

第241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10月19日（月） 13：00～14：51
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 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） （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) 新規</p> <p>課題番号： R02-150</p> <p>研究課題名： 胸骨圧迫中に得られる心電図モニター波形解析結果の臨床的有用性の検討</p> <p>研究責任者： 山田 賢治 教授（兼担）（保健学部救急救命学科・医学部救急医学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号： R02-149</p> <p>研究課題名： 糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA Study</p> <p>研究責任者： 関 博志 准教授（麻酔科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 再審査</p> <p>課題番号： 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： 条件付承認</p> <p>(4) 付議</p> <p>課題番号： R02-133</p> <p>研究課題名： 原発性アルドステロン症に対する副腎静脈サンプリングにおけるMediGuideの有用性に関する研究</p> <p>研究責任者： 荻安 俊哉 助教（任期制）（放射線医学）</p> <p>審議の結果： 審査に該当しない</p> <p>(5) 新規</p> <p>課題番号： R02-148</p> <p>研究課題名： 妊娠経過中・分娩後の母体における微生物叢の推移と出生児における微生物叢の発達</p> <p>研究責任者： 三好 潤 学内講師（消化器内科学）</p> <p>同席者： 谷垣 伸治 臨床教授（産科婦人科学） 小澤 悠里 助教（任期制）（小児科学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p>

	<p>(6) 再審査</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>審議の結果： 条件付承認</p>
2.報告	45件 (別紙 参照)
3.その他	<p>(1) 一括審査委託 (国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理委員会)</p> <p>課題番号： R02-151</p> <p>研究課題名： 門脈支配領域に基づく肝尾状葉の定義</p> <p>研究責任者： 阪本 良弘 教授 (消化器・一般外科学)</p> <p>審議の結果： 承認</p>

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和2年11月16日 (月) 13時から

2. 報告

(1) 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	R02-137	千葉 厚郎	脳神経内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査（全例調査）	承認
2	R02-129	高田 佐織	呼吸器内科学	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 LOGIK1901	承認
3	R02-142	合田 あゆみ	循環器内科学	肺高血圧症を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
4	R02-138	渡邊 衡一郎	精神神経科学	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一 致性の検討～	承認
5	R02-141	高江洲 義和	精神神経科学	生活習慣や睡眠の問題がストレスチェックにおける諸変数に与える影響の検討	承認
6	R02-136	松木 亮太	消化器・一般外科学	肝切除術における術後管理法の検討 ドレーン挿入 vsドレーン非挿入	承認
7	R02-134	加賀谷 優	形成外科学	重症下肢虚血における軟部組織血流評価指標確立に 関する後ろ向き観察研究	承認
8	R02-131	多武保 光宏	泌尿器科学	上部尿路結石症に対する経尿道的尿路結石碎石術に おける周術期合併症と術後尿管狭窄症に関する全国 調査	承認
9	R02-139	山口 剛	泌尿器科学	常染色体優性多発性嚢胞腎の一徴候としての多発性 嚢胞肝に関する自然史の解析とトルバプタンの治療 効果についての後ろ向き臨床研究	承認
10	R02-140	岡田アナベルあ やめ	眼科学	滲出型加齢黄斑変性日常診療に対する後ろ向き多施 設共同研究	承認
11	R02-135	関 博志	麻酔科学	新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を 調査する国際的多施設共同前向きコホート研究 (CovidSurg-Week)	承認
12	R02-132	長濱 清隆	病理学	子宮および付属器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
13	R02-128	吉田 正雄	衛生学公衆衛生学	近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策 解明のための分析疫学的研究	承認
14	R02-143	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病 内科学	【リンヴォック錠】特定使用成績調査（全例調査） - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の 安全性及び有効性に関する調査 -	承認
15	R02-144	久松 理一	消化器内科学	COVID-19 流行により生じた本邦の炎症性腸疾患患 者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査 の多施設共同前向き観察研究—Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)—	承認
16	R02-130	峯岸 祥人	心臓血管外科学	日本における補助人工心臓に関連した市販後のデー タ収集 Japanese registry for Mechanically Assisted Circulatory Support: J-MACS	承認
17	R02-145	井上 真	眼科学	硝子体手術における術中光干渉断層計を用いた黄斑 円孔および黄斑前膜の形態変化の検証研究	承認
18	R02-147	井上 真	眼科学	裂孔原性網膜剥離の硝子体手術後に生じるMultiple subretinal fluid blebs	承認

(2) 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	R01-050-02	高田 佐織	呼吸器内科学	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine in ASIA(LC-SCRUM-Asia)	承認
2	H30-013-04	合田 あゆみ	循環器内科学	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
3	H28-202-04	小山 幸平	循環器内科学	レパース皮下注 特定使用成績調査 (長期使用)	承認
4	R01-184-03	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): 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	承認
5	H29-192-09	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
6	H30-051-06	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
7	R02-073-01	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	R02-074-01	須並 英二	消化器・一般外科学	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	承認
9	R02-074-02	須並 英二	消化器・一般外科学	根治的外科治療可能の結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	承認
10	R01-100-03	細井 温	心臓血管外科学	担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究 (Prospective Registry of rIvaroxaban ManagEment of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	承認
11	H30-011-02	福原 浩	泌尿器科学	早期前立腺がんに対する監視療法：国際共同比較研究	承認
12	H30-012-02	福原 浩	泌尿器科学	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International：Active Surveillance(PRIAS)での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	承認
13	R02-034-01	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
14	R02-120-01	慶野 博	眼科学	網膜硝子体疾患、ぶどう膜炎の眼内組織を用いたバイオマーカーの探索	承認
15	R02-135-01	関 博志	麻酔科学	新型コロナウイルス感染後の外科治療の至適時期を調査する国際的多施設共同前向きコホート研究 (CovidSurg-Week)	承認
16	H29-130-03	平野 照之	脳卒中医学	レパース皮下注140mgシリンジ/ペン 特定使用成績調査 (長期使用)	承認
17	H29-124-03	山田 賢治	保健学部 救急救命学科	携帯型サーモグラフィカメラを用いた救急傷病者における体温測定の有用性の検討	承認

18	R01-060-02	副島 京子	循環器内科学	HD Mapping Observational Study	承認
19	R01-184-04	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): 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	承認
20	H29-040-06	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
(3) 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	R01-114-04	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 mHNPC Registry)	承認
(4) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-018-03	高田 佐織	呼吸器内科学	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
2	H28-102-12	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
3	R01-130-01	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
4	H28-178-02	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	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 Cancer-VTE Registry	承認
5	H28-183-02	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	続発性難治性気胸に対する滅菌調整タルクを用いた胸膜癒着術の多施設共同非盲検無対照試験終了後の臨床研究	承認
(5) 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	R02-044	久松 理一	消化器内科学	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19感染者の多施設共同レジストリ研究	承認

以上