

第228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7月22日(月) 13:00~14:27
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 渡邊 卓 (オブザーバー) 欠席者: 久松理一 藤原 究 萩原玉味 (出席委員数/全委員数: 9/12名)
(1) 審査	<p>(1) 新規 課題番号: R01-043 研究責任者: 副島 京子 教授 (循環器内科学) 概要説明者: 上田 明子 特任講師 (不整脈先進治療学 研究講座) 研究課題名: 洞調律中の等時線マップを用いた心室頻拍回路の同定に関する研究 審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 再審査 課題番号: R01-029 研究責任者: 諸井 威彦 医員 (整形外科) 研究課題名: タブレット PC を用いた頸髄症患者における巧緻運動機能評価 審議の結果: 条件付承認</p> <p>(3) 新規 課題番号: R01-051 研究責任者: 山崎 聡子 助教 (臨床検査医学) 概要説明者: 大西 宏明 教授 (臨床検査医学) 研究課題名: インフルエンザ核酸検出キットの有用性に関する研究 審議の結果: 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> <p>(4) 新規 課題番号: R01-044 研究責任者: 寺尾 安生 教授 (病態生理学) 研究課題名: 低出力経頭蓋集束超音波刺激装置による非侵襲的脳刺激法の開発 審議の結果: 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p>

	<p>(5) 再審査</p> <p>課題番号：H29-073</p> <p>研究責任者：須田 智也 任期制助教（総合医療学）</p> <p>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</p> <p>審議の結果：変更の勧告（修正した上で再審査）</p>
(2) 報告	53件（別紙 参照）

次回以降 医学部倫理委員会開催日時

令和元年 9月 9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	R01-013	永根 基雄	脳神経外科学	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	承認
2	R01-001	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	HPV 遺伝子型による咽喉頭乳頭腫の治療効果に関する研究	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	R01-026	合田 あゆみ	循環器内科学	心不全の発症・重症化の高精度予測とそれに基づく最適な治療法の開発のための心不全レジストリ	承認
2	R01-033	宮田 世羽	小児科学	結節性硬化症患者の自閉症スペクトラム障害に対するエベロリムスの改善効果と奏功機序にもとづく治療抵抗性自閉症スペクトラム症の新規治療薬の開発	承認
3	R01-030	麻生 喜祥	消化器・一般外科学	大腸癌手術症例における血清抗 p53 抗体測定の有用性の検討	承認
4	R01-034	田中 良太	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
5	R01-038	井本 滋	乳腺外科学	Risk factors for skin flap necrosis in breast cancer patients treated with mastectomy followed by immediate breast reconstruction (乳癌患者における乳房切除後の一次一期再建に対する皮弁壊死のリスク因子に関する検討)	承認
6	R01-031	山田 昌和	眼科学	涙液の生化学的解析に関する研究	承認
7	R01-028	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	咽喉頭乳頭腫に対する外科的治療効果の検討	承認
8	R01-035	西川 真木子	放射線医学	Deep learning を用いた画像再構成技術の腹部領域における臨床的有用性についての研究	承認
9	R01-017	横田 泰佑	麻酔科学	呼吸サポートチームによる呼吸回数的重要性に関する啓発活動とその測定調査	承認
10	R01-032	倉井 大輔	総合医療学	COPD 患者を対象とした RSV 感染症に起因する疾病負担の前向き観察研究	承認
11	R01-027	宮脇 久美香	薬剤部	非小細胞肺癌におけるアルブミン懸濁型パクリタキセル誘発末梢神経障害の圧迫療法施行有無による発現状況の比較調査	承認
12	R01-040	横井 秀格	耳鼻咽喉科学	当院における副鼻腔炎と骨吸収抑制薬関連顎骨壊死の関連についての検討	承認
13	R01-041	古瀬 純司	腫瘍内科学	治療切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍 DNA のがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	承認
14	R01-042	山口 (山本) 明日香	小児科学	食物アレルギー児の母親が求める保育所の対応および保護者の認識について	承認
15	R01-047	松浦 稔	消化器内科学	アドレノメデュリンの治療に参加したクローン病患者の追跡調査	承認
16	R01-046	高橋 雅人	整形外科	術中低血圧麻酔と脊髄血流維持が胸椎後縦靭帯骨化症手術に与える影響	承認
17	R01-045	鈴木 準	救急医学	熱中症患者の医学情報等の即日登録による疫学調査 (2019)	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	H28-025-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎 (高安動脈炎と巨細胞性動脈炎) の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	承認
2	H29-063-03	副島 京子	循環器内科学	CRT 奏功の予測因子としての左心室内伝導時間に関する多施設、前向き、パイロット研究 (BIO SELECT Pilot)	承認

