

第230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10月21日(月) 13:00~14:32
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 神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 藤原 究 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: 木下千鶴 (出席委員数/全委員数: 11/12名)
(1) 審査	<p>(1) 新規            課題番号: R01-104            研究責任者: 谷垣 伸治 臨床教授(産科婦人科学)            概要説明者: 谷垣 伸治 臨床教授(産科婦人科学)            花輪 智子 准教授(感染症学)            研究課題名: 絨毛膜羊膜炎の起炎菌をターゲットとした新規治療法の検討            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 再審査            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: インフルエンザウイルス核酸検出キットの有用性に関する研究            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(3) 再審査            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: 承認</p> <p>(4) 新規            課題番号: R01-109            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心不全に対する生理的左脚領域ペーシングの有効性            審議の結果: 条件付承認</p> <p>(5) 再審査            課題番号: R01-044</p>

	<p>研究責任者：寺尾 安生 教授（病態生理学）</p> <p>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</p> <p>審議の結果：有識者から意見聴取</p> <p>(6) 一括審査申請</p> <p>課題番号：R01-105</p> <p>研究責任者：須並 英二 教授（消化器・一般外科学）</p> <p>研究課題名：炎症性腸疾患合併消化管癌のデータベース作成と臨床病理学的研究（多施設共同後向き・前向き研究）（大腸癌研究会プロジェクト研究）</p> <p>審議の結果：承認</p>
(2) 報告	55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11月18日（月）13時～

## 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	所属	研究課題	判定
1	R01-093	高田 佐織	呼吸器内科学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオンメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)	承認
2	R01-092	副島 京子	循環器内科学	室房ブロックを伴い持続する発作性上室頻拍の頻拍回路の診断と診断方法の探索的観察研究	承認
3	R01-087	南島 俊徳	循環器内科学	非造影CTを用いた急性大動脈解離院外心肺停止例の罹患率とその画像的特徴に関する検討	承認
4	R01-095	佐藤 俊明	循環器内科学	心臓植込み型デバイス患者のモバイル端末を使用した遠隔モニタリングの導入に関する検討	承認
5	R01-081	高山 信之	血液内科学	臍帯血移植後の生着に関する後方視的研究	承認
6	R01-096	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズマブの有効性予測因子の探索	承認
7	R01-086	大野 亜希子	消化器内科学	胃炎の京都分類に基づいた胃癌リスクの検討	承認
8	R01-061	神保 陽子	消化器内科	生検組織診断分類 Group2 症例における NBI 併用拡大観察の有用性	承認
9	R01-082	坪井 貴嗣	精神神経科学	うつ病患者の患者満足度と服薬アドヒアランスおよび Shared Decision Making との関連性の解析	承認
10	R01-084	高江洲 義和	精神神経科学	安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持続性注射剤の減量研究	承認
11	R01-097	濱野 翔	小児科学	21trisomy 児における吸入抗原感作率についての単施設前方視的観察研究	承認
12	R01-089	須並 英二	消化器・一般外科学	「肛門管癌の病態解明と Staging に関する研究」	承認
13	R01-083	永根 基雄	脳神経外科学	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumor の意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究	承認
14	R01-090	菅 浩隆	形成外科学	眼瞼下垂症の患者背景と治療経過に関する後ろ向き研究	承認
15	R01-088	市村 正一	整形外科	日本整形外科学会手術症例データベース(JOANR)構築に関する研究	承認
16	R01-098	桶川 隆嗣	泌尿器科学	尿管管疾患に対する腹腔鏡下尿管摘出術に関する全国調査	承認
17	R01-080	厚東 隆志	眼科学	3D heads-up surgery におけるウェアラブルデバイスを使用した術者の身体的負担の定量化と顕微鏡下手術との比較検討	承認
18	R01-091	慶野 博	眼科学	眼窩先端部症候群の臨床像の検討	承認
19	R01-094	小倉 航	臨床検査部	コンパニオン診断薬を用いた ROS1 融合遺伝子検査の性能に対する RNA 濃度の影響	承認
20	R01-085	根本 康子	看護部	助産師外来・院内助産ケアに関する研究	承認

