

第243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12月21日（月）13：00～14：46
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 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：島津敏雄 （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： R02-168</p> <p>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）</p> <p>研究責任者： 大島 直也 助教（任期制）（形成外科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号： R02-189</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>(3) 再審査</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）</p> <p>概要説明者： 竹内 拓海 助教（任期制）（整形外科）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 新規</p> <p>課題番号： R02-197</p> <p>研究課題名： 筋シナジーを用いた動作解析による機能回復の評価</p> <p>研究責任者： 山田 深 教授（リハビリテーション医学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(5) 再審査</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： 条件付承認</p>

	<p>(6) 新規 課題番号： R02-188 研究課題名： 肺静脈閉塞症に対するプレドニゾン投与の前向き研究 研究責任者： 伊波 巧 学内講師（循環器内科学） 審議の結果： 審査に該当しない</p> <p>(7) 新規 課題番号： R02-190 研究課題名： 薬剤性過敏症症候群（DIHS）診療ガイドライン作成のための疫学調査 研究責任者： 水川 良子 臨床教授（皮膚科学） 概要説明者： 倉田 麻衣子 学内講師（皮膚科学） 審議の結果： 条件付承認</p>
2.報告	48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精神・神経医療研究センター倫理委員会） 課題番号： R02-198 研究課題名： COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進に向けた効果検証 研究責任者： 渡邊 衡一郎 教授（精神神経科学） 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3年1月18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	R02-089	坪井 貴嗣	精神神経科学	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	承認
2	R02-126	井田 陽介	総合医療学	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	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	R02-176	高田 佐織	呼吸器内科学	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究 Prospective observational study of cancer-cachexia and its effect on chemotherapy in patients with previously-untreated advanced non-small cell lung cancer	承認
2	R02-181	合田 あゆみ	循環器内科学	肺高血圧症患者のためのマインドフルネスを基盤にしたセルフマネジメントプログラム (Mindfulness Based Self-Management Program for Pulmonary Hypertension (MBSema for PH))の開発および実施可能性に関する研究	承認
3	R02-184	七条 裕孝	糖尿病・内分泌・代謝内科	1型糖尿病合併妊娠におけるインスリン投与量の後方視的調査	承認
4	R02-178	高江洲 義和	精神神経科学	精神疾患合併妊娠の向精神薬使用状況と周産期精神症状との関連の検討	承認
5	R02-179	大浦 紀彦	形成外科学	手術検体及び剖検症例を用いた末梢動脈疾患の病理組織学的多施設共同研究	承認
6	R02-169	金城 真実	泌尿器科学	ボトックス注用一般使用成績調査 (過活動膀胱および神経因性膀胱に対する調査)	承認
7	R02-180	福原 浩	泌尿器科学	バベンチオ点滴静注200mg 特定使用成績調査 (根治切除不能又は転移性の腎細胞癌)	承認
8	R02-172	石田 友香	眼科学	緑内障に合併する網膜分離症についての検討	承認
9	R02-183	松本 浩範	産科婦人科学	子宮頸癌に対するメトホルミンの有効性についての後方視的検討	承認
10	R02-173	戸成 綾子	放射線腫瘍学	転移性骨腫瘍に対する放射線治療の多施設共同前向き観察研究	承認
11	R02-182	倉井 大輔	総合医療学	ザバクサ®配合剤点滴静注 特定使用成績調査 (重度の腎機能障害のある患者及び血液透析中の腎不全患者への投与時の安全性)	承認
12	R02-175	梅沢 侑実	病態生理学	発達障害者の身体図式及び上肢動作における運動学的特性に関する実験心理学的研究	承認
13	R02-170	柴原 純二	病理学	メトトレキサート関連リンパ増殖性疾患の腫瘍消退機序の解明	承認
14	R02-186	森山 潔	麻酔科学	CO2センサーを用いた呼吸回数測定の有効性の検討	承認
15	R02-185	松浦 稔	消化器内科学	日本人潰瘍性大腸炎患者を対象としたベドリズマブの実臨床における有効性と安全性: 多施設共同、レトロスペクティブコホート研究	承認
16	R02-171	北 善幸	眼科学	原発開放隅角緑内障における視神経乳頭周囲の網膜厚や網膜血管密度と視野障害の関連性	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	R02-095-01	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	R02-143-01	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
3	H28-042-08	副島 京子	循環器内科学	Reveal LINQ レジストリ研究	承認

4	R01-126-06	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(2019): 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(2019):Wristwatch-AF 2019	承認
5	R01-096-04	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズムブの有効性予測因子の探索	承認
6	H27-079-09	古瀬 純司	腫瘍内科学	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
7	R02-107-01	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
8	H27-106-04	吉野 浩	小児科学	日本小児がん研究グループ血液腫瘍分科会(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究 (JPLSG-CHM-14)	承認
9	H25-004-05	吉敷 智和	消化器・一般外科学	治癒切除不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験 (JCOG1107)	承認
10	H22-077-16	水川 良子	皮膚科学	アレルギー性炎症性皮膚疾患・ウイルス性発疹症の病態及び重症化因子の解明	承認
11	R02-119-01	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
12	H28-037-04	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
13	H27-058-07	谷垣 伸治	産科婦人科学	母体血中cell-free DNAを用いた無侵襲的出生前遺伝学的検査の臨床研究	承認
14	R01-160-01	河野 浩之	脳卒中医学	急性期脳卒中患者におけるCT灌流画像解析と全自動画像解析の臨床的有用性の探索的研究 (国内多施設共同登録研究)	承認
15	R02-087-01	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
16	R02-088-01	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
17	H25-027-08	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育-大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討-後方視的観察研究	承認
18	H29-114-03	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	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	H28-042-07	副島 京子	循環器内科学	Reveal LINQ レジストリ研究	承認
2	H29-035-08	副島 京子	循環器内科学	Micra経カテーテルペーシングシステム市販後臨床研究	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	H30-150-03	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能・再発膵腺扁平上皮癌に対する化学療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
2	R02-124-01	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
(6) 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	R02-167	百村 麻衣	産科婦人科学	本邦における月経異常診断の実態調査	承認
2	R02-177	松浦 稔	消化器内科学	消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査	承認
(7) 他の研究機関において発生した多施設共同研究に関連する重篤な有害事象に関する報告					
No	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-141-08	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	R01-034-11	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
(8) 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	R02-091-01	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Global Kidney Patient Trials Network	承認
2	H29-123-09	古瀬 純司	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
3	H29-135-12	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
4	R02-152	阪本 良弘	消化器・一般外科学	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析COSMOS-PC-01	承認

以上