

第240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9月14日（月）13：00～14：44
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 荻田香苗 柴原純二 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 渡邊 卓（オブザーバー） (出席委員数（委任状提出者を含む）/全委員数：12名/12名)
1.審査	<p>(1) 付議 課題番号： R02-119 研究課題名： 創傷治癒過程におけるマクロファージの役割：サイトカインの分泌を介した線維化制御メカニズム 研究責任者： 多久嶋 亮彦 教授（形成外科学） 概要説明者： 倉地 功 専修医（形成外科） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 再審査 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： 条件付承認</p> <p>(3) 再審査 課題番号： R02-087 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検討 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： 条件付承認</p> <p>(4) 再審査 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検討 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： 条件付承認</p> <p>(5) 再審査 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） 木村 武一郎 専修医（形成外科） 審議の結果： 条件付承認</p>

	<p>(6) 新規</p> <p>課題番号： R02-125</p> <p>研究課題名： 脊椎脊髄疾患の治療成績に関する多施設共同研究</p> <p>研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科学）</p> <p>概要説明者： 竹内 拓海 助教（任期制）（整形外科学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(7) 新規</p> <p>課題番号： R02-126</p> <p>研究課題名： 上部消化管内視鏡検査における冷水散布による蠕動抑制効果の検討</p> <p>研究責任者： 井田 陽介 学内講師（総合医療学）</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	95件（別紙 参照）
3.その他	申請書、業務手順書の改正について

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和2年10月19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	R02-003	山口 芳裕	救急医学	侵襲後の脂質メディエーターと好中球機能解析に関する研究	承認
2	R02-034	慶野 博	眼科学	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	承認
3	R02-068	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	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	承認
4	R02-072	櫻庭 彰人	消化器内科学	炎症性腸疾患の治療効果判定ならびに再燃予測における金コロイド凝集法試薬を用いた糞便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究	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	R02-095	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	承認
2	R02-097	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	本邦におけるリツキシマブのループス腎炎に対する使用実態に関する後ろ向き調査研究	承認
3	R02-115	河野 隆志	循環器内科学	杏林大学における非心臓手術の術前循環器評価法（KCPS）の臨床的使用とその評価 Clinical Use and Evaluation of Kyorin Cardiac Preoperative Screening (KCPS) for Non Cardiac Surgery Patients	承認
4	R02-092	高山 信之	血液内科学	非Hodgkinリンパ腫に対する同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究	承認
5	R02-113	齋藤 大祐	消化器内科学	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	承認
6	R02-101	福原 大介	小児科学	小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE	承認
7	R02-099	川口（山本）明日香	小児科学	救急医療機関におけるアナフィラキシー患者の実態調査	承認
8	R02-109	高江洲 義和	精神神経科学	抑うつ症状を呈した患者の復職状況に関連する要因の検討	承認
9	R02-117	今村 弥生	精神神経科学	摂食障害外来診療における治療の実態調査	承認
10	R02-107	古瀬 純司	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	承認
11	R02-104	阪本 良弘	消化器・一般外科学	Invasive intraductal papillary mucinous carcinoma（IPMC）に対する術後補助療法の有用性に関する後ろ向き観察研究（日本膵臓学会プロジェクト）	承認
12	R02-102	大木 亜津子	消化器・一般外科学	遡及的内視鏡経過観察による十二指腸腺腫の発育経過と形態変化	承認
13	R02-100	水川 良子	皮膚科学	非HIV免疫再構築症候群の疾患の確立とバイオマーカーの研究開発	承認
14	R02-116	森井 健司	整形外科	低悪性度筋線維芽細胞肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 —骨軟部肉腫治療研究会（JMOG）多施設共同研究—	承認
15	R02-122	森井 健司	整形外科	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績	承認
16	R02-114	増田 正次	耳鼻咽喉科学	急性感音難聴患者に対する鼓室内薬剤投与治療と耳管機能検査結果についての検討	承認

