

第284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9月9日（月）12時30分から13時30分
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 水谷友紀 林啓子 田口晴彦 内藤孝雄 坂本ロビン 米津哲也 坂本純子 （オブザーバー）平形明人 近藤晴彦  (出席委員数/全委員数：10名/11名) 欠席者：北田真理（渡邊卓）
1.審査	<p>(1) 継続審査</p> <p>課題番号 R06-055 研究課題名 うつ病当事者のセルフマネジメントに関する横断的調査 研究責任者 櫻井 準 講師（精神神経科学） 審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(2) 継続審査</p> <p>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 池田 光代 作業療法士（リハビリテーション室） 審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(3) 継続審査</p> <p>課題番号 R06-057 研究課題名 分層採皮創に対するATK®パッドの創傷治癒効果についての検討 研究責任者 大浦 紀彦 臨床教授（形成外科学） 概要説明者 長坂 優香 医員（形成外科） 審議の結果： 条件付き承認</p>
	<p>(4) 一括審査申請（大阪国際がんセンターの倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R06-087 研究課題名： 観血的整復固定術の出血量、手術時間に及ぼす影響 研究責任者： 森井 健司 教授（整形外科） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	114件（別紙参照）

以上

## 2. 報告

## (1) 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	R06-081	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	コロナ禍前後における呼吸器ウイルス感染症の検討	承認
2	R06-085	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	アジアにおける肺癌個別化医療の確立を目指したゲノムスクリーニング研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in Asia (LC-SCRUM-Asia)	承認
3	R06-032	佐藤 俊明	特任教授	不整脈先進治療学研究講座	心臓再同期療法の適応がある心不全症例における左脚領域ペーシング-多施設共同観察研究	承認
4	R06-076	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	長期開存自己拡張型金属ステントの開発に向けたステント閉塞機序の解明	承認
5	R06-073	倉山 亮太	准教授	小児科学	ステロイド抵抗性に関する診断マーカーの探索研究	承認
6	R06-082	吉敷 智和	講師	消化器一般外科学	高齢者大腸癌手術のリスク因子解析研究	承認
7	R06-084	吉敷 智和	講師	消化器・一般外科学	酸素飽和度システム (OXEI) 画像解析研究	承認
8	R06-041	加藤 聡一郎	講師	救急医学	熱傷患者の施設間搬送症例に関する検討	承認
9	R06-033	持田 勇希	学内講師	救急医学	大動脈標本を用いた大動脈疾患の分子病態メカニズムの解析	承認
10	R06-072	多久嶋 亮彦	教授	形成外科学	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
11	R06-077	北 善幸	教授	眼科学	水晶体再建術併用流出路再建術(眼内法)施行眼に対する縮瞳による隅角開大効果	承認
12	R06-071	片岡 恵子	准教授	眼科学	硝子体内注射による眼圧への影響の後ろ向き研究	承認
13	R06-063	大原 裕美	助教(任期制)	眼科学	網膜剥離の背景・治療の検討	承認
14	R06-078	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	当科音声外来受診患者における音声治療、手術加療の効果の評価した臨床的観察研究	承認
15	R06-064	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	弛緩部型真珠腫の鼻すすり癖に関する研究：全国調査(前向き観察研究)	承認
16	R06-059	三好 佐和子	学内講師	予防医学	人間ドックにおける随時尿推定食塩摂取量と自己記入式簡易食事調査票を用いた減塩指導の有用性	承認
17	R06-065	寺尾 安生	教授	病態生理学	コヒーレンス、マルチスケールエントロピー解析を用いた新たな脳波検査解析手法の開発	承認
18	R06-053	市村 幸一	特任教授	病理学	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
19	R06-058	田島 紳介	科長補佐	薬剤部	びまん性大細胞型B細胞リンパ腫の化学療法に対して鎮痛補助薬が与える影響の探索的検証	承認
20	R06-086	塚田 美裕	管理栄養士	栄養部	当院ICUにおける早期栄養介入管理加算の現状と課題	承認
21	R06-070	佐伯 栞里	看護師	中央病棟集中治療室	慢性血栓性肺高血圧症(CTEPH)患者に対して行った人生の最終段階の医療・ケアにおける看護師の役割	承認

