

第251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9月13日（月）13：00～14：37
開催場所	本部棟3階 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 坂本ロビン 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/全委員数：10名/12名) 欠席：北島 勉 藤原 究
1.審査	<p>(1) 再審査 課題番号： R03-047 研究課題名： シネ動画撮影像（X線動態画像）における声帯運動の評価—喉頭内視鏡像との比較検討— 研究責任者： 宮本 真 学内講師（耳鼻咽喉科学） 概要説明者： 齋藤 康一郎 教授（耳鼻咽喉科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 再審査 課題番号： R03-051 研究課題名： 身体所有感の脳基盤の同定と介入法の開発 研究責任者： 大木 紫 教授（統合生理学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 再審査 課題番号： R03-053 研究課題名： 外視鏡下での拡張現実型新規脳手術ナビゲーション 研究責任者： 丸山 啓介 講師（脳神経外科学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 再審査 課題番号： R03-052 研究課題名： ピロリ菌以外のヘリコバクター属感染症の実態調査 研究責任者： 徳永 健吾 准教授（総合医療学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(5) 再審査 課題番号： R03-101 研究課題名： ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属感染症に関する研究 研究責任者： 徳永 健吾 准教授（総合医療学） 審議の結果： 条件付承認</p>

2.報告	81件（別紙 参照）
3.その他	<p>(1) 再審査（書面審査）</p> <p>課題番号： R03-048</p> <p>研究課題名： 血液透析患者と非透析患者の新型コロナウイルスワクチンの中和抗体価の推移を調べる前向き観察研究（多施設共同研究）</p> <p>研究責任者： 倉井 大輔 臨床教授（総合医療学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 一括審査委託（国立研究開発法人国立長寿医療研究センター倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R03-089</p> <p>研究課題名： 高齢発症関節リウマチ患者の健康寿命延伸を目指した治療戦略の確立</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 医学部倫理委員会開催日時
令和3年10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	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-267	小暮 正晴	助教	消化器・一般外科学	門脈塞栓術とpartial TIPE ALPPS手術における機能的肝再生の機序の解明	承認
2	R03-037	鈴木 裕	准教授	消化器・一般外科学	肝内結石症肝切除術後の異時性胆管癌発生に関する疫学研究	承認
3	R03-038	鈴木 裕	准教授	消化器・一般外科学	二次性肝内結石症における治療モダリティ別の短期・長期成績	承認
4	R03-049	上田 明子	特任講師	不整脈先進治療学講座	心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究	承認
5	R03-050	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	2次化学療法実施中の切除不能肺癌患者におけるElectronic Patient - Reported Outcome (ePRO) を用いたQOL調査研究	承認
6	R03-022	松木 亮太	助教 (任期)	消化器・一般外科学	肝・膵・胆道がん患者のためのデータベース・ライブラリー構築のためのチャート・レビュー・スタディ	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-073	本多 紘二郎	助教 (任期制)	呼吸器内科学	iPPFE (特発性胸膜肺実質線維性症) のelastin代謝に関連した病態解明とその制御	承認
2	R03-078	上田 明子	特任講師	不整脈先進治療学研究講座	カテーテル操作トレーニング用心室モデル作成プロジェクト	承認
3	R03-068	大野 亜希子	助教	消化器内科学	色覚特性における内視鏡的粘膜下層剥離術時の血管視認性に関する研究	承認
4	R03-080	七条 裕孝	医員	糖尿病・内分泌・代謝内科	COVIDパンデミック基準による妊娠糖尿病及び糖尿病合併妊娠におけるHbA1c、グリコアルブミンの臨床的特徴に関する後方視的・前方視的調査	承認
5	R03-071	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	JON2104-B: 70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	承認
6	R03-082	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	肺癌患者におけるLaminin γ -2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明	承認
7	R03-095	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	精神疾患患者における退院後の就労・社会状況に関連する要因の検討	承認
8	R03-096	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	難治性うつ状態を呈する神経発達症患者の行動特徴の検討	承認
9	R03-099	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	承認
10	R03-088	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	【ASTRAL-HCC試験】肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ベバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究—	承認
11	R03-079	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	上部消化管悪性狭窄に対する内視鏡的自己拡張型金属ステント留置術の検討	承認
12	R03-075	磯部 聡史	医員	消化器・一般外科学	潰瘍性大腸炎の発癌に関わる遺伝子の検討	承認
13	R03-076	磯部 聡史	医員	消化器・一般外科学	潰瘍性大腸炎の発癌に関わる遺伝子の解明	承認
14	R03-086	持田 勇希	助教	救急医学	心肺蘇生における胸骨圧迫による前縦隔血腫の1救命例	承認
15	R03-072	窪田 博	教授	心臓血管外科学	Cardiac Calcified Amorphous Tumor (CAT)の臨床的特性に関する研究	承認
16	R03-091	森井 健司	臨床教授	整形外科	単発性骨嚢腫の治療法と長期的な治療成績に関する多施設共同研究	承認
17	R03-092	森井 健司	臨床教授	整形外科	担がん患者における、がん治療関連運動器障害の調査	承認
18	R03-093	森井 健司	臨床教授	整形外科	全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨・軟部腫瘍における外科的介入を要する合併症に関する研究	承認
19	R03-067	成田 圭吾	助教	形成外科学	陳旧性顔面神経麻痺に対する二重神経支配型遊離広背筋移植の治療成績の検討	承認
20	R03-074	成田 圭吾	助教	形成外科学	耳下腺全摘術後の顔面神経再建における血管柄付き肋間神経移植の有用性の検討	承認
21	R03-087	成田 圭吾	助教	形成外科学	遊離広背筋移植と咬筋神経移行の併用による顔面神経麻痺再建手術の治療効果に関する検討	承認
22	R03-083	加賀谷 優	助教	形成外科学	下肢切断手術検体を用いた末梢動脈疾患の病理組織学的研究	承認
23	R03-090	慶野 博	臨床教授	眼科学	日本におけるMEWDSの臨床的特徴に関する多施設共同後向き研究	承認
24	R03-097	大西 宏明	教授	臨床検査医学	2021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
25	R03-081	大石 篤郎	講師	肉眼解剖学	がんにおけるOrphan受容体の観察研究	承認
26	R03-070	石井 隆浩	臨床検査技師	臨床検査部	エクレーシス試薬Anti-p53の性能評価および臨床的有用性の検討	承認
27	R03-077	山口 莉子	看護師	1-4病棟	小児病棟看護師の周術期における家族看護～同伴入室のネガティブな感情に対する関わりとその意図	承認
28	R03-069	川崎 沙羅	看護師	高度救命救急センター	救急外来看護師がMSWに行った報告の現状と課題～入院とならなかった患者に焦点をあてて～	承認
29	R03-085	川崎 美香	薬剤師	薬剤部	眼科領域における抗真菌薬院内製剤点眼液の使用状況調査	承認
30	R03-084	近藤 由理香	助産師	1-2/MFICU	助産外来利用者のニーズからみる現状把握と今後の課題	承認
31	R03-100	松本 浩範	講師	産科婦人科学	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシャリティの変化に関する前向きコホート研究	承認

