

第233回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和2年1月20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 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、木下千鶴、藤原 究 （出席委員数/全委員数： 9/12名）
(1) 審査	<p>(1) 新規 課題番号：R01-161 研究責任者：永根 基雄 臨床教授（脳神経外科学） 研究課題名：GradeⅡの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験（NRG-BN003） 審議の結果：条件付承認</p> <p>(2) 新規 課題番号：R01-163 研究責任者：慶野 博 准教授（眼科学） 研究課題名：眼炎症疾患における microRNA を用いた新たなバイオマーカーの確立 審議の結果：条件付承認</p> <p>(3) 新規 課題番号：R01-160 研究責任者：河野 浩之 学内講師（脳卒中医学） 研究課題名：急性期脳卒中患者における頭部画像情報と臨床情報の登録研究（国内多施設共同登録研究） 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：R01-159 研究責任者：白石 知大 助教（形成外科学） 研究課題名：乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究 審議の結果：変更の勧告（修正した上で再審査）</p>
(2) 報告	57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2月17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	R01-124	副島 京子	循環器内科学	心室頻拍アブレーションにおける、3次元マッピングシステム(CARTO®3)新規搭載機能"SEGMR™"の有用性評価	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	R01-146	高田 佐織	呼吸器内科学	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌(NSCLC) 初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する 観察研究-Reiwa-	承認
2	R01-140	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	承認
3	R01-147	加藤 聡一郎	救急医学	熱傷創のデジタル写真画像を用いた領域抽出技術による面積及び深達度評価手法の高精度化研究	承認
4	R01-141	笹沢 俊吉	救急医学	低体温症患者の医学情報等に関する疫学調査(Hypothermia STUDY 2019)	承認
5	R01-139	多武保 光宏	泌尿器科学	人工腎モデルを利用した次世代軟性尿管鏡の操作性の検証	承認
6	R01-145	桶川 隆嗣	泌尿器科学	尿路上皮癌における最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	承認
7	R01-137	横井 秀格	耳鼻咽喉科学	当院における菌性感染症と耳鼻咽喉科疾患についての検討	承認
8	R01-136	田中 啓	産科婦人科学	妊娠中の子宮筋腫変性痛に関する後方視的研究	承認
9	R01-138	有村 さゆり	患者支援センター	杏林大学医学部付属病院において退院支援期間を長期化させた患者要因～退院調整看護師が介入した患者の分析から～	承認
10	R01-151	浅野 史絵	NICU/GCU	NICU/GCUの医療的ケア児の退院支援における地域関係機関との連携～中核病院での外泊訓練を経験して～	承認
11	R01-153	望月 桂	高度救命救急センター	3次救急外来に搬送された患者の医療関連機器圧迫創傷(MDRPU)の実態調査	承認
12	R01-150	松下 健一	循環器内科学	急性心不全の病態に関する研究	承認
13	R01-158	久松 理一	消化器内科学	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究	承認
14	R01-155	大浦 紀彦	形成外科学	AI技術とイメージング技術を応用した客観的創傷評価方法の開発	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-02	吉田 勤	呼吸器・甲状腺外科学	胸部・頸部領域の腫瘍に対する拡大手術を目的とした、遺体を使用した解剖学的構造の研究	承認
2	19解-03	徳嶺 譲芳	麻酔科学	超音波ガイド下神経ブロックにおける針先強調機能の深部ブロック施行時の有用性に関する研究	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	R01-126-01	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):Wristwatch-AF 2019	承認
2	R01-126-02	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):Wristwatch-AF 2019	承認
3	H30-150-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能・再発膵臓扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
4	H30-197-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	N アセチル化転移酵素 2 (NAT2) の遺伝子多型が及ぼす JPH203 の安全性と有効性に関する研究	承認
5	H30-129-04	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
6	R01-005-03	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
