

第242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11月16日（月）13：00～13：32
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	(1) 新規 課題番号： R02-168 研究課題名： 手の形状検出アプリケーションによる手指関節可動域の評価システムの臨床研究（前向き観察研究） 研究責任者： 大島 直也 助教（任期制）（形成外科学） 審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）
2.報告	40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12月21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	R02-087	西 圭史	医療安全管理部感染対策室	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	承認
2	R02-088	西 圭史	医療安全管理部感染対策室	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	承認
3	R02-119	多久嶋 亮彦	形成外科学	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	承認
4	R02-090	成田 圭吾	形成外科学	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	承認
5	R02-149	関 博志	麻酔科学	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	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	R02-156	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 (NSCLC) または進展型小細胞肺癌 (ED-SCLC) 患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2: Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	承認
2	R02-154	岡野 尚弘	腫瘍内科学	BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討	承認
3	R02-159	小暮 正晴	消化器・一般外科学	肝尾状葉下大静脈部の腫瘍に対する肝切除の後ろ向き研究	承認
4	R02-161	竹内 弘久	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	承認
5	R02-157	松木 亮太	消化器・一般外科学	80歳以上の高齢者に対する膵頭十二指腸切除術の安全性の検討	承認
6	R02-158	小暮 正晴	消化器・一般外科学	肝外側区域におけるintersegmental planeと左肝静脈走行の関連についての研究	承認
7	R02-153	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1906: 胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	承認
8	R02-155	井上 真	眼科学	Heads-up surgery を用いた硝子体手術の検証研究	承認
9	R02-163	天野 達雄	脳卒中医学	脳主幹動脈閉塞に対する血栓回収療法における最適な血栓回収手技に関する検討	承認
10	R02-164	大塚 弘毅	臨床検査医学	COVID-19感染症に対するSARS-CoV-2核酸キット及びqPCR試薬の検出有効性に関する研究	承認
11	R02-146	中村 香織	CICU	A病院ICUでのCOVID-19罹患者の家族面会について	承認
12	R02-165	池田 優子	内視鏡室	内視鏡検査でのタイムアウトの現状と今後の課題～タイムアウトの実施率調査と意識調査から見えてきたこと～	承認
13	R02-166	山田 賢治	保健学部救急救命学科・医学部救急医学	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	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	H30-169-02	中本 啓太郎	呼吸器内科学	呼吸器疾患の気道炎症メカニズムを解明するための後ろ向き多施設観察研究	承認
2	R01-184-05	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 Therapy(2020):Wristwatch-AF 2020	承認
3	R01-096-03	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズムマブの有効性予測因子の探索	承認
4	R01-005-06	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

5	R02-035-02	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
6	H28-048-04	海老原 孝枝	高齢医学	コモンディジーズ罹患高齢者の脆弱性調査	承認
7	R02-073-02	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結腸癌治癒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	H29-097-03	井本 滋	乳腺外科学	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
9	R01-176-01	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
10	R01-208-01	島田 大輔	脳神経外科学	脳卒中疾患のRNF213遺伝子解析	承認
11	R01-117-02	井上 真	眼科学	黄斑疾患がある摘出眼球切片での自発蛍光の局在	承認
12	R02-034-02	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
13	R01-163-03	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
14	H27-118-08	中山 真紀子	眼科学	原田病の臨床像の検討	承認
15	R01-114-05	中村 雄	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 (J-ROCK)	承認
16	H30-144-02	中澤 春政	麻酔科学	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	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	H27-126-05	岡野 晴子	脳神経内科学	塞栓源不明脳梗塞患者における7日間連続心電図記録器を用いた発作性心房細動検出の有用性に関する多施設共同観察研究	承認
2	R01-102-03	小暮 正晴	消化器・一般外科学	膵頭十二指腸切除術後の周術期栄養管理についての検討	承認
3	H28-083-02	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測 リスクスコアバリデーションスタディ ー多施設共同非介入前向き研究ー Risk EValuation of Acute Exacerbation After pulmonary resection in Lung Cancer Patients with Interstitial Pneumonia (REVEAL-IP)	承認
4	H25-032-10	永根 基雄	脳神経外科学	高齢者膠芽腫に対するMGMTメチル化を指標とした個別化治療多施設共同第II相試験	承認
5	R01-175-01	中澤 春政	麻酔科学	大動脈弓部置換術の術式の違いによる周術期合併症の変化	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	R02-080	坂田 好美	循環器内科学	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	承認

以上