

第285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10月21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	<p>久松理一 柴原純二 荻田香苗 林啓子 田口晴彦 内藤孝雄 坂本ロビン 北田真理 米津哲也 坂本純子 （オブザーバー）平形明人 近藤晴彦 （見学者）長瀬美樹</p> <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：10名/11名）</p> <p>欠席者： 水谷友紀（渡邊卓）</p>
1.審査	<p>(1) 新規</p> <p>課題番号 R06-102</p> <p>研究課題名 小児への自主トレーニングの指導による長期入院患児の心身機能への影響～多施設共同研究～</p> <p>研究責任者 山田 深 教授（リハビリテーション医学）</p> <p>概要説明者 日高 玲 専攻医（リハビリテーション科）</p> <p>同席者 田代 祥一 講師（リハビリテーション医学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 一括審査申請（公立大学法人横浜市立大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会）</p> <p>課題番号： R06-091</p> <p>研究課題名： Stevens-Johnson 症候群及び中毒性表皮壊死症患者における精神的疾病負荷についての検討 多機関共同観察研究</p> <p>研究責任者： 水川 良子 臨床教授（皮膚科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	71件（別紙参照）

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	R06-055	櫻井 準	講師	精神神経科学	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	承認
2	R06-057	大浦 紀彦	臨床教授	形成外科学	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	承認
3	R06-037	池田 光代	作業療法士	リハビリテーション室	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）	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	R06-095	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	肺炎マイコプラズマ（Mycoplasma pneumoniae）の臨床分離株の収集と薬剤耐性および遺伝子型調査	承認
2	R06-093	三浦 陽平	助教（任期制）	循環器内科学	経カテーテル的大動脈弁留置術を受けた患者を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
3	R06-104	井手 麻友美	助教（任期制）	消化器・一般外科学	65歳以上の胃癌手術症例に関する臨床研究	承認
4	R06-090	大浦 紀彦	臨床教授	形成外科学	シャボンラッピングによるフットケアの清浄効果に関する研究	承認
5	R06-109	福原 浩	教授	泌尿器科学	前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）	承認
6	R06-106	池田 哲也	准教授	耳鼻咽喉科学	骨代謝抑制剤を投与されている患者に対する歯科的な対応方法の確立と薬剤性顎骨壊死の加療方法についての検討	承認
7	R06-105	間藤 翔悟	兼担助教／助教	医学部耳鼻咽喉科学／保健学部リハビリテーション学科言語聴覚療法学専攻	音声障害患者の自覚的評価尺度の開発：Voice Activity and Participation Profile (VAPP) 日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証	承認
8	R06-108	澁谷 裕美	学内講師	産科婦人科学	早期子宮体癌に対する低侵襲手術後の病理学的診断と治療予後に関する検討	承認
9	R06-094	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	本邦初の国産Midline catheterの使用経験	承認
10	R06-107	渥美 剛史	助教（任期制）	病態生理学	Sensory Experience Questionnaire (SEQ) 日本語版の作成	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	H29-153-07	福士 圭	助教	循環器内科学	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	承認
2	H29-154-06	福士 圭	助教	循環器内科学	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	承認
3	R01-156-05	福士 圭	助教	循環器内科学	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	承認
4	H29-192-20	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
5	R05-207-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	リトゴビ錠 4 mg 一般使用成績調査（全例調査）	承認
6	R03-065-11	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
7	R03-064-06	西岡 真理子	助教（任期制）	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
8	H28-015-15	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認
9	R04-189-04	井本 滋	教授	乳腺外科学	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究	承認
10	R03-160-11	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
11	H28-029-07	森井 健司	教授	整形外科	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）」	承認
12	H25-079-09	岩科 裕己	助教（任期）	形成外科学	血管腫・血管奇形の病態生理に関する基礎的研究	承認
13	H30-177-09	福原 浩	教授	泌尿器科学	救急治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究（多施設共同研究）	承認
14	R04-220-02	森定 徹	准教授	産科婦人科学	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	承認
15	R03-203-03	村田 裕康	理学療法士	リハビリテーション室	急性期脳卒中におけるリハビリテーション効果の後方視解析による検討	承認
16	H29-040-14	寺尾 安生	教授	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

