

第239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7月20日（月）13：00～15：11 |
| 開催場所 | 本部棟11階 南側会議室 |
| 出席委員 | 古瀬純司 久松理一 苅田香苗 柴原純二 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 大瀧 純一（オブザーバー） 渡邊 卓（オブザーバー） 市村正一（オブザーバー） 欠席者：北島 勉 （出席委員数（委任状提出者を含む）/全委員数：11名/12名） |
| 1.審査 | <p>(1) 再審査</p> <p>課題番号： R02-034</p> <p>研究課題名： 機械学習による蛍光眼底撮影および光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討</p> <p>研究責任者： 慶野 博 准教授（眼科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 再審査</p> <p>課題番号： R02-068</p> <p>研究課題名： 表面筋電図を用いた耳鼻咽喉ビデオスコープ使用時の筋負荷の検討</p> <p>研究責任者： 渡邊 格 助教（耳鼻咽喉科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 再審査</p> <p>課題番号： R01-044</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脳刺激法の開発</p> <p>研究責任者： 寺尾 安生 教授（病態生理学）</p> <p>審議の結果： 不承認</p> <p>(4) 新規</p> <p>課題番号： R02-089</p> <p>研究課題名： 気分障害患者における自記式抑うつ症状評価尺度Clinically Useful Depression Outcome Scale supplemented with questions for the DSM-5 anxious distress specifier（CUDOS-A）日本語版の信頼性・妥当性と臨床的有用性の検討</p> <p>研究責任者： 坪井 貴嗣 講師（精神神経科学）</p> <p>概要説明者： 高江洲 義和 講師（精神神経科学） 松本 泰幸 専修医（精神神経科）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(5) 新規</p> <p>課題番号： R02-087</p> <p>研究課題名： 透析患者における点滴用バンコマイシンの投与方法の確立</p> <p>研究責任者： 西 圭史 薬剤師（医療安全管理部感染対策室）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> |

| | |
|-------|--|
| | <p>(6) 新規 課題番号： R02-088 研究課題名： 新生児、乳幼児における点滴用バンコマイシンの投与方法の確立 研究責任者： 西 圭史 薬剤師 (医療安全管理部感染対策室) 審議の結果： 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> <p>(7) 新規 課題番号： R02-090 研究課題名： 顔認識アプリケーションによる顔面神経麻痺の評価システムの臨床研究 研究責任者： 成田 圭吾 助教 (形成外科学) 概要説明者： 多久嶋 亮彦 教授 (形成外科学) 審議の結果： 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> <p>(8) 新規 課題番号： R02-096 研究課題名： 非ホジキンリンパ腫における核内 Nrf2 発現量変化が及ぼす化学療法治療効果への影響についての研究 研究責任者： 野田 耕介 看護師 (看護部) 審議の結果： 変更の勧告 (修正した上で再審査)</p> |
| 2.報告 | 61件 (別紙 参照) |
| 3.その他 | 迅速審査により承認された新規申請課題について |

