

第306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9月7日（月）12：30から13：16
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	久松理一 廣中秀一 荻田香苗 林 玲匡 林 啓子 田口晴彦 内藤高雄 神山静香 米津哲也 坂本純子 （オブザーバー）柴原純二 近藤晴彦 （出席委員数/全委員数：10名/11名） 欠席：古本泰之 （渡邊卓）
1.審査	(1) 新規 課題番号： R08-092 研究課題名： 日本人の地図状萎縮の特徴とアバシンカブタドペゴル治療の実態： OCT/OCTAを基盤とした多施設共同観察研究 研究責任者： 片岡 恵子 准教授（眼科学） 審議の結果： 継続審査 (2) 継続 課題番号： R08-065 研究課題名： スパイロメーターを用いた潜在的鼻閉の客観的スクリーニング法の確立 研究責任者： 菊地 瞬 講師（耳鼻咽喉科学） 審議の結果： 条件付き承認
2.報告	90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10月19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	R08-080	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	一次治療免疫チェックポイント阻害薬施行非小細胞肺癌における免疫関連有害事象の発現時期、重症度および予後との関連	承認
2	R08-086	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	ALK陽性非小細胞肺癌における一次治療ALKチロシンキナーゼ阻害薬使用と中枢神経系イベントの関連：単施設後ろ向き縦断研究	承認
3	R08-087	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	ティブソボ錠250 mg一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能胆道癌）	承認
4	R08-074	橘 啓盛	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	転移性肺腫瘍に対する肺楔状切除における至適マージンについての研究	承認
5	R08-082	高田 浩明	助教	救急医学	非ショック適応リズム院外心停止における気管挿管と声門上デバイスの転帰比較：人口密度および搬送時間に着目したウツタインデータ研究	承認
6	R08-072	松谷 瞳	任期制助教	形成外科学	難治性脈管異常に対するシロリムス内服治療中止例の検討	承認
7	R08-085	亀山 祐美	臨床教授	総合医療学・高齢医学	高齢診療科入院患者におけるフレイル実態調査	承認
8	R08-089	慶野 博	臨床教授	眼科学	眼窩先端部症候群の臨床像の検討	承認
9	R08-068	片岡 恵子	准教授	眼科学	滲出性黄斑疾患の多角的画像研究	承認
10	R08-077	須山 淳平	臨床教授	放射線医学	半導体PET/CTにおけるアミロイドPETの撮像時間短縮に関する研究	承認
11	R08-091	大西 宏明	教授	臨床検査医学	2026年度 保健学部臨床検査技術学科2年生を対象とした一般検査学実習における尿検査	承認
12	R08-076	本山 拓也	臨床検査技師	臨床検査部	薬毒物分析依頼症例の臨床的有用性に関する後方視的観察研究	承認
13	R08-069	櫻井 亜由美	看護師	1-5/2-5病棟	院内発症脳卒中初期対応における看護師への教育～循環器内科病棟を対象にした取り組み～	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	R07-119-03	伊波 巧	講師	循環器内科学	ソタテルセプト導入下におけるプロスタサイクリン系注射剤の計画的減量・中止の安全性と妥当性を評価する探索的臨床研究	承認
2	R06-203-02	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	医療関係者間コミュニケーションアプリを使用した臨床試験に関するオンラインコンサルテーションシステムの構築に関する実証化研究（CONNECT-Clinical Trials）	承認
3	R03-065-15	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
4	R05-238-06	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
5	H24-069-18	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	肺癌/悪性胸膜中皮腫におけるバイオマーカーの探索的研究	承認
6	R01-161-20	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	GradeⅡ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
7	R03-150-06	尾崎 峰	教授	形成外科学	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	承認
8	R01-163-20	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
9	R08-045-01	片岡 恵子	准教授	眼科学	黄斑疾患の形態学的調査	承認
10	R02-223-12	厚東 隆志	准教授	眼科学	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調査（NVG）	承認
11	R02-118-07	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
12	H29-114-16	徳嶺 譲芳	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
13	R06-137-01	平野 照之	教授	脳卒中医学	慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害剤内服中の脳梗塞・一過性脳虚血発作・血管病変に関する多施設共同研究	承認
14	R07-010-02	平野 照之	教授	脳卒中医学	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	承認
15	R05-214-07	亀山 祐美	臨床教授	総合医療学・高齢医学	レケンビ 特定使用成績調査 ー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）ー	承認
16	R06-107-03	渥美 剛史	助教	病態生理学	Sensory Experience Questionnaire (SEQ) 日本語版の作成	承認
17	R03-187-06	林 玲匡	教授	統合生理学	膵がんにおける形態学的・分子遺伝学的腫瘍内不均一性の検討	承認
18	R08-018-02	林 玲匡	教授	統合生理学	膠芽腫における形態学的・分子遺伝学的腫瘍内不均一性の検討	承認
19	R08-019-02	林 玲匡	教授	統合生理学	唾液腺腺様嚢胞癌における腫瘍内不均一性の探索	承認

