

第246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3月15日（月）13：00～14：31
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 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： 頸部術後声帯麻痺評価に対するX線動画像の有用性に関する前向き観察研究</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) 再審査</p> <p>課題番号： R02-241</p> <p>研究課題名： 呼吸器外科周術期管理における胸部X線動画像の有用性に関する前向き観察研究</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>(3) 新規</p> <p>課題番号： R02-247</p> <p>研究課題名： JCOG1114CA1:臨床検体の解析によるPCNSL予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究 - 「JCOG1114C：初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究-</p> <p>研究責任者： 永根 基雄 臨床教授（脳神経外科学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 新規</p> <p>課題番号： R02-250</p> <p>研究課題名： 局所陰圧洗浄療法（VAC ultra®）におけるプロントザン創傷洗浄用ソリューション®の使用</p> <p>研究責任者： 加賀谷 優 助教（形成外科学）</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： R02-248</p> <p>研究課題名： 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 (2021) :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(2021):Wristwatch-AF 2021</p> <p>研究責任者： 副島 京子 教授 (循環器内科学)</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(6) 新規</p> <p>課題番号： R02-249</p> <p>研究課題名： 腕時計型脈波モニタリング機器を用いた睡眠段階判定アルゴリズムの検討： Sleep Stage Detection Using a Wristwatch - Based Pulse Wave Monitor： Wristwatch-Sleep2021</p> <p>研究責任者： 副島 京子 教授 (循環器内科学)</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p>
2.報告	86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4月19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	R02-236	高田 佐織	呼吸器内科学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の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-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy(LC-SCRUM-TRY)	承認
2	R02-224	高山 信之	血液内科学	拳児希望のある慢性骨髄性白血病患者の治療実態調査	承認
3	R02-220	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎における内視鏡所見を推定する腸管超音波検査所見評価法の確立	承認
4	R02-225	渡邊 衡一郎	精神神経科学	デエビゴ錠 一般使用成績調査 —不眠症患者における副作用発現状況に関する調査—	承認
5	R02-228	麻賀 創太	乳腺外科学	リンパ節転移陽性または腫瘍径5cmを超える乳癌症例に対する乳房再建術の安全性を検討する後向き研究	承認
6	R02-238	高橋 雅人	整形外科	頸椎人工椎間板置換術手術のデータベース構築に関する研究	承認
7	R02-221	大浦 紀彦	形成外科学	コラテジェン筋注用4mg使用成績比較調査	承認
8	R02-223	厚東 隆志	眼科学	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調査 (NVG)	承認
9	R02-232	山田 昌和	眼科学	次世代医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築プロジェクト2（前眼部の診断）	承認
10	R02-227	増田 正次	耳鼻咽喉科学	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究	承認
11	R02-233	大西 宏明	臨床検査医学	全血検体の保存温度、保存時間による生化学データへの影響に関する検討	承認
12	R02-222	長瀬 美樹	肉眼解剖学	ヒト腎生検標本を用いた腎臓病の分子病態メカニズムの解析	承認
13	R02-226	中村 香織	CICU	包括的口腔ケアシステム廃止に伴うVAP発生率の推移とコストの比較	承認
14	R02-237	中村 未生	栄養部	肺癌入院患者への食事介入の実態調査	承認
(2) 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-03	長瀬 美樹	肉眼解剖学	Tubarial glandsの肉眼解剖学的・組織解剖学的解析	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	R02-176-01	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	R01-184-07	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	H29-192-10	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
4	R01-096-05	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズマブの有効性予測因子の探索	承認
5	R02-148-01	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
6	R02-011-01	野坂 岳志	消化器内科	ERCP関連手技における偶発症発生に関する前向き検討	承認
7	R01-168-01	須並 英二	消化器・一般外科学	高齢者 StageⅢ 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認

