

第226回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和元年5月20日(月) 13:00~14:10
開催場所	本部棟11階南側会議室
出席委員	古瀬純司 市村正一 荻田香苗 柴原純二 木下千鶴 神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 島津敏雄 萩原玉味 大瀧 純一(オブザーバー) 渡邊 卓(オブザーバー)  欠席者: 久松理一 藤原 究 (出席委員数/全委員数: 10/12名)
(1) 審査	<p>(1) 新規 課題番号: R01-013 研究責任者: 永根 基雄 臨床教授(脳神経外科学) 研究課題名: 膠芽腫(GBM)の被験者における放射線学的に明らかな治療効果を検討する試験 審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 再審査 課題番号: H29-073 研究責任者: 須田 智也 助教(総合医療学) 研究課題名: 心拍出量の動的変化が脳血流維持に及ぼす影響に関する研究 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)</p> <p>(3) 付議 課題番号: R01-011 研究責任者: 古瀬 純司 教授(腫瘍内科学) 概要説明者: 北村 浩(腫瘍内科 専修医) 研究課題名: ハイリスク・ヒトパピローマウイルスジェノタイプと肛門管上皮内腫瘍に関する探索的研究 審議の結果: 再検討した上で再申請</p> <p>(4) 一括審査申請 課題番号: H29-073 研究責任者: 須田 智也 助教(総合医療学) 研究課題名: 心拍出量の動的変化が脳血流維持に及ぼす影響に関する研究 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)</p>
(2) 報告	98件(別紙 参照)

次回以降 医学部倫理委員会開催日時 平成31年 5月20日(月) 13時~

## 2. 報告

(1) 条件付承認報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-183	副島 京子	内科学 (II)	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	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	所属	研究課題	判定
1	R01-008	齋藤 大祐	消化器内科学	炎症性腸疾患における血栓症の頻度と重篤化・死亡症例に関する全国多施設後方視的観察研究	承認
2	H30-199	土岐 真朗	内科学 (III)	悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける 3D ナビゲーションマップの有用性に関する観察研究	承認
3	R01-006	岡野 尚弘	腫瘍内科学	ゲムシタピン耐性胆道癌に対するアキシチニブ単剤療法のバイオマーカー研究	承認
4	R01-005	岡野 尚弘	腫瘍内科学	抗 EGFR 抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS 変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	承認
5	R01-007	岡野 尚弘	腫瘍内科学	HER2 発現胆道癌スクリーニング研究 (HERB preSCR)	承認
6	R01-004	渡邊 衡一郎	精神神経科学	難治性うつ病患者における社会機能障害に関連する要因の検討	承認
7	H30-198	持田 勇希	救急医学	急性大動脈解離術後に発症した臓器虚血の一救命例の報告	承認
8	R01-009	菅 浩隆	形成外科学	顔面挫創の患者背景と治療経過に関する後ろ向き研究	承認
(3) 研究計画変更 (迅速審査)					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-169-01	渡辺 雅人	内科学 (I)	呼吸器疾患の気道炎症メカニズムを解明するための後ろ向き多施設観察研究	承認
2	H30-119-01	吉野 秀朗	内科学 (II)	急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析	承認
3	H30-180-01	高江洲 義和	精神神経科学	睡眠障害に起因する社会機能/QOL 障害の実態調査	承認
4	H25-061-04	中里 徹矢	外科学	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)	承認
5	H26-138-03	中里 徹矢	外科学	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—	承認
6	H29-076-03	刃刀 主税	救急医学	日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	承認
7	H30-047-01	森井 健司	整形外科	原発性悪性骨腫瘍における unplanned surgery の実態調査	承認
8	H25-065-01	森井 健司	整形外科	JCOG0304-A1 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究	承認
9	H29-128-03	福原 浩	泌尿器科学	多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究	承認
10	H28-139-01	桶川 隆嗣	泌尿器科学	去勢抵抗性前立腺癌患者におけるアンドロゲンレセプター変異: AR-V7 の評価と臨床経過の検討	承認
11	H28-067-06	金城 真実	泌尿器科学	多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査	承認
12	H22-026-08	岡田アナベル あやめ	眼科学	ぶどう膜炎診療における国際基準の作成	承認
13	H27-071-05	慶野 博	眼科学	難治性視神経炎に対する抗アクアポリン 4 抗体および抗M O G抗体測定	承認
14	H25-051-07	慶野 博	眼科学	光干渉断層計 (OCT) を用いたぶどう膜炎、強膜炎患者における網膜、脈絡膜断層像の検討	承認

