

## 第301回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和8年3月16日（月）12：30から13：15
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 苅田香苗 廣中秀一 林 啓子                  田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 米津哲也 北田真理                  （オブザーバー）平形明人 近藤晴彦</p> <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：10名/11名）</p> <p>欠席：坂本純子（渡邊卓）</p>
1.審査	<p>(1) 継続                  課題番号： R07-185                  研究課題名： シングルセルRNAシーケンスを用いた眼炎症疾患の病態解明                  研究責任者： 慶野 博 臨床教授（眼科学）                  審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(2) 新規                  課題番号： R07-225                  研究課題名： うつ病休職者における復職前デジタルバイオマーカーを用いた就労継続および労働生産性予測に関する前向き研究                  研究責任者： 松本 泰幸 任期制助教（精神神経科学）                  審議の結果： 継続審査</p>
2.報告	60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8年4月20日（月）12時30分から（予定）

## 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	R07-140	木内 善太郎	学内講師	小児科学	後天性腎疾患の病態における液性因子の検討	承認
2	R07-169	田代 祥一	講師	リハビリテーション医学	体性感覚誘発電位検査—左右交互刺激法の妥当性の証明 ～末梢感覚神経電気刺激が対側半球機能を修飾する限界時間～	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	R07-197	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	高齢者肺癌手術患者における低侵襲アプローチについての研究	承認
2	R07-151	新井 信晃	助教	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺腫瘍の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索	承認
3	R07-196	田中 洋次	教授	脳神経外科学	脳循環計測を用いた虚血性脳血管障害に対するバイパス手術適応の検討	承認
4	R07-208	成田 圭吾	助教	形成外科学	下顎骨欠損に対する二次再建例の後方視的研究	承認
5	R07-216	田島 崇	講師	整形外科	希少がんに対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 (Protocol No: NCCH-1612)	承認
6	R07-200	山田 昌和	教授	眼科学	翼状片の臨床像と手術予後	承認
7	R07-201	山田 昌和	教授	眼科学	円錐角膜の屈折矯正と視機能に関する臨床研究	承認
8	R07-211	五明 美穂	講師	放射線医学	非造影4D-MR angiographyと非造影MR灌流画像の検討	承認
9	R07-198	大西 宏明	教授	臨床検査医学	全自動血液凝固測定装置CN-6000を用いたナノピアP-FDP、ナノピアDダイマーの基礎的検討および臨床的有用性について	承認
10	R07-213	柴原 純二	教授	病理学	脳腫瘍の病理学的・分子遺伝学的統合解析	承認
11	R07-207	荒井 知子	師長補佐	CICU	院内データを起点とした気管切開管理チーム立ち上げの実践 —組織的マネジメントプロセスの記述—	承認
12	R07-202	宮崎 麻実	看護師	NICU/GCU	家族や多職種と連携した看護ケアによって発達を支えながら骨折を回避できた早産で出生した骨形成不全患者の一例	承認
13	R07-215	宮田 沙弥	作業療法士	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