8	H25-053-13	永根 基雄	脳神経外科学	小児頭蓋内悪性腫瘍の遺伝子診断体制の構築	承認
9	H27-067-09	永根 基雄	脳神経外科学	神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究	承認
10	H27-096-06	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
11	H27-097-06	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
12	H27-098-06	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
13	H27-099-06	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
14	H27-100-06	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
15	H27-101-06	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
16	H27-102-06	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
17	H27-103-06	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
18	H27-104-06	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
19	R02-100-01	水川 良子	皮膚科学	非HIV免疫再構築症候群の疾患概念の確立とバイオマーカーの研究開発	承認
20	R02-190-01	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
21	R01-029-02	諸井 威彦	整形外科	タブレットPCを用いた頸髄症患者における巧緻運動機能評価	承認
22	H30-011-03	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
23	R02-034-04	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
24	R02-149-02	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
25	19解-05-01	長瀬 美樹	肉眼解剖学	Autopsy imagingの解剖学教育・研究・研修ならびに放射線技師育成への応用	承認
26	H30-037-02	中島 剛	統合生理学	錐体路障害後の代償神経システム強化に着目する運動機能回復法の開発	承認
27	H30-121-04	田島 紳介	薬剤部	病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に与える影響に関するアンケート調査	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	H29-182-01	小山 幸平	循環器内科学	高リスク冠動脈疾患患者における、近赤外線分光法血管内超音波を用いた冠動脈プラークの進展に関する前向き観察研究（略称：NIRS-観察研究）	承認
2	H29-194-04	土岐 真朗	消化器内科学	胆道ステント閉塞の原因物質の検討	承認
3	H29-197-04	土岐 真朗	消化器内科学	胃粘膜下腫瘍に対するEUS-FNAの有用性の検討	承認
4	H29-134-04	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
5	H30-132-03	土岐 真朗	消化器内科学	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント（X-Suit NIR）の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
6	H30-199-02	土岐 真朗	消化器内科学	悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける3Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究	承認
7	R02-013-01	土岐 真朗	消化器内科学	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-	承認
8	H29-105-03	野坂 岳志	消化器内科	ERCP後膵炎発症の危険因子の検討	承認

9	R01-174-01	麻賀 創太	乳腺外科学	RIを使用しないセンチネルリンパ節生検の長期成績を調査する後ろ向き研究	承認
10	R01-161-02	永根 基雄	脳神経外科学	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験 (NRG-BN003)	承認
11	H22-005-08	福原 浩	泌尿器科学	わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病総合データベース構築に関する研究 (J-KDRレジストリー研究)	承認
12	H29-128-08	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
13	H29-150-04	福原 浩	泌尿器科学	多発性嚢胞腎患者におけるアミノ酸トランスポーター: LATファミリーの発現解析	承認
14	H30-011-04	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
15	H30-012-03	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
16	H30-182-02	福原 浩	泌尿器科学	人工知能AIによる間質性膀胱炎の診断	承認
17	H30-053-02	田口 慧	泌尿器科学	泌尿器がん(尿路生殖器悪性腫瘍)患者の単施設後ろ向きコホート研究	承認
18	H30-177-02	田口 慧	泌尿器科学	救済治療を実施した転移性尿路上皮癌の予後因子に関する研究(多施設共同研究)	承認
19	R02-063-01	田口 慧	泌尿器科学	精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究	承認
20	H27-135-07	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
21	H28-004-06	金城 真実	泌尿器科学	糖尿病患者における下部尿路症状、排尿機能に関する研究	承認
22	R01-143-01	金城 真実	泌尿器科学	女性過活動膀胱患者におけるβ3刺激薬の比較研究	承認
23	R02-086-01	金城 真実	泌尿器科学	女性骨盤底障害患者におけるサルコペニアとの関連性に対する研究	承認
24	R01-114-06	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ー試験 (J-ROCK)	承認
25	R02-173-01	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
26	R02-149-03	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
27	R02-128-01	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
28	R02-146-01	中村 香織	CICU	A病院ICUでのCOVID-19罹患患者の家族面会について	承認
29	H30-121-03	田島 紳介	薬剤部	病院実務実習が緩和医療およびチーム医療の理解度に与える影響に関するアンケート調査	承認
30	R01-085-02	根本 康子	看護部	助産師外来・院内助産ケアに関する研究	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	H29-023-03	高田 佐織	呼吸器内科学	EGFR遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアフチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究	承認
2	H26-176-06	伊波 巧	循環器内科学	新国際慢性肺血栓塞栓症データベースへの症例登録研究	承認
3	H22-025-08	伊波 巧	循環器内科学	肺高血圧症患者の遺伝子検査	承認
4	H28-087-03	森井 健司	整形外科	本邦における脱分化型軟骨肉腫の治療成績 骨軟部肉腫治療研究会多施設共同研究	承認
5	H30-109-03	森井 健司	整形外科	大腿骨全置換術に関する多施設共同レトロスペクティブ研究	承認
6	H28-067-08	金城 真実	泌尿器科学	多摩地区における健診、一般医受診者の下部尿路症状の実態調査	承認

7	H29-141-03	戸成 綾子	放射線腫瘍学	出血を伴う胃癌への緩和的放射線治療の有用性を調べる多施設前向き観察研究 (JROSG17-3)	承認
8	R02-135-02	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
<b>(6) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する報告</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-234	清水 孝夫	消化器内科	B型肝炎ウイルス感染者におけるウイルス遺伝子変異及び新規糖鎖マーカー (疾患マーカー) の評価試験—多施設共同研究—	承認
2	R02-219	増田 正次	耳鼻咽喉科学	一側感音難聴の実態調査	承認
<b>(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</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-073-03	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
2	H28-141-09	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
<b>(8) 研究倫理審査結果通知書 (学外の研究機関一括審査)</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R01-014-05	伊波 巧	循環器内科学	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR)	承認
2	R02-057-01	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】	承認

以上