15	H29-166-03	飛田 和基	リハビリテーション室	肺高血圧症患者における運動時肺循環動態を予測する指標に関する検討	承認
16	H27-012-04	秋元 義弘	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
(4) 研究実施状況報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-174-01	小林 史	呼吸器内科	気管支鏡検査における患者満足度アンケート調査	承認
2	H28-097-02	坂田 好美	内科学 (Ⅱ)	リプレガル特定使用成績調査 (長期継続状況等に関する調査)	承認
3	H28-173-01	坂田 好美	内科学 (Ⅱ)	Speckle-tracking 心エコー法による心筋 strain 解析を用いた肺高血圧症の右心機能および予後評価についての検討	承認
4	H27-056-01	坂田 好美	内科学 (Ⅱ)	心疾患患者における運動負荷心エコー図を用いた血行動態評価および予後予測因子の検討 (多施設共同研究)	承認
5	H28-202-02	小山 幸平	内科学 (Ⅱ)	レパース皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)	承認
6	H29-195-01	渡邊 俊介	内科学 (Ⅲ)	膵充実性腫瘍に対する超音波内視鏡下針生検 (EUS-FNA) の有用性と安全性の検討	承認
7	H27-047-09	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC	承認
8	H25-012-11	長島 文夫	内科学 (腫瘍科)	Cancer-Specific Geriatric Assessment (CSGA) を用いた、高齢膵がん患者における化学療法施行前後の総合機能評価の変化と治療経過との関連についての検討	承認
9	H27-192-09	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI	承認
10	H25-140-12	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究 SCRUM-Japan GI- screen 2013-01-CRC	承認
11	H26-103-02	橘 啓盛	外科学	本学医学部外科学教室とその関連施設における症例登録事業	承認
12	H27-020-03	小暮 正晴	外科学	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追跡調査」	承認
13	H28-167-01	小暮 正晴	外科学	幽門輪温存膵頭十二指腸切除術における右胃動脈処理による十二指腸断端、幽門輪の血流への影響の検討	承認
14	H29-072-01	小暮 正晴	外科学	膵管内乳頭粘液性腫瘍の術式選択、至適リンパ節廓清範囲についての検討	承認
15	H25-061-03	中里 徹矢	外科学	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍 (IPMN) の前向き追跡調査 (多施設共同研究)	承認
16	H26-138-02	中里 徹矢	外科学	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻 grade C の危険因子の同定—前向き観察多施設共同研究—	承認
17	H29-138-01	塩川 芳昭	脳神経外科学	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	承認
18	H26-013-04	丸山 啓介	脳神経外科学	仮想現実による頭皮投影型新規脳手術ナビゲーションシステムの開発	承認
19	H27-098-03	丸山 啓介	脳神経外科学	虚血性脳血管障害の予防と治療 (主として急性期再開通療法) に関する観察研究	承認
20	H27-097-03	丸山 啓介	脳神経外科学	脳内出血の予防と治療 (主として治療プロトコール) に関する観察研究	承認
21	H27-104-03	丸山 啓介	脳神経外科学	頭部外傷・頭蓋内血腫の治療 (主として血腫除去術) に関する観察研究	承認
22	H27-103-03	丸山 啓介	脳神経外科学	良性脳腫瘍の治療 (主として腫瘍摘出術) に関する観察研究	承認
23	H27-102-03	丸山 啓介	脳神経外科学	転移性脳腫瘍の治療 (主として定位放射線治療) に関する観察研究	承認
24	H27-101-03	丸山 啓介	脳神経外科学	水頭症 (主として特発性正常圧水頭症) と認知症との関連および治療・シャント手術プロトコールに関する観察研究	承認