7	H30-191-01	麻生 喜祥	消化器・一般外科	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後ろ向き研究	承認
8	H30-148-01	桶川 隆嗣	泌尿器科学	多摩地区における結節性硬化症の全数調査	承認
9	R01-114-01	桶川 隆嗣	泌尿器科学	日本の高リスク転移性ホルモン療法感受性前立腺癌患者の臨床転帰を観察するレジストリ試験 (Japan mHNPCC Registry)	承認
10	H29-200-02	泉 亮介	薬剤部	2 型糖尿病教育入院患者を対象とした入院時における服薬アドヒアランスと退院後血糖コントロールとの関連性の前向き観察研究	承認
11	H28-103-06	平野 照之	脳卒中医学	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry – ANAFIE Registry –	承認
12	H25-059-17	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
13	H30-156-01	高橋 雅人	整形外科	頸椎症性筋萎縮症の予後に対する頸椎アライメントの影響	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	H29-117-03	田島 紳介	薬剤部	ナルデメジンの使用状況調査および適正使用についての検討	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	H24-036-07	吉野 浩	小児科学	小児ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に対するリスク別臨床研究: LCH-12	承認
2	H30-007-01	川口 (山本) 明日香	小児科学	食物アレルギー患者における重篤なアレルギー症状の緊急調査	承認
3	H30-100-01	川口 (山本) 明日香	小児科学	食物経口負荷試験によるアナフィラキシーに関する調査	承認
4	R01-042-01	川口 (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
5	H29-063-04	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
6	H29-067-01	宮 敏路	呼吸器・甲状腺外科学	肺癌患者における抗癌剤化学療法の副作用と血清鉄の変動に関する臨床研究	承認
7	H21-029-07	井本 滋	乳腺外科学	ホルモン受容体陽性かつ HER2 陰性の原発乳がんに対するドセタキセル/シクロホスファミド (TC) 療法、5-フルオロウラシル/エピルピシン/シクロホスファミド (FEC) -TC 療法、TC-FEC 療法による術前化学療法のランダム化試験	承認
8	H23-033-10	井本 滋	乳腺外科学	HER2 陰性進行再発乳癌に対する 1 次化学療法としての nanoparticle albumin-bound (Nab) -paclitaxel 療法に関する第 II 相臨床試験	承認
9	H23-046-06	井本 滋	乳腺外科学	乳がん患者の多目的コホート研究 07	承認
10	H25-127-02	井本 滋	乳腺外科学	HER2 陽性進行・再発乳癌に対するトラスツズマブ、ペルツズマブ、エリブリン併用療法の有用性の検討試験 (JBCRG-M03)	承認
11	H26-021-03	井本 滋	乳腺外科学	進行再発乳がんにおけるエリブリン Bi-weekly 投与の有効性と安全性の検討 (第 II 相試験) Feasibility study of the bi-weekly administration of eribulin for metastatic breast cancer	承認
12	H28-150-01	井本 滋	乳腺外科学	アジア諸国における乳癌の臨床病理学的因子・疫学因子・予後に関する多施設国際共同研究	承認
13	H28-129-05	樽井 武彦	救急医学	広範囲熱傷の初期輸液に関する多施設共同無作為化非盲検比較対照試験	承認
14	R01-009-01	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
15	H29-077-01	唐帆 健浩	耳鼻咽喉科学	Presbyphagia (老人性嚥下) の特徴に関する研究	承認
16	H30-066-01	田中 啓	産科婦人科学	早産期前期破水症例の妊娠延長期間に関する研究	承認
17	H30-079-01	田中 啓	産科婦人科学	妊娠初期の妊娠糖尿病スクリーニングに関する研究	承認
18	H29-046-08	小林 陽一	産科婦人科学	子宮内膜癌患者を対象とした癌関連遺伝子異常解析研究	承認
19	R01-017-01	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

20	H23-064-09	大西 宏明	臨床検査医学	川崎病患者における稀な細菌の感染の関与についての研究	承認
21	H30-009-01	木崎 直人	臨床検査部	浅腓骨神経感覚神経伝導検査における導出法の確立と院内基準値作成	承認
22	H30-098-01	水谷 奈津子	病院病理部	膵臓術前生検 EUS-FNA の当院での現状と臨床病理学的再検討	承認
23	H29-061-03	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
(7) 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	R01-148	久松 理一	消化器内科学	軽度認知機能障害を評価するバイオマーカーとしての血中生化学指標の臨床意義および性能の評価	承認
(8) 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	H29-122-02	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ゲノスマブ療法のランダム化第Ⅲ相試験	承認
(9) 研究計画の取り下げ					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-194	田中 宏明	薬剤部	救命救急センターにおける真菌感染症に関する後方視的研究	承認

以上