

第229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 9月 9日 (月) 13:00~13:40 |
| 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 久松理一 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: 藤原 究 (出席委員数/全委員数: 11/12名) |
| (1) 審査 | <p>(1) 新規 課題番号: R01-079 研究責任者: 高橋 雅人 学内講師 (整形外科学) 研究課題名: 脊椎脊髄手術における術中脊髄モニタリングアラームポイントの妥当性 審議の結果: 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> <p>(2) 再審査 課題番号: H30-008 研究責任者: 市村 正一 教授 (整形外科学) 概要説明者: 稲永 紗季 専修医 (整形外科) 研究課題名: 高齢者に対するロコモーショントレーニング運動介入の効果 審議の結果: 次回の倫理委員会にて審査 (台風による交通機関遅延の為)</p> <p>(3) 新規 課題番号: R01-078 研究責任者: 佐藤 俊明 特任准教授 (不整脈先進治療学研究講座) 研究課題名: 徐脈性不整脈および刺激伝導系障害に対する生理的ペーシングの有効性 審議の結果: 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> |
| (2) 報告 | 69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10月21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 | R01-043 | 副島 京子 | 循環器内科学 | 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 | 承認 |
| 2 | R01-029 | 諸井 威彦 | 整形外科 | 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 | 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 | R01-050 | 高田 佐織 | 呼吸器内科学 | アジア人の非小細胞肺癌における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 in ASIA(LC-SCRUM-Asia) | 承認 |
| 2 | R01-071 | 渡辺 雅人 | 呼吸器内科学 | フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討 | 承認 |
| 3 | R01-070 | 高田 佐織 | 呼吸器内科学 | 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study) | 承認 |
| 4 | R01-060 | 副島 京子 | 循環器内科学 | HD Mapping Observational Study | 承認 |
| 5 | R01-066 | 河野 隆志 | 循環器内科学 | 循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究 | 承認 |
| 6 | R01-054 | 高山 信之 | 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 |
| 7 | R01-055 | 高山 信之 | 血液内科学 | 網羅的遺伝子解析を用いた骨髄増殖性腫瘍の病態解明と診断治療法の開発 | 承認 |
| 8 | R01-056 | 高山 信之 | 血液内科学 | 骨髄不全患者を対象とした HLA-A アレル欠失血球の検出 | 承認 |
| 9 | R01-064 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 肝内胆管癌における FGFR の異常に関する解析研究 | 承認 |
| 10 | R01-065 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | レンビマカプセル 特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査— | 承認 |
| 11 | R01-075 | 長島 文夫 | 腫瘍内科学 | 在宅介護における被介護者および介護者を対象とした排泄支援ロボットの有用性に関する検討 | 承認 |
| 12 | R01-076 | 長島 文夫 | 腫瘍内科学 | 在宅介護における被介護者および介護者を対象とした入浴支援ロボットの有用性に関する検討 | 承認 |
| 13 | R01-053 | 阪本 良弘 | 消化器・一般外科学 | 肝細胞癌切除後ミラノ基準内再発症例に対する再肝切除の有用性 | 承認 |
| 14 | R01-072 | 森井 健司 | 整形外科 | 日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療 | 承認 |
| 15 | R01-039 | 渡邊 格 | 耳鼻咽喉科学 | 当科小児気道外来および音声外来を受診した小児患者の診断、治療に関する観察研究 | 承認 |
| 16 | R01-077 | 横井 秀格 | 耳鼻咽喉科学 | 当院における鼻副鼻腔悪性リンパ腫についての検討 | 承認 |
| 17 | R01-069 | 小林 陽一 | 産科婦人科学 | 原発性上皮性卵巣癌における DNA ミスマッチ修復異常の検討 | 承認 |
| 18 | R01-062 | 大西 宏明 | 臨床検査医学 | 2019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 |
| 19 | R01-059 | 佐野 彰彦 | 総合医療学 | カンジダ血流感染症の実態調査 | 承認 |
| 20 | R01-073 | 佐野 彰彦 | 総合医療学 | 三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス —呼吸器領域感染症— | 承認 |
| 21 | R01-058 | 柴原 純二 | 病理学 | 医原性免疫不全症関連リンパ増殖性疾患の臨床病理学的・分子遺伝学的研究 | 承認 |