20	R05-047-07	渡邊 健太	看護副主任	感染制御部	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
----	------------	-------	-------	-------	--------------------------------	----

(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	R03-160-17	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
2	R02-081-04	岡田 啓	助教	脳神経外科学	脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究：転帰予想と検証研究 Predict for Outcome Study of aneurysmal SubArachnoid Hemorrhage (POST. SAH)	承認
3	H30-156-09	高橋 雅人	准教授	整形外科	頸椎症性筋萎縮症の予後に対する頸椎アライメントの影響	承認
4	R05-157-03	高橋 雅人	准教授	整形外科	腰仙椎手術における脊髄モニタリングの有効性—日本脊椎脊髄病学会脊髄モニタリング委員会多機関共同研究—	承認
5	R06-060-02	高橋 雅人	准教授	整形外科	Tc-MEP + SEP によるマルチモダリティな術中脊髄モニタリングの有効性	承認
6	R04-040-07	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

(4) 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	R02-238-05	高橋 雅人	准教授	整形外科	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	承認
2	R02-217-06	下田 由莉江	学内講師	皮膚科学	コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築	承認
3	R06-215-01	松谷 瞳	任期制助教	形成外科学	小児の脈管奇形に対するオルダミン®を用いた硬化療法後の術後合併症に関する検討	承認
4	H30-177-12	福原 浩	教授	泌尿器科学	救済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
5	H30-106-07	森 秀明	特任教授	医学教育学	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	承認
6	R06-209-02	渥美 剛史	助教	病態生理学	自閉スペクトラム症に伴う聴覚過敏への注意の影響	承認
7	R07-143-02	花尻 美沙希	看護師	1-4病棟	小児がん治療中の学童後期の子どもの学習支援における看護師の役割	承認

(5) 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	R07-119-01	伊波 巧	講師	循環器内科学	ソタテルセプト導入下におけるプロスタサイクリン系注射剤の計画的減量・中止の安全性と妥当性を評価する探索的臨床研究	承認
2	R07-119-02	伊波 巧	講師	循環器内科学	ソタテルセプト導入下におけるプロスタサイクリン系注射剤の計画的減量・中止の安全性と妥当性を評価する探索的臨床研究	承認

(6) 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	R05-165-24	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

(7) 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	R07-118-07	三好 潤	准教授	消化器内科学	潰瘍性大腸炎患者における腸管超音波検査を用いたグセルクマブの全層性炎症に対する有効性の検討 (INFINIUS Study)	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	R08-004	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	JCOG2510：切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法と、導入複合免疫療法後の同時化学放射線療法＋デュルバルマブ地固め療法のランダム化比較第III相試験 (PRIME-CRT)	承認
2	R08-031	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	JCOG2507：EGFR遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するオシメルチニブ＋カルボプラチン＋ペメトレキセドとアミバンタマブ＋ラゼルチニブのランダム化比較第III相試験	承認
3	R08-078	駒形 嘉紀	教授	腎臓・リウマチ膠原病内科	スマートフォンアプリによる症状関連有害事象のセルフモニタリングがSLE患者の不安に及ぼす影響：探索的ランダム化比較試験	承認
4	R08-084	岸本 暢将	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	全国的レジストリを基盤とした後天性炎症性疾患・免疫不全のゲノム解析による個別化医療の創出	承認