(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	R01-161-15	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

(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	R02-137-06	市川 弥生子	臨床教授	脳神経内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
2	R02-156-04	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
3	R02-265-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)における附随研究	承認
4	R04-245-02	坂田 好美	兼任教授	循環器内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
5	R04-128-02	吉野 浩	臨床教授	小児科学	初診時血清診断による神経芽腫の無治療観察研究	承認
6	H25-099-08	井本 滋	教授	乳腺外科学	閉経後・ホルモン感受性乳癌における術前 Exemestane (EXE) 療法とEXE療法効果不十分例に対するEXE+低用量CPA療法有用性確認試験 (JBCRG11-CPA) 付随研究	承認
7	R04-074-02	山田 昌和	教授	眼科学	本邦における角膜移植の適応と術式の現状	承認
8	R04-247-04	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究 (SNUGGLE試験)	承認
9	R04-135-02	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
10	H26-029-09	田中 弦	助教	薬理学	腎近位尿管における尿酸の協調的輸送機構の解明	承認
11	R03-149-03	清水 大貴	理学療法士	リハビリテーション室	肺高血圧症患者における体組成と運動耐容能の関連: 横断的研究	承認
12	R02-195-06	百成 香帆	学内講師	保健学部看護学科	移行期にある早産児のswaddling実施の効果	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	R06-096	舟橋 紗耶華	助教 (任期制)	循環器内科学	日本心血管インターベンション治療学会内登録データをを用いた統合的解析	承認
2	R06-103	柳下 康博	医員	小児科	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多機関調査 (2024年度) (日本小児アレルギー学会疫学委員会主導の多機関共同調査研究)	承認
3	R06-099	倉田 麻衣子	講師	皮膚科学	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査	承認
4	R06-100	倉田 麻衣子	講師	皮膚科学	アナフィラキシー症例に関する実態調査	承認
5	R06-092	澁谷 裕美	学内講師	産科婦人科学	びまん性子宮平滑筋腫症の診断と治療に関する全国実態調査	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	R05-165-03	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 (YOTSUBA試験)	承認
2	R05-165-04	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 (YOTSUBA試験)	承認
3	R03-110-12	長島 文夫	臨床教授	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

(8) モニタリング実施報告

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) 監査実施報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-141-12	成田 雅美	教授	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

(10) 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	R06-098	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究 (MONSTAR-SCREEN-3)	承認
2	R05-211	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究	承認
3	R06-089	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	エンホルツマブベドチン (EV) によるStevens-Johnson症候群・中毒性表皮壊死症類似の皮膚障害の病理組織学的検討	承認
4	R02-091-04	要 伸也	客員教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Global Kidney Patient Trials Network	承認
5	R04-211-02	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
6	R04-215-04	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膀胱癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験	承認
7	R05-053-03	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究	承認
8	H29-135-24	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
9	R02-198-07	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ケ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
10	R04-201-03	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
11	R06-056-01	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
12	R05-218-02	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
13	R05-086-05	井本 滋	教授	乳腺外科学	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌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前向き観察研究	承認
14	R04-102-03	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	薬疹関連遺伝子の探索	承認
15	R06-089-01	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	エンホルツマブベドチン (EV) によるStevens-Johnson症候群・中毒性表皮壊死症類似の皮膚障害の病理組織学的検討	承認
16	R04-246-09	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態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
17	R04-246-10	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態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
18	R06-010-01	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	自己免疫性胃炎の内視鏡的萎縮分類と臨床病期に関する多機関後向き観察研究	承認
19	R05-143-03	平野 照之	教授	脳卒中医学	最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究	承認

以上