## (2) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-054	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	N-ビニル-2-ピロリドン固定体における皮膚、鼓膜・耳小骨可動性の測定(パイロットスタディー)	承認
2	R06-040	山田 真嗣	助教	法医学	法医学検体におけるThymus and Activation-Regulated Chemokineの測定意義	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	R05-124-02	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	呼吸音の定量化および時系列変化による呼吸音異常の検知に関する観察研究	承認
2	R04-163-04	高田 佐織	学内講師	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
3	R02-143-06	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	【リンヴォック錠】特定使用成績調査(全例調査) - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査 -	承認
4	R03-031-08	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査	承認
5	R06-043-01	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	承認
6	R01-066-13	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究	承認
7	R04-166-03	野々口 紀子	学内講師	循環器内科学	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に関する検討	承認

8	R03-157-01	高山 信之	教授	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
9	R04-101-01	高山 信之	教授	血液内科学	ノクサフィル®錠100mg及びノクサフィル®点滴静注300mg特定使用成績調査	承認
10	H29-192-19	久松 理一	教授	消化器内科学	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認
11	H30-038-08	久松 理一	教授	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研究	承認
12	R06-023-01	久松 理一	教授	消化器内科学	抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の抗体価測定と潰瘍性大腸炎発症の追跡調査—国内多施設研究—	承認
13	R05-023-05	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)	承認
14	R05-189-01	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後方視的観察研究	承認
15	R05-219-01	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	中等度から重度のクローン病患者を対象として、実臨床下でウパダンチニブを3年間投与した際の有効性の発現速度及び持続性を評価する国際共同前向き製造販売後臨床試験 (UPlift)	承認
16	R04-051-05	齋藤 大祐	講師	消化器内科学	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	承認
17	H25-059-28	長島 文夫	臨床教授	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
18	H28-196-11	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究 (JCOG1202A1)	承認
19	R02-025-07	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	「進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究 (JCOG1808/NCCH1817-A1)	承認
20	R03-065-10	長島 文夫	臨床教授	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
21	R05-214-01	神崎 恒一	教授	高齢医学	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査 (全例調査) —	承認
22	R04-022-03	宮田 世羽	学内講師	小児科学	ビバンセ®カプセル20mg, 30mg特定使用成績調査「長期使用に関する調査 (小児期)」	承認
23	R02-218-07	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1916: 病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
24	R03-160-08	中富 浩文	教授	脳神経外科学	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究	承認
25	R03-160-09	中富 浩文	教授	脳神経外科学	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究	承認
26	R03-160-10	中富 浩文	教授	脳神経外科学	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究	承認
27	61-20	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討	承認
28	R04-157-04	尾崎 峰	臨床教授	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
29	R05-109-03	慶野 博	臨床教授	眼科学	内因性眼内炎の臨床像の検討	承認
30	R04-219-01	佐藤 大	学内講師	耳鼻咽喉科学	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
31	R04-230-05	福原 浩	教授	泌尿器科学	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究 (PRIAS-JAPAN)	承認
32	R06-014-01	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	監視療法患者の前立腺病理に対するAI解析研究	承認
33	H24-039-10	松本 浩範	講師	産科婦人科学	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
34	R04-012-04	関 博志	准教授	麻酔科学	術前の口腔機能が術後合併症の発生に及ぼす影響に関する観察研究のためのパイロット研究	承認
35	R03-120-06	平野 照之	教授	脳卒中医学	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	承認
36	R02-064-06	林 玲匡	准教授	病理学	組織学形態学および分子遺伝学解析による肝胆膵領域腫瘍の層別化の探索：病理組織検体を用いた検討	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	
1	R01-050-09	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in ASIA (LC-SCRUM-Asia)	承認
2	R03-031-07	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	関節リウマチ患者を対象としたジセレカ錠特定使用成績調査	承認
3	R04-040-05	平野 照之	教授	脳卒中医学	sCLEC-2 in STROKE STUDY CLECSTRO研究 (LM22-01臨床性能試験)	承認

## (5) 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	R05-194-01	恩田 智子	医員	糖尿病・内分泌・代謝内科	経口セマグルチドの服薬状況に関するアンケート調査並びに糖尿病臨床データの推移に対する後方視的検討	承認
2	R03-142-03	渡邊 衡一郎	教授	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
3	R03-143-03	渡邊 衡一郎	教授	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
4	H25-083-21	小暮 正晴	学内講師	消化器・一般外科学	JCOG1202：根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としてのS-1療法の第Ⅲ相試験	承認
5	H30-077-08	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
6	R05-162-01	島田 弥寿子	助産師・主任看護師補佐	NICU/GCU	NICU・GCUを退院した医療的ケア児の両親が、退院後に入院中から必要であったと考える退院支援	承認
7	R03-030-05	菊池 一仁	看護師	NICU/GCU	超低出生体重児と終末期にある母親にEOLケアの一環としてKMCを行いよりよい最後の時間を過ごすことができた一例	承認
8	R05-110-02	梅野 直哉	看護師	1-4病棟	事故予防と要支援家庭の発見を目的とした子どもの不慮の事故への対応 事故をおこしやすい家庭の特徴	承認

