

第293回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和7年6月16日（月）12：30から13:59
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 廣中秀一 林 啓子 田口晴彦 内藤高雄 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：北田真理 （渡邊卓）
1.審査	(1) 新規 課題番号 R07-010 研究課題名 直接阻害型経口抗凝固薬服用患者を対象とした新規薬物検出キットの評価 研究責任者 平野 照之 教授（脳卒中医学） 審議の結果 条件付き承認 (2) 倫理委員会付議 課題番号 R07-021 研究課題名 当院リプロ外来における先進医療の導入について 研究責任者 石川 美佳 助教（任期制）（産科婦人科学） 審議の結果 非該当（審査対象外） (3) 新規 課題番号 R07-034 研究課題名 アゾール耐性Candida parapsilosisの耐性機序と遺伝的背景の理解 研究責任者 嶋崎 鉄兵 助教（臨床感染症学） 審議の結果 条件付き承認 (4) 一括審査申請（北里大学北里研究所病院 研究倫理委員会） 課題番号： R07-028 研究課題名： 日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負荷に対するリサンキズマブの効果を評価する前向きリアルワールドスタディ（RISE UP） 研究責任者： 久松 理一 教授（消化器内科学） 審議の結果： 承認 (5) 一括審査申請（岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会） 課題番号： R07-020 研究課題名： リアルワールドデータを用いた産科出血への最適なI V R治療法確立に関する研究 研究責任者： 小野澤 志郎 准教授（放射線医学） 審議の結果： 承認
2.報告	105件（別紙 参照）

以上

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和7年7月28日（月）12時30分から（予定）

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	R07-012	荒井 俊也	教授	血液内科学	治療関連骨髄性腫瘍患者における血液検査所見の後ろ向き観察研究	承認
2	R07-013	久松 理一	教授	消化器内科学	ベーチェット病における定性的インタビュー	承認
3	R07-022	森久保 拓	助教	消化器内科学	寛解期潰瘍性大腸炎患者における、鉄欠乏がQOLに与える影響の検討	承認
4	R07-024	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究の副次解析 -治療レジメンと再発様式の検討-	承認
5	R07-015	西岡 真理子	助教（任期制）	腫瘍内科学	当院における食道癌に対するニボルマブ+イピリムマブ療法の治療成績—後ろ向き観察研究	承認
6	R07-023	瀧浦 俊彦	助教	小児科学	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症患者におけるソグルーヤ®長期使用に関する特定使用成績調査（NN8640-5005）	承認
7	R07-016	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膵頭部切除における肝動脈合併切除の後方視的症例集積研究	承認
8	R07-017	大浦 紀彦	臨床教授	形成外科学	壊死組織を伴う難治性創傷に対する洗浄機能付き陰圧閉鎖療法（NPWTi-d）におけるフォームの違いによるデブリードマン・創傷治癒効果の検討	承認
9	R07-027	北 善幸	臨床教授	眼科学	自己測定用眼圧計アイケアHOME2とGoldmann圧平眼圧計およびアイケアIC200による眼圧測定値の比較	承認
10	R07-025	池田 哲也	准教授	耳鼻咽喉科学	口腔粘膜病変の臨床病理組織学的検討	承認
11	R07-026	森山 潔	教授	麻酔科学	シミュレータ及び臨床データを用いた経鼻高流量酸素療法の評価	承認
12	R07-030	泊 晋哉	助教（任期制）	脳卒中医学	がん関連脳梗塞・大血管閉塞例の臨床的特徴と転帰に関する研究	承認
13	R07-018	佐藤 英樹	臨床検査技師	臨床検査部	当院臨床検査部で測定された血中電解質異常患者の心電図変化についての検討	承認