## (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	R03-221-01	高山 信之	特任教授	血液内科学	アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	承認
2	R05-238-04	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
3	R01-034-28	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1708：特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認
4	R04-174-03	新井 信晃	助教	呼吸器・甲状腺外科学	気管支鏡検査時に採取した余剰検体を用いた治療前バイオマーカーの検索、および人工知能 (artificial intelligence, AI) による自動診断に向けた基盤研究	承認
5	R07-101-01	遠藤 英仁	臨床教授	心臓血管外科学	赤外線凝固器を用いた全身各臓器に対する照射影響の基礎的研究	承認
6	R01-163-18	慶野 博	臨床教授	眼科学	眼炎症疾患におけるmicroRNAを用いた新たなバイオマーカーの確立	承認
7	H24-053-17	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
8	R05-182-03	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査制度に関する観察研究	承認
9	R07-158-01	小林 陽一	教授	産科婦人科学	日本産科婦人科学会腫瘍登録を用いた子宮体癌患者における非原病死 (他癌死・非癌死) に関する解析研究	承認
10	R03-066-06	田代 祥一	講師	リハビリテーション医学	慢性期脳卒中患者における経頭蓋交流刺激を併用した作業療法による疲労についての研究	承認
11	R03-215-05	石田 幸平	作業療法士	リハビリテーション	脳腫瘍患者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
12	H27-012-12	秋元 義弘	特任教授	顕微解剖学	糖尿病性腎症に伴うタンパク質への糖修飾 (O-GlcNAc化) の変化の免疫組織化学的解析	承認
13	H29-146-08	秋元 義弘	特任教授	顕微解剖学	ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究	承認
14	H30-092-09	大木 紫	教授	統合生理学	仮想現実システムを用いたリハビリテーション法の開発	承認
15	R03-051-05	大木 紫	教授	統合生理学	身体所有感の脳基盤の同定と介入法の開発	承認
16	R04-132-04	鈴木 伸弥	講師	統合生理学	視覚刺激と経頭蓋磁気刺激を組み合わせた脳刺激法による視覚機能向上法の開発	承認
17	R03-201-09	臼井 浩明	係長技師	薬剤部	免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究	承認
18	21解-02-05	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	献体におけるヒト耳管・耳組織アクアポリン発現の検討	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	判定
1	H24-053-16	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
2	H28-171-12	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
3	R02-118-06	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
4	R04-191-02	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	人工聴覚器手術全国データベースの構築	承認
5	R05-182-02	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査制度に関する観察研究	承認
6	R06-029-05	増田 正次	臨床教授	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
7	R03-215-06	石田 幸平	作業療法士	リハビリテーション	脳腫瘍患者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
8	21解-02-04	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	献体におけるヒト耳管・耳組織アクアポリン発現の検討	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	R06-046-01	窪田 博	教授	心臓血管外科学	弓部大動脈感染または弓部大動脈人工血管感染に対する、分枝付き異種心膜ロールグラフトを用いた弓部大動脈置換術に関する予後の解析	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	R06-157-04	井本 滋	教授	乳腺外科学	HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアバマシクリブ治療 6 か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)	承認
2	R01-100-09	細井 温	臨床教授	心臓血管外科学	担がん患者に合併した静脈血栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサパン治療の前方臨床研究 (Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	承認
3	R05-183-02	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	アブミ骨筋反射検査陽性のウィルス性顔面神経麻痺 (Bell麻痺、Hunt症候群、zoster sine herpette)症例の予後にかかわる因子の検討	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	R01-034-29	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1708: 特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認
2	R04-130-08	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験	承認

## (8) モニタリング実施計画

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-246-15	多武保 光宏	臨床教授	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本邦における治療実態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
2	R07-053-05	細金 直文	教授	整形外科	変形性膝関節症患者を対象とした精製ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射の有効性及び安全性を評価する臨床研究	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	R07-220	河野 浩之	准教授	脳卒中医学	活動性がん合併脳梗塞の臨床的特徴と再発に関する研究	承認
2	R06-139-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後の再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討 (NEJ066試験)	承認
3	R07-070-03	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	【TRUE trial】 癌薬物療法後段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験	承認
4	R05-165-19	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
5	R06-113-05	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	【TRUE trial】 癌薬物療法後段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験	承認
6	R03-186-07	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
7	R03-186-08	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
8	H29-135-26	長島 文夫	臨床教授	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	R06-119-06	井本 滋	教授	乳腺外科学	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究 A multi-institutional retrospective cohort study on dynamics of HER2 expression from primary site to metastatic or recurrent site in breast cancer (HER2 PRIME study)	承認
10	R06-157-03	井本 滋	教授	乳腺外科学	HR+, HER2- 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療 6 か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究 (Abema EBC)	承認

## (10) 倫理指針不適合に関する報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-107-17	長島 文夫	臨床教授	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