## (6) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-088	松尾 征一郎	准教授	循環器内科学	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査	承認
2	R06-061	木内 善太郎	助教	小児科学	小児慢性腎臓病患者の赤血球造血刺激因子製剤(ESA)の使用実態	承認

## (7) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-088	松尾 征一郎	准教授	循環器内科学	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査	承認

## (8) モニタリング実施予定報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-074-16	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	承認

## (9) 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	R06-044	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	非閉塞性肥大型心筋症におけるSGLT2阻害薬の運動耐容能に対する効果を検証するランダム化比較試験	承認
2	R06-080	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	オミクス解析による疾患病態解明の研究	承認
3	R06-083	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究	承認
4	R05-201	土岐 真朗	講師	消化器内科学	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	承認
5	R06-009	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	「切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1 (GCS) 療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
6	R05-239	長島 文夫	教授	腫瘍内科学	がん診療に関する院内リアルワールドデータ (RWD) の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究	承認
7	R06-056	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究	承認
8	R05-185	吉野 浩	臨床教授	小児科学	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する他施設共同前向き視的観察研究 (UNmetBT)	承認
9	R06-074	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1805A1:ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究	承認
10	R06-067	中里 陽子	講師	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺腫瘍に特化した国産NGSパネル検査開発に向けた多機関共同研究2	承認
11	R05-217	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL)の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究	承認
12	R06-062	白石 知大	助教	形成外科学	乳房インプラント再建に関する後ろ向き観察研究	承認
13	R06-029	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J [58]】	承認
14	R06-051	市村 幸一	特任教授	病理学	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築	承認
15	R05-032-02	要 伸也	客員教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本腎臓病総合レジストリー	承認

16	R04-039-07	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
17	R05-018-02	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	性差を考慮した心不全の発症機序の解明および予防戦略の開発	承認
18	R06-044-01	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	非閉塞性肥大型心筋症におけるSGLT2阻害薬の運動耐容能に対する効果を検証するランダム化比較試験	承認
19	R06-017-01	高山 信之	教授	血液内科学	2次治療を受けた日本次末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究	承認
20	R04-155-02	久松 理一	教授	消化器内科学	クローンカイトカナダ症候群のレジストリ構築と病態解明の研究	承認
21	R04-208-02	久松 理一	教授	消化器内科学	IBD患者における妊娠・出生児のレジストリ構築	承認
22	R04-211-01	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J[13]】	承認
23	R04-216-06	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の前向き全国調査	承認
24	H28-059-13	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	承認
25	R05-208-01	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	統合失調症薬物治療ガイド2022を用いた患者向け単回集団心理教育の有用性に関する多機関共同介入研究	承認
26	R04-200-02	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究	承認
27	R05-218-01	櫻井 準	講師	精神神経科学	不安性の苦痛を伴う／伴わないうつ病患者に対するベンラファキシンの治療効果：12週間の前向き観察研究（EXPAND 研究）	承認
28	R05-192-01	成田 雅美	教授	小児科学	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明	承認
29	R05-185-01	吉野 浩	臨床教授	小児科学	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する他施設共同前方向的観察研究（UNmetBT）	承認
30	R05-118-01	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	承認
31	R05-165-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験	承認
32	R05-098-03	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃がん患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同観察研究（EN-COURAGE study）	承認
33	R05-239-01	長島 文夫	教授	腫瘍内科学	がん診療に関する院内リアルワールドデータ（RWD）の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究	承認
34	R05-038-01	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	承認
35	R05-038-02	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	承認
36	R05-158-01	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	呼吸器外科医師の志望動機に関する多施設アンケート調査研究	承認
37	R04-026-03	浮山 越史	教授	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
38	R03-186-05	慶野 博	臨床教授	眼科学	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	承認
39	R04-108-11	中村 雄	講師	泌尿器科学	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）	承認
40	R05-037-02	谷垣 伸治	臨床教授	産科婦人科学	妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究	承認