17	R02-118	増田 正次	耳鼻咽喉科学	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
18	R02-111	本田 有子	脳卒中科	急性期脳出血患者における頭部MRI画像とアミロイドアンギオパチー病理所見の検討	承認
19	R02-124	大西 宏明	臨床検査医学	2020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
20	R02-123	倉井 大輔	総合医療学	当院におけるN95マスクの例外的取扱いとしての再利用についての検討	承認
21	R02-093	荻田 香苗	衛生学公衆衛生学	大気粒子状物質 (PM) の短期曝露と心血管イベントとの関係	承認
22	R02-094	柴原 純二	病理学	組織学形態学および分子遺伝学解析による大腸癌の新たな層別化の探索：病理組織検体を用いた検討	承認
23	R02-110	柴原 純二	病理学	脳腫瘍の層別化と新規バイオマーカーの検討	承認
24	R02-108	萬 昂士	病理学	骨軟部腫瘍の臨床病理学的・分子遺伝学的研究：改訂WHO分類の検証と新規サロゲートマーカーの探索	承認
25	R02-103	高橋 清子	高度救命救急センター	新型コロナウイルス感染症の経験を基にした診療継続計画の検証	承認
26	R02-121	高橋 隆一	薬剤部	がん性疼痛に対するヒドロモルフォン製剤の使用実態調査	承認
27	R02-120	慶野 博	眼科学	網膜硝子体疾患の眼内組織を用いたバイオマーカーの探索	承認
28	R02-105	森山 潔	麻酔科学	本邦におけるCOVID-19感染患者治療の疫学的調査	承認
29	R02-127	山口 芳裕	救急医学	COVID-19感染症患者の免疫学的血栓形成と重症化因子に関する研究	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	20解-01	渡邊 格	耳鼻咽喉科学	頭頸部の肉眼解剖および形態計測に関する検討	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	R01-070-04	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	承認
2	H28-195-03	副島 京子	循環器内科学	アジア地区での突然死リスクを有する患者に対する植込み型除細動器移植術前の心室頻拍アブレーション治療の有効性の検討 (PAUSE-SCD研究) Pan-Asia United States PrEvention of Sudden Cardiac Death Catheter Ablation Trial (PAUSE-SCD)	承認
3	R01-124-01	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™"の有効性評価	承認
4	R01-129-02	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
5	H28-102-11	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
6	H28-059-06	渡邊 衡一郎	精神神経科学	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	承認
7	H23-113-11	楊 國昌	小児科学	糖質ステロイド感受性・抵抗性機序に関わる遺伝子解析研究	承認
8	H28-015-09	阪本 良弘	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認

9	H29-051-01	塩川 芳昭	脳神経外科学	高齢者における未破裂脳動脈瘤外科治療危険因子の前方視的解析研究	承認
10	H29-085-01	塩川 芳昭	脳神経外科学	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	承認
11	H27-173-03	丸山 啓介	脳神経外科学	メガネ型ウェアラブル端末を用いた新規脳手術ナビゲーション	承認
12	R01-072-02	森井 健司	整形外科	日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療	承認
13	R02-043-01	大島 直也	形成外科学	動物咬創570例の検討	承認
14	H29-128-06	福原 浩	泌尿器科学	多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究	承認
15	H26-005-09	桶川 隆嗣	泌尿器科学	末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究	承認
16	R01-163-02	慶野 博	眼科学	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	承認
17	H27-155-03	廣田 和成	眼科学	網膜硝子体疾患の眼内組織、血清中のmicroRNAの解析	承認
18	R01-104-02	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
19	H28-037-03	小林 陽一	産科婦人科学	卵巣子宮内膜症性嚢胞の癌化に関する新規バイオマーカーの探索と解析	承認
20	H29-036-03	寺尾 安生	病態生理学	磁気刺激法を用いた神経疾患患者の中枢神経運動路の臨床検査法の開発	承認
21	H29-040-05	寺尾 安生	病態生理学	神経疾患における磁気刺激を用いた認知機能に関わる中枢神経機構の解明および認知機能の向上の検討に関する総合的研究	承認
22	H30-123-03	森重 侑樹	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
23	R02-018-01	長濱 清隆	病理学	頭頸部腫瘍のバイオマーカーの検索：病理組織検体を用いた検討	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	R01-093-01	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シ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	H29-136-08	古瀬 純司	腫瘍内科学	治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-011-CRC 付随研究	承認
3	H29解-9-01	塩川 芳昭	脳神経外科学	脳神経外科における手術手技の教育と検証：臨床解剖学的研究	承認
4	H29-138-02	塩川 芳昭	脳神経外科学	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)	承認
5	H27-099-04	丸山 啓介	脳神経外科学	機能脳神経外科の治療（主として微小血管減圧術）に関する観察研究	承認
6	H27-101-04	丸山 啓介	脳神経外科学	水頭症（主として特発性正常圧水頭症）と認知症との関連および治療・シャント手術プロトコールに関する観察研究	承認
7	H26-013-05	丸山 啓介	脳神経外科学	仮想現実による頭皮投影型新規脳手術ナビゲーションシステムの開発	承認
8	H27-102-04	丸山 啓介	脳神経外科学	転移性脳腫瘍の治療（主として定位放射線治療）に関する観察研究	承認
9	H27-100-04	丸山 啓介	脳神経外科学	神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究	承認
10	H27-103-04	丸山 啓介	脳神経外科学	良性脳腫瘍の治療（主として腫瘍摘出術）に関する観察研究	承認

