

## 第244回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和3年1月18日（月）13：00～13：51
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) 再審査</p> <p>課題番号： R02-210</p> <p>研究課題名： X線動画撮影システムの臨床的有用性についての研究</p> <p>研究責任者： 渋谷 幸見 助教（任期制）（呼吸器・甲状腺外科学）</p> <p>審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 付議</p> <p>課題番号： R02-193</p> <p>研究課題名： 肺高血圧症患者のWearable Deviceを用いた身体活動に関する研究</p> <p>研究責任者： 伊波 巧 学内講師（循環器内科学）</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	43件（別紙 参照）
3.その他	<p>(1) 一括審査委託（大阪大学研究倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R02-214</p> <p>研究課題名： アジア環太平洋リウマチ学会(APLAR)脊椎関節炎(SpA)レジストリ研究</p> <p>研究責任者： 岸本 暢将 准教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）</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3年2月15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	R02-191	高山 信之	血液内科学	フィラデルフィア染色体陽性急性骨髄性白血病におけるチロシンキナーゼ阻害剤（TKI）使用と同種移植成績	承認
2	R02-192	高山 信之	血液内科学	治療関連急性骨髄性白血病において原発悪性腫瘍に対する治療が同種移植成績に及ぼす影響の検討	承認
3	R02-196	高山 信之	血液内科学	TKIが使用されたJALSG Ph+ALL臨床試験とTRUMPデータの統合解析による予後因子解析 -JALSG Ph+ALL TKI-SCT study-	承認
4	R02-200	高山 信之	血液内科学	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	承認
5	R02-202	河野 隆志	循環器内科学	心血管疾患の包括的遺伝子診断システムの構築研究	承認
6	R02-203	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	承認
7	R02-187	渋谷 幸見	呼吸器・甲状腺外科学	X線動画撮影システムの臨床的有用性についての研究	承認
8	R02-199	中山 真紀子	眼科学	レーザーフレアメーターによる眼内炎症定量化の検討	承認
9	R02-174	北 善幸	眼科学	血管新生緑内障に対する緑内障手術の改善について	承認
10	R02-194	水谷 友紀	総合医療学	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) (NEJ050A)	承認
11	R02-201	坂本 大典	臨床検査部	SARS-Cov-2 検出における抗原定量法とPCR法の性能比較に関する検討	承認
12	R02-195	百成 香帆	保健学部看護学科	移行期にある早産児のswaddling実施の効果	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	R01-146-03	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	R01-184-06	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(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	R01-095-01	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	心臓植込み型デバイス患者のモバイル端末を使用した遠隔モニタリングの導入に関する検討	承認
4	R02-089-01	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
5	H30-025-01	細井 温	心臓血管外科学	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	承認
6	H27-096-05	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
7	H27-097-05	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
8	H27-098-05	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
9	H27-099-05	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
10	H27-100-05	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

11	H27-101-05	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
12	H27-102-05	丸山 啓介	脳神経外科学	悪性脳腫瘍の治療（主として定位放射線治療）に関する観察研究	承認
13	H27-103-05	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
14	H27-104-05	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
15	R02-014-01	河野 浩之	脳卒中医学	悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子に関する後方視的研究	承認
16	H28-029-02	森井 健司	整形外科	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査（J-DOS）」	承認
17	H30-117-03	倉田 麻衣子	皮膚科学	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	承認
18	R02-043-02	大島 直也	形成外科学	動物咬創570例の検討	承認
19	H27-135-06	金城 真実	泌尿器科学	女性泌尿器科疾患における患者背景と治療効果に関する研究	承認
20	H29-040-07	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
21	H27-018-03	岸野 智則	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	超音波検査所見の臨床的意義に関する網羅的解析	承認

## (3) 研究終了報告

No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-074-03	松木 亮太	消化器・一般外科学	ICG蛍光法によるmesopancreas及び結腸肝弯曲部のリンパ流の同定	承認
2	報40-10	近藤 晴彦	呼吸器・甲状腺外科学	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験（JCOG 0802/WJOG 4607L） ver1.7	承認
3	H23-141-08	井本 滋	乳腺外科学	HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究－ランダム化第Ⅱ相試験	承認
4	H26-170-03	井本 滋	乳腺外科学	HER2陽性乳癌に対する術前トラスツズマブ＋化学療法におけるKi-67 indexを用いた治療選択研究 外科付随研究 －術前化学療法前後での乳房温存術の適応についての研究－	承認
5	R02-055-01	海田 賢彦	救急医学	高齢者関連施設からの三次搬送の現状分析	承認
6	H30-160-03	山口 芳裕	救急医学	液体クロマトグラフィー・質量分析法（LC/MS）を用いた薬物過量服用患者の薬物スクリーニングに関する検討	承認
7	R01-021-02	森井 健司	整形外科	転移性孤立性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究	承認
8	R01-195-01	森井 健司	整形外科	軟部肉腫における併存症の解析	承認
9	R01-015-02	樽井 武彦	保健学部救急救命学科	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	承認

## (4) 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	R02-112	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内科学	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	承認

以上