

第245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2月15日（月）13：00～14：00
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 課題番号： R02-229 研究課題名： 機械学習による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 研究責任者： 慶野 博 准教授（眼科学） 審議の結果： 変更の勧告（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規 課題番号： R02-230 研究課題名： 植皮術における表皮・真皮微細懸濁液付加の効果に関する前向き・ランダム化比較試験 研究責任者： 加賀谷 優 助教（形成外科学） 概要説明者： 森重 侑樹 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）</p> <p>(3) 新規 課題番号： R02-231 研究課題名： 局所的TACSの皮質脊髄路興奮性・運動パフォーマンスに及ぼす影響 研究責任者： 田代 祥一 講師（リハビリテーション医学） 審議の結果： 審査に該当しない</p> <p>(4) 一括審査委託（慶應義塾大学医学部倫理委員会） 課題番号： R02-239 研究課題名： うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験 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>
2.報告	50件（別紙参照）

次回以降 医学部倫理委員会開催日時

令和3年3月15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	R02-125	細金 直文	整形外科	脊椎脊髄疾患の多施設共同研究データベース作成	承認
2	R02-148	三好 潤	消化器内科学	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	承認
3	R02-168	大島 直也	形成外科学	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）	承認
4	R02-190	水川 良子	皮膚科学	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	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	R02-211	石井 晴之	呼吸器内科学	テプミトコ錠250mg使用成績調査（MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌）	承認
2	R02-206	高山 信之	血液内科学	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査	承認
3	R02-162	若林 典弘	循環器内科学	重症下肢虚血症例における創傷治癒、予後予測因子についての検討	承認
4	R02-208	渡邊 衡一郎	精神神経科学	双極性障害患者に対するルラシドンの抑うつ症状改善効果および有害事象発現様式の検討	承認
5	R02-209	田中 佑也	救急医学	Micrograft sprayを併用して加療した熱傷患者の治療経験	承認
6	R02-207	永根 基雄	脳神経外科学	JCOG1910A1:JCOG1910の附随研究：高齢者初発膠芽腫における予後を予測するバイオマーカーに関する探索的研究	承認
7	R02-213	細金 直文	整形外科	腰椎変性側弯症の遺伝子解析に関する研究	承認
8	R02-205	谷垣 伸治	産科婦人科学	妊婦に対するCOVID-19の影響を検討する国内多施設共同前向きコホート研究	承認
9	R02-212	小沼 歩	薬剤部	整形外科における術後感染予防のためのセファゾリン投与日数短縮による手術部位感染発生率への影響の検討	承認
10	R02-215	高山 信之	血液内科学	JCOG1911：高齢者または移植拒否若年者の未治療多発性骨髄腫に対するダラツムマブ+メルファラン+プレドニゾロン+ボルテゾミブ（D-MPB）導入療法後のダラツムマブ単独療法とダラツムマブ+ボルテゾミブ併用維持療法のランダム化第Ⅲ相試験 附随研究 JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
11	R02-216	神崎 恒一	高齢医学	AIを用いたチャットボットによる高齢者に対する情緒的支援に関する研究～高齢者の非指向型対話特性の検証～	承認
12	R02-218	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1916:病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
13	R02-217	下田 由莉江	皮膚科学	コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築	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-02	大木 亜津子	消化器・一般外科学	遺体を用いた下縦隔及び食道周囲組織の解剖学的構造に関する研究	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	H30-137-02	久松 理一	消化器内科学	クローン病術後再発評価におけるカプセル内視鏡評価の意義に関する検討—多施設前向きコホート研究—	承認
2	H29-134-03	土岐 真朗	消化器内科学	悪性胃十二指腸閉塞患者におけるWallFlex Duodenal Soft stent の臨床的有用性と安全性 Management of inoperable malignant gastric outlet obstructions with WallFlex Duodenal Soft stent:a multicentre prospective study.	承認
3	H30-197-03	岡野 尚弘	腫瘍内科学	Nアセチル化転移酵素2（NAT2）の遺伝子多型が及ぼすJPH203の安全性と有効性に関する研究	承認

4	H29-186-02	渡邊 衡一郎	精神神経科学	うつ病治療ガイドラインの有効性に関する多施設共同クラスターランダム化比較検討試験	承認
5	H30-110-03	渡邊 衡一郎	精神神経科学	気分障害における概日リズム障害と認知・社会機能障害の複合的相互関係の検討	承認
6	R01-084-03	渡邊 衡一郎	精神神経科学	安定した統合失調症を対象とした非定型抗精神病薬の持効性注射剤の減量研究	承認
7	R02-037-02	渡邊 衡一郎	精神神経科学	精神科薬物療法の出口戦略の実践に資するDecision Aid (治療選択の手引き) の開発	承認
8	R02-109-01	渡邊 衡一郎	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	R02-141-01	渡邊 衡一郎	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
10	R02-178-01	渡邊 衡一郎	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
11	R02-074-03	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
12	R01-163-04	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
13	R02-034-03	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	R02-120-02	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	H29-128-07	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
16	H30-148-03	中村 雄	泌尿器科学	多摩地区における結節性硬化症の全数調査	承認
17	R02-149-01	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
18	H30-092-02	大木 紫	統合生理学	仮想現実システムを用いたリハビリテーション法の開発	承認
19	H28-009-04	嵩森 直子	臨床検査部	超音波検査所見による脂肪肉腫の組織型分類の検討、および脂肪腫との比較	承認
20	R02-083-01	中山 英明	薬剤部	頭頸部癌患者におけるシスプラチンによる急性腎障害発症の予測スコア評価	承認
21	H30-062-03	岡島 康友	保健学部	脳卒中片麻痺の上肢運動解析-CI療法の三次元動作解析による客観的評価	承認
22	H29-088-02	小林 陽一	産科婦人科学	高齢者の子宮頸癌におけるHPV感染の頻度とその型に関する研究	承認
23	H24-053-07	増田 正次	耳鼻咽喉科学	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
24	H28-171-02	増田 正次	耳鼻咽喉科学	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	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	H27-181-03	井本 滋	乳腺外科学	HER2陽性乳がん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 付随研究 トラスツズマブ併用化学療法における治療効果予測ならびに予後予測に関する免疫能評価による探索研究	承認
2	R02-058-01	井上 真	眼科学	糖尿病黄斑浮腫の再発から抗VEGF薬の硝子体注射をするまでの期間が治療成績に与える影響	承認
3	H21-060-06	吉敷 智和	消化器・一般外科学	大腸癌肝転移切除後患者を対象としたフルオロウラシル/1-ロイコボリンとオキサリプラチン併用補助化学療法 (mFOLFOX6) vs. 手術単独によるランダム化Ⅱ/Ⅲ相試験 (JCOG-0603)	承認
4	R01-151-02	浅野 史絵	NICU/GCU	NICU/GCUの医療的ケア児の退院支援における地域関係機関との連携～中核病院での外泊訓練を経験して～	承認
5	R01-190-01	伊藤 百合香	NICU	先天性疾患のある子どもと家族が危機的状況を回避した支援～アギュララの問題解決型危機モデルを用いて振り返る～	承認
6	H26-138-05	阪本 良弘	消化器・一般外科学	膵頭十二指腸切除術後膵液瘻grade Cの危険因子の同定 一前向き観察多施設共同研究一	承認

(6) 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	R01-034-12	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
(7) 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	R01-144	久松 理一	消化器内科学	クローン病に対する生物学的製剤による小腸粘膜治癒検討 Small Bowel Endoscopic Healing by Biologics in Patients with Crohn's Disease (SEBIO study)	承認

以上