

第235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3月16日(月) 13:00~14:38   |
| 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<br>神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 萩原玉味<br>大瀧純一(オブザーバー) 渡邊 卓(オブザーバー)<br>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<br/>           課題番号: R01-205<br/>           研究責任者: 岡野 尚弘 助教(任期制)(腫瘍内科学)<br/>           研究課題名: S-1 術後補助療法中または終了後6ヶ月以内の再発膀胱癌に対する FOLFIRINOX 療法または gemcitabine+nab-paclitaxel 療法の多施設共同後ろ向き観察研究<br/>           審議の結果: 条件付承認</p> <p>(2) 再審査<br/>           課題番号: R01-160<br/>           研究責任者: 河野 浩之 学内講師(脳卒中医学)<br/>           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)<br/>           審議の結果: 条件付承認</p> <p>(3) 新規<br/>           課題番号: R01-207<br/>           研究責任者: 寺尾 安生 教授(病態生理学)<br/>           研究課題名: 低出力集束超音波刺激装置による末梢神経刺激法の開発<br/>           審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)</p> <p>(4) 新規<br/>           課題番号: R01-208<br/>           研究責任者: 島田 大輔 助教(任期制)(脳神経外科学)<br/>           研究課題名: 脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究(脳卒中疾患の RNF213 遺伝子解析)<br/>           審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査)</p> <p>(5) 新規<br/>           課題番号: R01-206<br/>           研究責任者: 中本 啓太郎 助教(任期制)(呼吸器内科学)</p> |

|        |  |
|--------|--|
|        | <p>概要説明者：渡辺 雅人 学内講師（呼吸器内科学）</p> <p>研究課題名：血清 sST2 値が喘息、COPD、喘息-COPD オーバーラップ(ACO)の増悪を予測することを検証するための前向き観察研究</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 | 4 5 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4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                     | R01-184 | 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(2020):<br>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(2020):Wristwatch-AF 2020 | 承認 |
| 2                     | R01-079 | 高橋 雅人  | 整形外科          | 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  | 承認 |
| 3                     | R01-159 | 白石 知大  | 形成外科学         | 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  | 承認 |
| 4                     | R01-143 | 金城 真実  | 泌尿器科学         | 女性過活動膀胱患者における B3 刺激薬の比較研究   | 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                     | R01-171 | 岸本 暢将  | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築   | 承認 |
| 2                     | R01-177 | 高山 信之  | 血液内科学         | Fludarabine/Busulfan/Melphalan の前処置による臍帯血移植の治療成績に関する後方視的研究  | 承認 |
| 3                     | R01-199 | 副島 京子  | 循環器内科学        | 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析  | 承認 |
| 4                     | R01-193 | 三浦 みき  | 消化器内科学        | チオプリン製剤服用中の患者の妊娠・出産の安全性と児の NUDT15 遺伝子多型との関連解析   | 承認 |
| 5                     | R01-198 | 松浦 稔   | 消化器内科学        | 潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討   | 承認 |
| 6                     | R01-194 | 古瀬 純司  | 腫瘍内科学         | DS-8201a を投与された胆道がん患者における不応答機序および免疫関連バイオマーカーについての探索研究   | 承認 |
| 7                     | R01-185 | 大木 亜津子 | 消化器・一般外科学     | 胃癌手術時の自動縫合器及び吻合後腹腔内の洗浄液細胞診  | 承認 |
| 8                     | R01-176 | 塩川 芳昭  | 脳神経外科学        | 日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求: SAMURAI-ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析   | 承認 |
| 9                     | R01-195 | 森井 健司  | 整形外科          | 軟部肉腫における併存症の解析  | 承認 |
| 10                    | R01-196 | 森井 健司  | 整形外科          | 悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究 (JMOG055)   | 承認 |
| 11                    | R01-178 | 下田 由莉江 | 皮膚科学          | 水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究  | 承認 |
| 12                    | R01-189 | 中山 大輔  | 形成外科学         | 胸骨骨髄炎患者の予後調査  | 承認 |
| 13                    | R01-200 | 今村 三希子 | 形成外科学         | 皮膚腫瘍への超音波検査における、SMI (Superb Microvascular Imaging) 機能の有用性評価   | 承認 |
| 14                    | R01-186 | 小林 陽一  | 産科婦人科学        | 年齢別の卵巣腫瘍の組織型の検討   | 承認 |
| 15                    | R01-187 | 森山 潔   | 麻酔科学          | 集中治療域、救命救急領域における抗菌薬使用状況調査 (多施設共同研究)   | 承認 |