3	H29-052-04	久松 理一	消化器内科学	血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸がんの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究	承認
4	H30-019-01	古瀬 純司	腫瘍内科学	進行再発大腸癌における Angiogenesis Panel を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN CRC-Ukit	承認
5	H30-096-01	古瀬 純司	腫瘍内科学	76 歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究	承認
6	H30-051-01	長島 文夫	腫瘍内科学	WJOG 10417GTR 標準治療に不応不耐進行胃癌患者に対する Nivolumab 療法の Biomarker 研究	承認
7	H30-129-02	岡野 尚弘	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 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)	承認
8	R01-005-01	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
9	H30-031-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能進行膵癌における conversion surgery の治療成績 - 後向き観察研究 -	承認
10	H29-119-03	井本 滋	乳腺外科学	cT1-3N1MO 乳癌における術前化学療法後 ycNO 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1MO breast cancer SHARE study	承認
11	H29-119-04	井本 滋	乳腺外科学	cT1-3N1MO 乳癌における術前化学療法後 ycNO 症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第Ⅱ相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1MO breast cancer SHARE study	承認
12	R01-013-01	永根 基雄	脳神経外科学	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	承認
13	125-16	水川 良子	皮膚科学	薬疹の遺伝子多型および発症因子の解析	承認
14	H23-169-09	水川 良子	皮膚科学	歯科印象剤を用いた健常成人微量発汗の検出	承認
15	H29-128-05	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
16	H30-021-04	片瀬 七朗	放射線医学	病変自動検出に関する CAD(Computed Aided Diagnosis) 技術の開発	承認
17	H29-040-03	斎藤 聖子	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
18	H28-009-02	鳶森 直子	臨床検査部	超音波検査所見による脂肪肉腫の組織型分類の検討、および脂肪腫との比較	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	H28-051-02	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)における好中球細胞外トラップ(NETs)および Low Density Granulocytes (LDG)の糸球体内皮細胞障害への関与の解明のための臨床研究	承認
2	H29-148-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査(長期) - 高安静脈炎、巨細胞性動脈炎 - (市販後調査)	承認
3	H27-050-05	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	承認

4	H21-037-10	要 伸也	腎臓・リウマチ 膠原病内科学	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築なら びに腎臓病総合データベース構築に関する研究	承認
5	30-01	正木 忠彦	消化器・一般外 科学	膀胱機能や性機能を温存した直腸手術における術中照射の 意義についての検討	承認
(5) 安全性情報に関する報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H26-031-11	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ 膠原病内科学	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけ るリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラ ベル、ランダム化国際共同試験 An International, open label, randomised controlled trial comparing rituximab with azathioprine as maintenance therapy in relapsing ANCA-associated vasculitis (RITAZAREM)	承認
(6) 研究中止報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	30-02	正木 忠彦	消化器・一般外 科学	膀胱機能や性機能を温存した直腸手術における術中照射の 意義についての検討	承認
(7) 研究終了報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H23-010-05	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ 膠原病内科学	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎・急速進行性 糸球体腎炎の寛解導入治療の現状とその有効性と安全性に 関する観察研究	承認
2	H26-031-12	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ 膠原病内科学	再発性 ANCA 関連血管炎 (AAV) の寛解維持療法におけ るリツキシマブとアザチオプリンを比較する、オープンラベ ル、ランダム化国際共同試験 An International, open label, randomised controlled trial comparing rituximab with azathioprine as maintenance therapy in relapsing ANCA-associated vasculitis (RITAZAREM)	承認
3	H25-155-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ 膠原病内科	抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎における糸球体障 害への好中球細胞外トラップ (NETs) 関与の解明	承認
4	H30-102-01	福原 浩	泌尿器科学	国内の非転移性去勢抵抗性前立腺癌患者に対するエンゼル タミドの実臨床的有効性及び安全性に関する後ろ向き研究	承認
(8) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-036	大石 知瑞子	脳神経内科学	パーキンソン病および神経疾患全般の血液 (遺伝子、蛋 白、小分子など)・尿成分・脂質の解析研究	承認
2	R01-037	大木 亜津子	消化器・一般外 科学	日本胃癌学会 全国胃癌登録	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	所属	研究課題	判定
1	R01-014-01	佐藤 徹	循環器内科学	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR)	承認
2	H29-123-03	古瀬 純司	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
3	H29-135-04	古瀬 純司	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

以上