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和2年9月14日 (月) 13時から

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 | R02-037 | 高江洲 義和 | 精神神経科学 | 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資するDecision Aid（治療選択の手引き）の開発 | 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 | R02-065 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症（COVID-19）レジストリ"Rheumatology COVID-19 Registry"を利用した多施設共同観察研究 | 承認 |
| 2 | R02-077 | 南島 俊徳 | 循環器内科学 | JROAD-DCPを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析 | 承認 |
| 3 | R02-048 | 伊波 巧 | 循環器内科学 | 肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究 | 承認 |
| 4 | R02-052 | 大野 亜希子 | 消化器内科学 | 胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるポノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験 | 承認 |
| 5 | R02-076 | 七条 裕孝 | 糖尿病・内分泌・代謝内科 | 2型糖尿病先行症例及び新規糖尿病診断後に膵臓癌の診断となった患者の臨床的特徴に関する後方視的調査 | 承認 |
| 6 | R02-079 | 持田 勇希 | 救急医学 | 気管支拡張症による巨大肺動脈瘤の1例 | 承認 |
| 7 | R02-073 | 須並 英二 | 消化器・一般外科学 | 血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治療切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第Ⅲ相比較試験 VEGA trial | 承認 |
| 8 | R02-074 | 須並 英二 | 消化器・一般外科学 | 根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial | 承認 |
| 9 | R02-061 | 松木 亮太 | 消化器・一般外科学 | 脾静脈を含む門脈合併切除再建併施脾頭十二指腸切除術における脾静脈再建に関する検討 | 承認 |
| 10 | R02-066 | 田中 良太 | 呼吸器・甲状腺外科学 | JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験 | 承認 |
| 11 | R02-069 | 市村 正一 | 整形外科 | 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 | 承認 |
| 12 | R02-063 | 田口 慧 | 泌尿器科学 | 精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究 | 承認 |
| 13 | R02-058 | 井上 真 | 眼科学 | 糖尿病黄斑浮腫の再発から抗VEGF薬の硝子体注射をするまでの期間が治療成績に与える影響 | 承認 |
| 14 | R02-046 | 北 善幸 | 眼科学 | 網膜電位計RETevalを用いて測定したphotopic negative responseの白内障手術前後の変化の研究 | 承認 |
| 15 | R02-078 | 新井 千賀子 | アイセンター | ロービジョンケアのアウトカムに関する研究 | 承認 |
| 16 | R02-070 | 田代 祥一 | リハビリテーション医学 | Covid-19陽性患者に対するリハビリテーション介入に関する調査 | 承認 |
| 17 | R02-059 | 井田 陽介 | 総合医療学 | 便潜血定量値からみた大腸病変存在予測の検討 | 承認 |
| 18 | R02-075 | 樋口 聡 | 総合医療学 | 無造影経皮的冠動脈形成術が生命・腎機能予後に与える影響 | 承認 |
| 19 | R02-064 | 林 玲匡 | 病理学 | 組織学形態学および分子遺伝学解析による肝胆膵領域腫瘍の層別化の探索：病理組織検体を用いた検討 | 承認 |
| 20 | R02-062 | 大矢 絵里子 | 看護部 | ジェネラリストのキャリア発達支援に関する報告 | 承認 |

| 21 | R02-067 | 榎本 裕美 | 放射線部 | Flattening Filter Free ビームにおけるMLC位置誤差と線量誤差についての検討 | 承認 |
|--------------------------|------------|-------|--------------|--|----|
| 22 | R02-060 | 西 圭史 | 医療安全管理部感染対策室 | 新生児集中治療室 (NICU) に入室した新生児の医薬品添加剤曝露に関する多施設共同調査 | 承認 |
| 23 | R02-081 | 末松 慎也 | 脳神経外科学 | 脳卒中データバンクと多施設データベースを用いたくも膜下出血の研究：転帰予想と検証研究 Predict for Outcome Study of aneurysmal SubArachnoid Hemorrhage(POST.SAH) | 承認 |
| 24 | R02-082 | 片桐 建志 | 精神神経科学 | 治療抵抗性うつ病の検査入院プログラム後に精神療法を施行した症例に関するパーソナリティ特性の経時的変化についてのケースシリーズ研究 | 承認 |
| 25 | R02-083 | 中山 英明 | 薬剤部 | 頭頸部癌患者におけるシスプラチンによる急性腎障害発症の予測スコア評価 | 承認 |
| 26 | R02-084 | 伊波 巧 | 循環器内科学 | 肺動脈性肺高血圧症患者のバイオマーカーの網羅的解析 | 承認 |
| 27 | R02-085 | 笹沢 俊吉 | 救急医学 | 熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査 (Heatstroke STUDY) | 承認 |
| 28 | R02-086 | 金城 真実 | 泌尿器科学 | 女性骨盤底障害患者におけるサルコペニアとの関連性に対する研究 | 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 | R01-146-02 | 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 | R01-066-04 | 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 | R01-109-01 | 佐藤 俊明 | 不整脈先進治療学研究講座 | 心不全を伴う徐脈性不整脈に対する生理的左脚領域ペーシングの有効性 | 承認 |
| 4 | H30-019-05 | 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 |
| 5 | R01-041-04 | 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 |
| 6 | R02-025-01 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 「進行胆道癌に対するニボルマブ+レンバチニブ併用療法の第 I / II 相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究 (JCOG1808/NCCH1817-A1) | 承認 |
| 7 | H25-059-19 | 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 |
| 8 | H29-152-03 | 長島 文夫 | 腫瘍内科学 | 高齢者膵がんにおけるCTを使用した筋肉量及び質の評価と薬物療法の臨床的アウトカムの関連に関する研究 | 承認 |
| 9 | H30-051-05 | 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 |
| 10 | H27-047-11 | 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 SCRUM-Japan GI-screen 2015-01-Non CRC | 承認 |