25	H27-099-03	丸山 啓介	脳神経外科学	機能脳神経外科の治療（主として微小血管減圧術）に関する観察研究	承認
26	H27-096-03	丸山 啓介	脳神経外科学	くも膜下出血の予防と治療（主として開頭クリッピング術）に関する観察研究	承認
27	H27-100-03	丸山 啓介	脳神経外科学	神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究	承認
28	H30-109-01	森井 健司	整形外科	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
29	H29-118-01	森井 健司	整形外科	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
30	H28-077-02	森井 健司	整形外科	軟部腫瘍診療における超音波検査の診断的意義の確立	承認
31	H30-093-01	森井 健司	整形外科	本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績（Japanese Musculoskeletal Oncology Group 共同研究）	承認
32	H29-122-01	森井 健司	整形外科	JCOG1610：病巣搔爬可能骨巨細胞腫に対する術前デノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
33	H28-139-02	桶川 隆嗣	泌尿器科学	去勢抵抗性前立腺癌患者におけるアンドロゲンレセプター変異：AR-V7の評価と臨床経過の検討	承認
34	H29-172-01	岡田アナベル あやめ	眼科学	ぶどう膜炎後向き疫学調査	承認
35	H22-059-10	岡田アナベル あやめ	眼科学	インフリキシマブ中止後のパーチェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価	承認
36	H27-156-03	慶野 博	眼科学	網膜疾患における血清網膜自己抗体の解析	承認
37	H29-030-01	慶野 博	眼科学	強膜炎の臨床像の検討	承認
38	H26-018-05	慶野 博	眼科学	フォークト・小柳・原田病の発症初期に対するステロイド薬・シクロスポリン併用療法	承認
39	H24-032-09	小林 陽一	産科婦人科学	局所進行子宮頸癌根治放射線療法施行例に対するUFTによる補助化学療法のランダム化第Ⅲ相比較試験	承認
40	H27-058-04	谷垣 伸治	産科婦人科学	母体血中 cell-free DNA を用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	承認
41	H24-105-07	谷垣 伸治	産科婦人科学	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業	承認
42	H25-157-06	小林 敬明	内科学（腫瘍科）	結腸直腸癌における転移・再発巣での遺伝子変異に関する研究	承認
43	H29-036-01	寺尾 安生	細胞生理学	磁気刺激法を用いた神経疾患患者の中枢神経運動路の臨床検査法の開発	承認
44	H29-139-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学 研究講座	Effect of Adherence to Remote Monitoring on Early Detection of Arrhythmic and Alert Events in Pacemaker Patients: a double-blind Randomized, Crossover Study Comparing the Control and the Remote Monitoring Center ペースメーカーの遠隔モニタリング送信状況がアラートイベントの早期発見に及ぼす影響：遠隔モ	承認
45	H29-020-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学 研究講座	徐脈性不整脈に対するヒス束ペーシングの電気的指標に関する検討	承認
46	H24-118-09	岸野 智則	保健学部 臨床工学科	生活習慣病の病勢を超音波検査で画像的・定量的に評価する研究	承認
47	H24-119-08	岸野 智則	保健学部 臨床工学科	慢性肝疾患における遺伝子多型が肝障害の程度や病期進行におよぼす影響	承認
48	H29-061-02	田中 宏明	薬剤部	救命センターでのフェニトイン及びホスフェニトインの使用に際して実施される、薬剤師による TDM 解析の有用性に関する後方視的研究	承認
49	18解-11-01	丸山 啓介	脳神経外科学	遺体使用下の頭蓋底アプローチにおけるピロリドン溶液の有用性に関する研究	承認
<b>(5) 研究中止報告</b>					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H23-093-08	金沢 真希子	小児科学	亜急性硬化性全脳炎の実態に関するサーベイランス調査に関する研究	承認