21	R01-101	阿部 展次	消化器・一般外科学	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	承認
22	R01-099	岡野 尚弘	腫瘍内科学	ゲムシタビン耐性となった切除不能膵癌におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法の治療成績—後向き観察研究	承認
23	R01-100	細井 温	心臓血管外科学	胆がん患者に合併した静脈血栓塞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バン治療の前向き臨床研究 (Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	承認
(2) 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	H26-014-06	市川 弥生子	脳神経内科学	神経筋変性疾患の遺伝子解析研究	承認
2	H28-140-06	久松 理一	消化器内科学	SLCO2A1 関連腸症 (chronic enteropathy associated with SLCO2A1 ; CEAS)の病態研究	承認
3	H29-160-02	三浦 みき	消化器内科学	本邦の炎症性腸疾患患者における EB ウイルス感染状況に関する多施設共同研究 (EBISU study)	承認
4	H25-059-16	古瀬 純司	腫瘍内科学	JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) —バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
5	H26-056-13	古瀬 純司	腫瘍内科学	消化管・肝胆膵原発の切除不能・再発神経内分泌癌 (NEC) を対象としたエトポシド/シスプラチン (EP) 療法とイリノテカン/シスプラチン (IP) 療法のランダム化比較試験 (JCOG1213 試験) JCOG (Japan Clinical Oncology Group : 日本臨床腫瘍研究グループ) —バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
6	H26-143-09	古瀬 純司	腫瘍内科学	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	承認
7	H27-079-07	古瀬 純司	腫瘍内科学	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
8	H28-102-09	古瀬 純司	腫瘍内科学	アジア太平洋地域における肝細胞がん患者を対象とした臨床研究 (HCC レジストリ - AHCC 08)	承認
9	H30-019-03	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
10	H30-069-02	古瀬 純司	腫瘍内科学	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究	承認
11	H30-096-02	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
12	R01-041-02	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
13	R01-064-01	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

14	H30-051-02	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
15	H30-051-03	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
16	H30-129-03	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
17	R01-005-02	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
18	R01-007-01	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
19	H25-083-13	小暮 正晴	消化器・一般外科学	JCOG1202: 根治切除後胆道癌に対する術後補助療法としての S-1 療法の第III相試験	承認
20	H30-163-02	吉敷 智和	消化器・一般外科学	JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンクング	承認
21	H29-165-03	児玉 優太	リハビリテーション室	2型糖尿病患者の運動療法における至適運動強度の検討―二重積屈曲点法の妥当性について―	承認
22	R01-032-01	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
23	H26-029-05	田中 弦	薬理学	腎近位尿管における尿酸の協調的輸送機構の解明	承認
(3) 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	H29-035-05	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
(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	H30-183-01	副島 京子	循環器内科学	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	承認
(5) 研究中止報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-064-02	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
(6) 研究終了報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-145-02	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL)	承認

2	H26-150-03	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	保存期慢性腎臓病患者を対象とした臨床研究 ーダルベポエチン アルファ製剤低反応に関する検討ー (BRIGHTEN)	承認
3	H26-039-14	古瀬 純司	腫瘍内科学	FGFR2 融合遺伝子陽性胆道癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究	承認
4	H26-043-07	古瀬 純司	腫瘍内科学	プラチナ製剤不耐あるいは不応の腭原発の切除不能神経内分泌癌 (NEC) 患者を対象としたエベロリムス療法の第II相試験	承認
5	H25-157-07	小林 敬明	腫瘍内科学	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
6	H26-010-07	相磯 聡子	保健学部 臨床検査技術学科	肺がんの診断・治療効果判定のためのバイオマーカーとしての血中マイクロ RNA に関する解析研究	承認

以上