| | | | | | |
|----|------------|--------|-----------|--|----|
| 11 | H27-192-12 | 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 GI-SCREEN MSI | 承認 |
| 12 | H25-140-14 | 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 SCRUM-Japan GI- screen 2013-01-CRC | 承認 |
| 13 | R01-005-05 | 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 |
| 14 | R02-035-01 | 岡野 尚弘 | 腫瘍内科学 | MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究 | 承認 |
| 15 | R02-037-01 | 高江洲 義和 | 精神神経科学 | 精神科薬物療法の出口戦略の実践に資する Decision Aid (治療選択の手引き) の開発 | 承認 |
| 16 | H25-083-16 | 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 |
| 17 | H30-163-03 | 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 |
| 18 | H26-048-07 | 窪田 博 | 心臓血管外科学 | 赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心 臓腫瘍の外科治療 | 承認 |
| 19 | H30-093-04 | 森井 健司 | 整形外科 | 本邦における四肢/体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成 績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group共同研 究) | 承認 |
| 20 | H30-185-03 | 古瀬 純司 | 腫瘍内科学 | 内科系医療技術負荷度調査 | 承認 |
| 21 | H29-052-06 | 久松 理一 | 消化器内科学 | 血液中のアミノ酸および代謝物濃度を用いた大腸が んの新規バイオマーカーの開発に関する臨床研究 | 承認 |
| 22 | R01-159-01 | 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) 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 | H27-050-06 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病 内科学 | 本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対す るリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコ ホート研究 | 承認 |
| 2 | H28-025-02 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病 内科学 | 大型血管炎 (高安動脈炎と巨細胞性動脈炎) の診 断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究 | 承認 |
| 3 | H28-051-03 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病 内科学 | 抗好中球細胞質抗体(ANCA)関連血管炎(AAV)におけ る好中球細胞外トラップ(NETs)およびLow Density Granulocytes (LDG)の糸球体内皮細胞障害への関与 の解明のための臨床研究 | 承認 |
| 4 | H29-148-02 | 駒形 嘉紀 | 腎臓・リウマチ膠原病 内科学 | アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査 (長期) -高 安動脈炎、巨細胞性動脈炎- (市販後調査) | 承認 |
| 5 | R01-057-01 | 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 |
| 6 | R01-140-01 | 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 |
| 7 | H29-152-02 | 長島 文夫 | 腫瘍内科学 | 高齢者膵がんにおけるCTを使用した筋肉量及び質の 評価と薬物療法の臨床的アウトカムの関連に関する 研究 | 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 | H30-198-01 | 持田 勇希 | 救急医学 | 急性大動脈解離術後に発症した臓器虚血の一救命例 の報告 | 承認 |
| 2 | H23-127-07 | 赤木 美智男 | 医学教育学 | 染色体異常児の予後に影響を及ぼす心疾患の調査研 究 | 承認 |

| (6) 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 | H29-135-11 | 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