(2) 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	R04-166-05	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ー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への検討	承認
2	R01-113-06	齋藤 大祐	講師	消化器内科学	炎症性腸疾患における病態把握、治療効果の判定、効果予測のための生体バイオマーカーに関する検討	承認
3	H29-160-10	森久保 拓	助教	消化器内科学	本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況に関する多施設共同研究（EBISU study）	承認
4	R02-073-31	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	承認
5	R02-153-07	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1906：胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	承認
6	H28-010-13	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	高度で専門的な外科手術手技や外科的処置の手技、および内視鏡手術手技のスキル獲得のための外科教育カリキュラムの開発	承認
7	R01-147-09	加藤 聡一郎	講師	救急医学	熱傷診療における重症度指標や治療過程の評価自動化に係る領域抽出技術の開発研究	承認
8	R01-208-06	岡田 啓	助教（任期）	救急医学	脳卒中疾患のRNF213遺伝子解析	承認
9	R03-160-16	田中 洋次	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
10	R03-197-06	五明 美徳	講師	放射線医学	Arterial spin labeling (ASL) 法を用いた頭部領域を中心とした全身の血管病変と腫瘍の血行動態及び灌流評価の検討	承認
11	R03-041-08	三好 佐和子	学内講師	予防医学	人間ドック受診者における口腔内・腸内微生物叢を用いた生活習慣病の新規バイオマーカーの探索	承認
12	R04-249-04	三好 佐和子	学内講師	予防医学	バクテリオシンの腸内細菌叢への影響	承認
13	R06-059-02	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
14	R01-120-05	河野 浩之	准教授	脳卒中医学	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザー静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	承認
15	H29-037-13	寺田 さとみ	助教	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
16	R05-047-04	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院集中治療室における人工呼吸器関連イベントの発生状況の評価	承認
17	20解-01-09	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	頭頸部の肉眼解剖および形態計測に関する検討	承認

(3) 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	R04-194-02	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	サルコイドーシスの下気道検体におけるマイクロバイオータ解析	承認

2	R02-236-05	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy (LC-SCRUM-TRY)	承認
3	R02-264-04	小林 史	医員	呼吸器内科	呼吸器内視鏡に関する多施設共同データベースを用いた前向き観察研究	承認
4	R05-149-02	小林 史	医員	呼吸器内科	気管支鏡における咳嗽が診断率や安全性に与える影響に対する検討	承認
5	R04-093-05	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
6	R06-093-01	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
7	R03-169-03	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）におけるHDL粒子機能指標と下肢評価指標との関連解明研究 Characterization of High-density Lipoprotein Mediated Atheroprotective efflux capacity in Subjects with Chronic Limb Threatening Ischemia (Clarify CLTI)	承認
8	R04-027-02	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究	承認
9	R04-133-02	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験 [GOAL-ASIA]	承認
10	R04-138-02	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	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
11	R05-025-02	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
12	R05-051-02	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
13	R06-096-01	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用いた統合的解析	承認
14	H29-160-09	森久保 拓	助教	消化器内科学	本邦の炎症性腸疾患患者におけるEBウイルス感染状況に関する多施設共同研究（EBISU study）	承認
15	R02-073-30	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStageⅡ及び低リスクStageⅢ結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial	承認
16	H28-015-16	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
17	R05-095-02	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究	承認
18	R01-216-05	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	胃癌幽門側胃切除症例に対するNo1, No4sbリンパ節転移の検討	承認
19	R02-161-07	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	承認
20	R03-079-04	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	上部消化管悪性狭窄に対する内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の検討	承認
21	R04-160-02	竹内 弘久	講師	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
22	R04-161-02	竹内 弘久	講師	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
23	R04-162-02	竹内 弘久	講師	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
24	R04-214-02	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	食道表在性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績に関する検討	承認
25	R04-228-02	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	咽頭/喉頭癌に合併した同時性食道表在癌に対する治療戦略	承認
26	R04-030-02	鶴見 賢直	助教（任期）	消化器・一般外科学	上部消化管術後縫合不全に対する内視鏡下ポリグリコール酸シート充填法の有用性に関する研究	承認
27	R05-020-02	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	ヒトのCTデータからおこなった手術可能な軟性3D気管・気管支モデルの開発	承認
28	R04-217-01	白石 知大	准教授	形成外科学	乳房再建を検討する乳癌患者に対するディシジョンツェイドを用いたシェードディシジョンメイキングの効果：クラスターランダム化比較試験	承認
29	R06-062-01	白石 知大	准教授	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
30	H30-095-05	池田 哲也	准教授	耳鼻咽喉科学	周術期口腔機能管理における介入方法の検討	承認
31	R05-093-02	池田 哲也	准教授	耳鼻咽喉科学	副鼻腔疾患における菌性感染症の関与についての検討	承認
32	R06-106-01	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