5	R08-073	村田 光繁	教授	循環器内科学	心エコーを用いた肺高血圧症の早期診断に有用な診断指標・アルゴリズムの検討 Observational multicenter registry to DEvelop updaTed Echocardiographic Cut-off and algorithm for early detection of Pulmonary Hypertension (DETECT-PH).	承認
6	R08-071	河野 隆志	教授	循環器内科学	非拡張型左室心筋症の多様性解明とDeep Phenotypingによるリスク層別化・個別化治療基盤の構築	承認
7	R08-079	舟橋 紗耶華	助教	循環器内科学	末梢動脈疾患におけるリボ蛋白(a)の臨床的特徴と予後に関する研究	承認
8	R08-093	一二三 亨	准教授	救急医学	経頭蓋超音波検査の拍動係数は側頭骨ウィンドウで計測する中大脳動脈と下顎角ウィンドウで計測する内頸動脈で一致するのか？	承認
9	R08-101	谷垣 伸治	教授	産科婦人科学	切迫早産と早産期陣痛の妊娠経過と分娩転帰に関する後方視的コホート研究	承認
10	R08-099	安藤 直朗	学内講師	麻酔科学	小児麻酔における拔管関連合併症のリスク因子を解明する多施設共同研究	承認
11	H28-110-14	亀山 祐美	臨床教授	総合医療学・高齢医学	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	承認
12	R06-129-06	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
13	R06-083-06	駒形 嘉紀	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
14	R07-125-02	駒形 嘉紀	教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の新規バイオマーカー開発に向けたエビデンス創出研究	承認
15	R05-032-06	川上 貴久	准教授	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	R05-133-04	副島 京子	教授	循環器内科学	植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究	承認
17	R05-018-05	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	R04-118-07	伊波 巧	講師	循環器内科学	肺高血圧症の遺伝子研究基盤の構築	承認
19	R07-113-06	伊波 巧	講師	循環器内科学	アイゼンメンジャー症候群を含む、肺血管拡張薬抵抗性未修復短絡 (ASD, VSD, PDA) を伴う肺動脈性肺高血圧症に対する肺血管拡張薬を用いた診療ガイドラインに基づく標準治療を対照群としたソタテルセプト追加治療の有効性を検討する非盲検無作為化比較試験 (SuMILE試験)	承認
20	R07-028-06	久松 理一	教授	消化器内科学	日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負担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)	承認
21	R07-127-02	久松 理一	教授	消化器内科学	ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者を対象としたオザニモドの実臨床下での有効性を評価するチャートレビュー研究	承認
22	R06-214-02	川上 貴久	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本腎臓病バイオマーカー研究2 Japan bioMarkers In Nephrotic and Nephritic syndrome study (J-MARINE2 study)	承認
23	R07-118-08	三好 潤	准教授	消化器内科学	潰瘍性大腸炎患者における腸管超音波検査を用いたグセルクマブの全層性炎症に対する有効性の検討 (INFINIUS Study)	承認
24	R05-191-05	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
25	R04-215-12	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエーションを有する切除不能・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 (JON2105-P)	承認
26	R05-098-13	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	EN-COURAGE study 70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃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観察研究	承認
27	R05-165-23	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
28	R07-157-05	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後のClaudin18.2、PDL1、HER2発現の動的変化に関する前向き観察研究 (Dynamite-G試験)	承認
29	R07-165-02	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	ゾルベツキシマブとフルオロピリミジン系薬剤及び白金製剤を用いた一次治療に対して不応/不耐後のCLDN18.2陽性切除不能進行・再発胃癌及び食道胃接合部癌に二次治療でゾルベツキシマブを併用することの有効性を検討するランダム化第II相試験 (ZELDA試験) におけるバイオマーカー探索研究 (ZELDA-TR試験)	承認

30	R06-098-09	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
31	R04-201-11	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
32	R07-117-02	坪井 貴嗣	准教授	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：第2期	承認
33	R02-152-21	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膀胱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
34	R03-126-09	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	承認
35	R06-118-01	谷垣 伸治	教授	産科婦人科学	妊娠初期妊婦レジストリ事業の発足並びに早産期発症妊娠高血圧腎症予測モデルの開発	承認
36	R06-118-02	谷垣 伸治	教授	産科婦人科学	妊娠初期妊婦レジストリ事業の発足並びに早産期発症妊娠高血圧腎症予測モデルの開発	承認
37	R06-010-07	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
38	R07-245-01	平野 照之	教授	脳卒中医学	CADASIL患者のロメリジン塩酸塩長期内服に関する観察研究-postLOMCAD-	承認
39	R05-132-06	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	胆道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-BTC-01	承認
40	R04-097-08	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	承認