(6) 研究終了報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H27-167-02	佐藤 徹	内科学 (Ⅱ)	肺高血圧症患者の治療経過における臓器反応の調査	承認
2	357-03	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	大腸癌先進部における癌浸潤の機序の解明と新規分子標的治療薬の開発に関する基礎的研究	承認
3	H29-183-01	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	高齢者の胃癌・膵癌におけるミスマッチ修復分子の発現に影響を与える因子の検討	承認
4	H28-204-03	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	フッ化ピリミジン系薬剤、オキサリプラチン、イリノテカン、セツキシマブ、ペバシズマブ不応の RAS 野生型切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ再投与の有効性・安全性を検討する第Ⅱ相臨床試験 (E-Rechallenge trial)	承認
5	H29-025-03	小林 敬明	内科学 (腫瘍科)	切除不能・進行再発大腸癌を対象としたセツキシマブ耐性症例における液性バイオマーカーモニタリング 多施設共同研究	承認
6	H22-081-04	武井 秀史	外科学	Ⅳ 期もしくは術後再発、放射線治療後再発の浸潤性胸腺腫に対するシスプラチンおよびアムルピシン併用化学療法第Ⅱ相試験 (WJOG5509L) ver.1.01	承認
7	H29-072-02	小暮 正晴	外科学	膵管内乳頭粘液性腫瘍の術式選択、至適リンパ節廓清範囲についての検討	承認
8	H28-167-02	小暮 正晴	外科学	幽門輪温存膵頭十二指腸切除術における右胃動脈処理による十二指腸断端、幽門輪の血流への影響の検討	承認
9	H30-063-01	橘 啓盛	外科学	降下性壊死性縦隔炎の発生と治療法および予後に関する観察研究	承認
10	H28-156-02	森井 健司	整形外科	軟部肉腫 MR 像における Tail like pattern の臨床的意義	承認
11	H26-144-01	山口 剛	泌尿器科学	腎腫瘍に対する腎部分切除 (Partial Nephrectomy) または腎全摘除術 (Radical Nephrectomy) の術式選択における術前腎機能の有用性についての検討	承認
12	H28-111-02	井上 真	眼科学	硝子体手術を施行した急性白内障術後眼内炎の起炎菌と手術成績の推移	承認
13	H29-081-02	井上 真	眼科学	硝子体手術を施行した硝子体内注射後の眼内炎の起炎菌と臨床像	承認
14	H27-042-04	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	心臓身体障害者再認定の評価方法及び評価時期を調査するためのレジストリー研究	承認
15	H28-121-02	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	洞不全症候群に対するヒス束ペーシングの電氣的指標に関する検討	承認
16	H26-157-04	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	本邦における冠動脈疾患を伴う植込み型除細動器植込み症例の実態調査 Actual Conditions and Prognosis of Coronary Artery Disease Patients with Implantable Defibrillator Therapy in Japan Japan Implantable Devices in Coronary Artery Disease Study (JID-CAD)	承認
17	H29-170-01	種岡 貴子	医療安全管理部 感染対策室	新規 MRSA 検出に看護業務負担が与える影響の検討 ～大学病院一般病棟における症例対照研究～	承認
(7) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-003	谷垣 伸治	産科婦人科学	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
2	R01-010	福原 大介	小児科学	新しい補体検査システムの構築による補体関連疾患の包括的登録と治療指針確立	承認
(8) 有害事象報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-202-03	小山 幸平	内科学 (Ⅱ)	レパース皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)	承認

(9) 他の研究機関において発生した多施設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	所属	研究課題	判定
1	H28-141-02	近藤 晴彦	外科学	JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
2	H28-141-03	近藤 晴彦	外科学	JCOG1413：臨床病期 I/II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
(10) 学外の研究機関への一括審査依頼					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-136-03	古瀬 純司	内科学(腫瘍科)	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象とした HER2 スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	承認

以上