科学	超音波ガイド下下歯槽神経ブロック下顎角アプローチに関する解剖学的検証	承認

(4) 研究実施状況報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-093-03	副島 京子	教授	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
2	R05-025-01	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	末梢血管疾患を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
3	R05-051-01	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討 Clinical outcome of patients with chronic limb-threatening ischemia treated with non-revascularized strategy including major AMPutation and consERvativE therapy (AMPERE)	承認
4	R02-160-03	久松 理一	教授	消化器内科学	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築	承認
5	H27-170-10	林田 真理	講師	消化器内科学	杏林大学医学部付属病院消化器内科における小腸疾患の診断・治療に対する小腸内視鏡の有用性に関する後ろ向き解析	承認
6	19解-01-06	副島 京子	教授	循環器内科学	不整脈治療に必要な心臓三次元形態学	承認

(5) 研究中止報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	H28-151-07	林田 真理	講師	消化器内科学	ベーチェット病患者における小腸用カプセル内視鏡を用いた小腸潰瘍病変の合併頻度に関する臨床研究	承認

(6) 研究終了報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-027-01	渡邊 佳子	学内講師	小児外科学	慢性便秘症の小児に対するマクロゴール4000・塩化ナトリウム・炭酸水素ナトリウム・塩化カリウム（以下、モビコール®）の有効性及び安全性の検討－後ろ向き観察研究－	承認
2	R02-035-09	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	承認

(7) 有害事象報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-110-11	岡野 尚弘	助教	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【JON2102-H】	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-017	高山 信之	教授	血液内科学	2次治療を受けた日本末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究	承認
2	R06-026	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	直腸癌術後局所再発のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後ろ向き観察研究）	承認
3	R05-170	厚東 隆志	准教授	眼科学	日本網膜硝子体学会におけるJapan Retinal Detachment レジストリーデータベースの二次解析による裂孔原性網膜剥離の検討	承認
4	R06-010	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	自己免疫性胃炎の内視鏡的病期の策定を目指す多機関共同後ろ向き観察研究	承認
5	R06-019	久須見 有美	助教	眼科学	アcantアメラバ角膜炎の診断・治療・予後に関する疫学調査	承認
6	R04-039-06	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
7	H29-123-21	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
8	R02-204-07	長島 文夫	臨床教授	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
9	R03-237-11	長島 文夫	臨床教授	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遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究（BRANCH study）	承認
10	R02-198-06	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスクアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	承認
11	R04-201-02	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	承認
12	R02-152-14	阪本 良弘	教授	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
13	R02-152-15	阪本 良弘	教授	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
14	R04-246-07	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の実践に関する治療実態研究（ANNIVERSARY試験）	承認
15	R05-153-01	倉井 大輔	臨床教授・感染制御部長	総合医療学・感染制御部	大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討	承認
16	H29-123-20	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
17	R04-089-04	田中 良太	准教授	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
18	R04-246-08	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の実践に関する治療実態研究（ANNIVERSARY試験）	承認

以上