11	H27-104-04	丸山 啓介	脳神経外科学	頭部外傷・頭蓋内血腫の治療(主として血腫除去術)に関する観察研究	承認
12	H27-098-04	丸山 啓介	脳神経外科学	虚血性脳血管障害の予防と治療(主として急性期再開通療法)に関する観察研究	承認
13	18解-11-02	丸山 啓介	脳神経外科学	遺体使用下の頭蓋底アプローチにおけるピロリドン溶液の有用性に関する研究	承認
14	H27-097-04	丸山 啓介	脳神経外科学	脳内出血の予防と治療(主として治療プロトコール)に関する観察研究	承認
15	H27-096-04	丸山 啓介	脳神経外科学	くも膜下出血の予防と治療(主として開頭クリッピング術)に関する観察研究	承認
16	H27-173-02	丸山 啓介	脳神経外科学	メガネ型ウェアラブル端末を用いた新規脳手術ナビゲーション	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	R02-030-01	古瀬 純司	腫瘍内科学	オーストラリア、中国、日本、韓国、シンガポール及び台湾の特定の進行固形癌における高頻度マイクロサテライト不安定性(MSI-H)又はDNAミスマッチ修復欠損(dMMR)の割合	承認
2	H24-083-09	井本 滋	乳腺外科学	内分泌療法既治療の手術不能又は再発乳癌患者に対するパクリタキセルとベバシズマブ療法の非進行例を対象としたパクリタキセルとベバシズマブ継続療法と内分泌維持療法のランダム化第II相試験	承認
3	H26-013-06	丸山 啓介	脳神経外科学	仮想現実による頭皮投影型新規脳手術ナビゲーションシステムの開発	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	H28-197-08	坂田 好美	循環器内科学	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
2	H30-108-04	合田 あゆみ	循環器内科学	筆記総合医学試験の成績と診察実習試験の成績の関連に関する研究	承認
3	R01-148-01	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
4	H28-007-04	櫻庭 彰人	消化器内科学	炎症性腸疾患活動性評価における全自動測定系を用いた糞便バイオマーカーの有用性の検討	承認
5	R01-047-02	松浦 稔	消化器内科学	アドレノメデュリンの治療に参加したクローン病患者の追跡調査	承認
6	H28-185-08	古瀬 純司	腫瘍内科学	がんと静脈血栓塞栓症の臨床研究：多施設共同前向き登録研究	承認
7	H30-069-04	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
8	H28-160-03	吉野 浩	小児科学	高リスク神経芽腫に対するICE療法を含む寛解導入療法とBU+LPAMによる大量化学療法を用いた遅延局所療法 第II相臨床試験～JNBSG JN-H-15～	承認
9	H28-064-02	池添 亨	心臓血管外科学	末梢血管疾患診療に関する多施設共同観察研究	承認
10	R01-154-01	野口 明男	脳神経外科学	未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査	承認
11	H30-171-02	森井 健司	整形外科	軟部肉腫を有する日本人患者におけるがん遺伝子検査の有用性の検討	承認
12	H25-166-11	白石 知大	形成外科学	ヒト脂肪組織由来間葉系幹細胞を用いた、継代培養による機能変化及び疾患モデル動物に対する効果の検討	承認

13	H30-022-02	渡辺 邦太郎	麻酔科学	中心静脈穿刺合併症の少ないShallow angleニードルガイドの開発（シミュレーション研究）	承認
14	H24-151-05	池田 哲也	耳鼻咽喉科学	頭頸部放射線治療に伴う口腔乾燥症状に対するピロカルピン塩酸塩の有効性・安全性に関する検討	承認
15	H29-166-05	飛田 和基	リハビリテーション室	肺高血圧症患者における運動時肺循環動態を予測する指標に関する検討	承認
(8) 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	R02-098	大野 亜希子	消化器内科学	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 8版(ver.8.3)	承認
(9) 有害事象報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-141-06	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1413: 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
2	H28-141-07	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1413: 臨床病期 I / II 期非小細胞肺癌に対する選択的リンパ節郭清の治療的意義に関するランダム化比較試験	承認
(10) 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	R02-091	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Global Kidney Patient Trials Network	承認

以上