| 16                       | R01-188    | 平野 照之  | 脳卒中医学         | Japan Trevo Registry  | 承認 |
|--------------------------|------------|--------|---------------|---|----|
| 17                       | R01-157    | 下田 ゆかり | 看護部           | フラッシュグルコースモニタリングを用いている1型糖尿病患者の血糖自己測定に関する意識調査  | 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-04     | 成田 圭吾  | 形成外科学         | 新しい血管柄付き神経移植方法の開発   | 承認 |
| 2                        | 19解-05     | 長瀬 美樹  | 肉眼解剖学         | Autopsy imaging の解剖学教育・研究・研修ならびに放射線技師育成への応用   | 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                        | H30-119-03 | 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 |
| 2                        | R01-066-01 | 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 |
| 3                        | H30-040-02 | 石本 麻衣  | 糖尿病・内分泌・代謝内科学 | 肥満2型糖尿病患者における睡眠の質とアディポサイトカインとの関係性に関する検討   | 承認 |
| 4                        | H30-038-01 | 久松 理一  | 消化器内科学        | Inception Cohort Registry Study of Patients with Crohn's disease<br>クローン病患者の発端コホートレジストリ研究 | 承認 |
| 5                        | H27-047-10 | 長島 文夫  | 腫瘍内科学         | 大腸癌以外の消化器・腹部悪性腫瘍におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究<br>SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC   | 承認 |
| 6                        | H27-192-10 | 長島 文夫  | 腫瘍内科学         | 進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍におけるmicrosatellite instability(MSI)を検討する多施設共同研究<br>GI-SCREEN MSI           | 承認 |
| 7                        | H25-140-13 | 長島 文夫  | 腫瘍内科学         | 進行再発大腸癌におけるがん関連遺伝子異常のプロファイリングの多施設共同研究<br>SCRUM-Japan GI-screen 2013-01-CRC                | 承認 |
| 8                        | R01-084-01 | 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 |
| 9                        | R01-034-09 | 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 |
| 10                       | H26-139-04 | 水川 良子  | 皮膚科学          | 薬疹のデータベース作成   | 承認 |
| 11                       | H30-002-03 | 森山 潔   | 麻酔科学          | 術中術後の体温低下を最小にする最適体温管理方法を検討する:前向き観察研究  | 承認 |
| 12                       | H27-012-05 | 秋元 義弘  | 顕微解剖学         | 糖尿病性腎症に伴うタンパク質への糖修飾(O-GlcNAc化)の変化の免疫組織化学的解析   | 承認 |
| 13                       | H29-146-01 | 秋元 義弘  | 顕微解剖学         | ヒト唾液由来エキソソームの機能解析に関する研究   | 承認 |
| 14                       | H30-121-01 | 田島 紳介  | 薬剤部           | 病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に与える影響に関するアンケート調査  | 承認 |
| (5) 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                        | H30-123-01 | 菅 浩隆   | 形成外科学         | 創傷部位における免疫系細胞の動態と創傷治癒における役割の解明  | 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             | H30-065-01 | 下田 由莉江 | 皮膚科学      | アロプリノール誘導型薬疹の HLA と臨床所見に関する研究<br>Analysis of the relation between type of HLA and clinical findings in allopurinol-induced adverse drug reaction | 承認 |
| 2             | H26-088-06 | 多武保 光宏 | 泌尿器科学     | 過活動膀胱を伴った下部尿路症状を有する前立腺肥大症に対するタダラフィル単剤療法とタダラフィル・ソリフェナシン併用療法の無作為化比較試験  | 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             | H27-132-03 | 長島 文夫  | 内科学 (腫瘍科) | がん予後因子として最適な併存症スコアの開発  | 承認 |
| 2             | H29-048-01 | 長島 文夫  | 内科学 (腫瘍科) | 高齢のがん患者とその介護者の体験に関する調査   | 承認 |
| 3             | H30-179-01 | 菅 浩隆   | 形成外科学     | シリコンインプラントを用いた乳房再建の症例に対する後ろ向き研究  | 承認 |
| 4             | H30-068-01 | 米山 正芳  | 臨床検査部     | 全自動尿中有形成分分析装置 UF-5000 の運用ロジック標準化に向けた研究   | 承認 |
| (8) 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             | R01-183    | 鈴木 由美  | 眼科学       | 低濃度アトロピン点眼による眼球生体組織への影響に関する研究  | 承認 |

以上