

第232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12月16日(月) 13:00~14:07
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	(1) 新規 課題番号: R01-143 研究責任者: 金城 真実 学内講師(泌尿器科学) 研究課題名: 女性過活動膀胱患者における $\beta$ 3刺激薬の比較研究 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)  (2) 倫理委員会付議 課題番号: R01-127 研究責任者: 大田原 正幸 助教(任期制)(救急医学) 研究課題名: 来院時心肺停止患者を対象とした好中球機能解析に関する研究 審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)
(2) 報告	39件(別紙 参照)

次回以降 医学部倫理委員会開催日時  
 令和2年1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	R01-051	山崎 聡子	臨床検査医学	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	承認
2	R01-104	谷垣 伸治	産科婦人科学	絨毛膜羊膜炎に対する新規治療法開発にむけた基礎的検討	承認
3	R01-126	副島 京子	循環器内科学	"腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房細動検出と心房細動治療効果向上のための日常生活健康データ活用の検討(2019): Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation Using a Wristwatch-Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily Health Data for the Improved Atrial Fibrillation Therapy(2019):Wristw"	承認
4	R01-002	中里 陽子	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺癌の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索	承認
5	R01-125	副島 京子	循環器内科学	心サルコイドーシスに合併した心室頻拍の特徴ならびに抗不整脈薬・アブレーションの有効性に関する研究: JHRS 多施設共同研究	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	R01-122	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	抗好中球細胞質抗体関連血管炎関連遺伝子に関する研究	承認
2	R01-123	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究	承認
3	R01-129	副島 京子	循環器内科学	日本におけるアブレーションインデックスを用いた心房細動アブレーションに関する多施設共同観察研究	承認
4	R01-118	松下 健一	循環器内科学	急性心不全の臨床像に関する調査研究	承認
5	R01-130	細井 健一郎	小児科学	新生児集中治療室(NICU)における抗菌薬使用率の世界的な調査: The NO-More-Antibiotics and Resistance(NO-MAS-R)	承認
6	R01-128	須並 英二	消化器・一般外科学	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	承認
7	R01-131	吉敷 智和	消化器・一般外科学	大腸癌の年齢別臨床病理学的検討研究	承認
8	R01-117	井上 真	眼科学	黄斑疾患がある摘出眼球切片での自発蛍光の局在	承認
9	R01-119	石田 友香	眼科学	近視性牽引黄斑症における硝子体手術の有用性についての検討	承認
10	R01-120	河野 浩之	脳卒中医学	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラザー静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	承認
11	R01-132	櫻井 裕之	薬理学	ANCA 関連血管炎の活動性バイオマーカーの探索	承認
12	R01-135	岸本 浩次	病院病理部	リンパ節疾患の細胞診断学的検討	承認
13	R01-121	米谷 昇子	1-5病棟	小児眼科手術におけるプレパレーションの取り組み～説明パンフレット(絵本)の改定～	承認
14	R01-133	保泉 慶子	1-3病棟	大学病院の小児病棟における新人看護師教育スケジュールパスの作成と活用	承認
(3) 研究倫理審査申請・新規(迅速審査) 解剖体					

No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	19 解-01	副島 京子	循環器内科学	不整脈治療に必要な心臓三次元形態学	承認
(4) 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	H29-192-07	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
2	R01-075-02	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
3	R01-076-02	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
4	R01-089-01	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
5	R01-119-01	石田 友香	眼科学	近視性牽引黄斑症における硝子体手術の有用性についての検討	承認
6	H25-027-06	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
7	H29-114-01	萬 知子	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
8	H30-105-01	森山 潔	麻酔科学	具体例を付記した ASA 分類の有用性	承認
(5) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H25-141-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ゼルヤンツ錠 5mg 特定使用成績調査	承認
2	H25-089-03	横井 秀格	耳鼻咽喉科学	特異的 IgE 抗体検査における CCD 抗体の影響	承認
3	H30-114-01	田中 啓	産科婦人科学	産褥搬送における必要輸血量の予測因子に関する研究	承認
4	H30-090-01	田中 啓	産科婦人科学	子宮動脈塞栓術後の妊孕性に関する追跡調査	承認
5	H30-152-01	鶴澤 康二	麻酔科学	手術前管理と麻酔管理による肺高血圧症患者術後予後に関する後ろ向き観察研究	承認
6	R01-062-01	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
7	H29-003-01	天野 達雄	脳卒中医学	脳梗塞超急性期における血管内治療単独療法の有効性に関する多施設共同ランダム化比較研究 (SKIP study)	承認
(6) 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	R01-134	千葉 厚郎	脳神経内科学	自己免疫性脳炎およびその類縁疾患における自己抗体測定系の開発と新規抗原の同定に関する研究 (18-296)	承認
2	R01-142	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査	承認
(7) 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	R01-034-05	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

(8) 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	R01-144	久松 理一	消化器内科学	クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討 Small Bowel Endoscopic Healing by Biologics in Patients with Crohn's Disease(SEBIO study)	承認

以上