| | | | | | |
|----|---------|-------|------------|--------------------------------------------------|----|
| 22 | R01-063 | 桐生 京佳 | 法医学 | 急性心筋梗塞における超早期病変の検出と診断への応用 | 承認 |
| 23 | R01-074 | 中村 香織 | CICU | 集中治療室でのペット面会を通じて患者・家族との協働が得られた1事例 | 承認 |
| 24 | R01-049 | 増田 桃子 | リハビリテーション室 | 急性冠症候群後の当院外来心臓リハビリテーション実施例における継続群と非継続群の背景についての検討 | 承認 |
| 25 | R01-048 | 坂本 勇斗 | リハビリテーション室 | 心不全患者の拡張障害が運動耐容能や労作時の息切れに及ぼす影響の後方視研究 | 承認 |
| 26 | R01-068 | 菊池 一仁 | NICU/GCU | 帝王切開における新生児蘇生法のスキルアップに向けた学習プログラムの効果 | 承認 |
| 27 | R01-067 | 小山 幸平 | 循環器内科学 | プララエント皮下注特定使用成績調査(長期使用に関する調査) | 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 | H29-035-04 | 副島 京子 | 循環器内科学 | Micra 経カテーテルペースングシステム市販後臨床研究 | 承認 |
| 2 | H30-119-02 | 吉野 秀朗 | 循環器内科学 | 急性大動脈解離発症前造影 CT 画像の解析 | 承認 |
| 3 | H30-013-01 | 合田 あゆみ | 循環器内科学 | 急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究 | 承認 |
| 4 | H29-192-06 | 久松 理一 | 消化器内科学 | 患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究 | 承認 |
| 5 | H27-161-07 | 土岐 真朗 | 消化器内科学 | 膵臓癌検出における糖鎖修飾リボヌクレアーゼ 1 (RNase1) の有用性の検討 | 承認 |
| 6 | H30-019-02 | 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 |
| 7 | R01-041-01 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 治癒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 |
| 8 | H30-185-01 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 内科系医療技術負荷度調査 | 承認 |
| 9 | H26-158-03 | 長島 文夫 | 腫瘍内科学 | 悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬バゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討 | 承認 |
| 10 | H29-179-03 | 阪本 良弘 | 消化器・一般外科学 | 急性膵炎の前向き多施設観察研究 | 承認 |
| 11 | H30-163-01 | 吉敷 智和 | 消化器・一般外科学 | JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンキング | 承認 |
| 12 | H29-119-05 | 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 |
| 13 | H30-118-01 | 渡邊 格 | 耳鼻咽喉科学 | 超高精細 CT による咽喉頭・気管の解剖形態学的、運動学的検討 | 承認 |
| 14 | H28-015-08 | 本多 五奉 | 総合医療学 | Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析 | 承認 |
| 15 | H29-129-02 | 大崎 敬子 | 感染症学 | 抗菌薬感受性試験のための Helicobacter pylori 薬剤耐性菌基準パネルの作成 | 承認 |
| 16 | H27-010-06 | 大崎 敬子 | 感染症学 | 萎縮性胃炎および胃癌患者の胃内フローラの解析 - Helicobacter pylori による持続感染および発癌を調節する胃内細菌の探求 - | 承認 |
| 17 | H30-058-01 | 武市 敏明 | 法医学 | 免疫組織化学的手法を用いた病理学的な自殺指標の確立 | 承認 |
| 18 | H30-059-01 | 武市 敏明 | 法医学 | 病理組織学的手法を用いた刺激性薬物乱用のスクリーニング検査の開発 | 承認 |

| 19 | H27-162-20 | 東原 英二 | 遺伝性腎疾患研究講座 | 常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討 | 承認 |
|----------------------------------------------------|------------|-------|---------------|--------------------------------------------------------------------------|----|
| 20 | H30-021-05 | 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 |
| 21 | R01-043-01 | 副島 京子 | 循環器内科学 | 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 | 承認 |
| 22 | H29-174-02 | 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 |
| 23 | R01-070-01 | 高田 佐織 | 呼吸器内科学 | 切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study) | 承認 |
| 24 | R01-014-02 | 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 |
| (4) 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 | R01-057 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 高安動脈炎 (TAK)、巨細胞性動脈炎 (GCA)全国疫学調査 | 承認 |
| (5) 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 | R01-034-01 | 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 |
| 2 | R01-034-02 | 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 |
| 3 | R01-034-03 | 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 |
| 4 | H28-141-04 | 近藤 晴彦 | 呼吸器・甲状腺外科学 | 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 |
| (6) モニタリング・監査実施予定報告 | | | | | |
| No | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | R01-013-02 | 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 | R01-013-03 | 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 |
| 3 | R01-013-05 | 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 |
| (7) モニタリング・監査実施報告 | | | | | |
| No | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | R01-013-04 | 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 | R01-013-06 | 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 |
| (8) 学外の研究機関への一括審査依頼 (変更) | | | | | |
| No | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | H29-135-07 | 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 |
| (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 | H29-123-04 | 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 |
| 2 | H29-123-05 | 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 | H29-135-05 | 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 |
| 4 | H29-135-06 | 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 |
| 5 | H29-136-04 | 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