33	R03-197-05	五明 美穂	講師	放射線医学	Arterial spin labeling (ASL)法を用いた頭部領域を中心とした全身の血管病変と腫瘍の血行動態及び灌流評価の検討	承認
34	R02-019-06	渡邊 正中	助教	放射線医学	Deep learningを用いた高速管電圧スイッチング方式Dual-energy CT (DECT) の（腹部を中心とした全身での）臨床的有用性についての研究	承認
35	H25-027-17	萬 知子	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
36	H29-114-12	萬 知子	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	承認
37	H30-024-03	畑 典孝	助教（任期）	総合医療学	3次元心臓超音波機器を用いた健康人の運動中における心臓機能の検討	承認
38	R05-063-02	柴原 純二	教授	病理学	空間トランスクリプトーム解析による大腸癌浸潤先進部における形質発現解析	承認
39	19解-02-07	平田 佳史	助教	呼吸器・甲状腺外科学	胸部・頸部領域の腫瘍に対する拡大手術を目的とした、遺体を使用した解剖学的構造の研究	承認

(4) 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	R03-179-03	白石 知大	准教授	形成外科学	瘢痕組織における免疫系細胞の動態に関する研究	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	R02-033-01	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	免疫チェックポイント阻害剤による免疫関連有害事象発症例の臨床的検討	承認
2	R05-124-04	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
3	R06-081-01	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
4	R02-246-04	森久保 拓	助教	消化器内科学	NUD15 遺伝子検査結果実用化のチオプリン製剤の副作用に関する後ろ向き観察研究（post MENDEL Study）	承認
5	R03-189-01	平田 佳史	助教	呼吸器・甲状腺外科学	当院における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後ろ向き観察研究	承認
6	R04-105-01	平田 佳史	助教	呼吸器・甲状腺外科学	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	承認
7	R05-131-01	平田 佳史	助教	呼吸器・甲状腺外科学	浸潤性粘液性肺腺癌の臨床的特徴および予後に関する研究	承認
8	H30-117-08	倉田 麻衣子	准教授	皮膚科学	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	承認
9	H27-005-18	五明 美穂	講師	放射線医学	1.5Tならびに3T MRIにおける形態・機能情報取得機能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮像法の臨床的有用性についての研究	承認
10	R02-110-07	柴原 純二	教授	病理学	脳腫瘍の層別化と新規バイオマーカーの検討	承認
11	R03-162-06	柴原 純二	教授	病理学	膵管癌の免疫組織化学的形質分類の有用性の検討	承認
12	R04-046-01	柴原 純二	教授	病理学	乳癌・トリプルネガティブサブタイプにおける異所性臓器特異的転写因子と遠隔転移の研究	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	R07-029	慶野 博	臨床教授	眼科学	2023年ぶどう膜炎初診患者の多機関共同後ろ向き調査	承認

(7) 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	R06-173	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	胸部悪性腫瘍治療における免疫関連有害事象としての血球貪食症候群に関する全国調査	承認
2	R06-069	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	多施設共同による多発性筋炎/皮膚筋炎として難病申請されている患者の実態把握	承認
3	R07-035	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	潰瘍性大腸炎患者に対する術後感染性合併症予測モデル作成	承認
4	R01-105	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	炎症性腸疾患合併消化管癌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・前向き研究）—大腸癌研究会プロジェクト研究—	承認
5	R06-129-02	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	自己免疫性肺胞蛋白症におけるGM-CSF吸入治療後の長期予後観察研究	承認
6	R06-112-03	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究（NEJ065）	承認
7	R02-095-05	駒形 嘉紀	教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
8	R03-109-12	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験	承認
9	R01-054-02	高山 信之	特任教授	血液内科学	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	承認

10	R05-191-03	大野 亜希子	講師	消化器内科学	Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS)に対する実態調査	承認
11	R05-165-15	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
12	R06-176-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	WJOG18524GPS : FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究 (FIREBiRD)	承認
13	R02-239-08	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	承認
14	R05-202-01	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	共同意思決定でうつ病治療を検討するためのツール『治療法と一緒に選ぶためのDecision Aid(手引き)』の開発	承認
15	R05-086-10	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
16	R06-089-03	水川 良子	特任教授	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
17	R05-065-02	倉田 麻衣子	准教授	皮膚科学	新規乾癬患者の疫学調査	承認
18	R07-008-01	江原 威	教授	放射線腫瘍学	JROSG24-1 N2a 非小細胞肺癌に対する化学放射線療法に関する治療成績の多機関後ろ向き研究	承認
19	R06-010-04	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ろ向き観察研究	承認
20	H29-123-23	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
21	R04-084-05	須並 英二	教授	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
22	R04-089-08	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