(3) 研究計画変更 (迅速審査)						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-211-01	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	テブミトコ錠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	R02-129-02	高田 佐織	助教	呼吸器内科学	限局型小細胞肺癌に対する予防的全脳照射による認知機能への影響を評価する前向き観察研究 LOGIK1901	承認
3	R02-266-01	高田 佐織	助教	呼吸器内科学	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオンメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)におけるCell free DNAを用いたバイオマーカー探索研究	承認
4	R01-125-03	副島 京子	教授	循環器内科学	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法ならびに不整脈治療の介入時期に関する研究: JHRS多施設共同研究	承認
5	R02-185-01	松浦 稔	准教授	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
6	R02-013-02	土岐 真朗	講師	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
7	R02-220-01	三好 潤	学内講師	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
8	H27-079-11	古瀬 純司	教授	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
9	R03-057-01	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンパチニブとラムシルマブのランダム化比較第III相試験	承認
10	179-19	神崎 恒一	教授	高齢医学	高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究	承認
11	179-20	神崎 恒一	教授	高齢医学	高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究	承認
12	H28-048-07	海老原 孝枝	准教授	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
13	R02-138-01	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	大うつ病性障害患者を対象とした中央評価の妥当性に関する予備研究 ～対面評価と情報通信技術を介した遠隔評価との一致性の検討～	承認
14	348-08	吉野 浩	准教授	小児科学	小児期悪性新生物全国登録	承認
15	R02-039-02	田中 絵里子	講師	小児科学	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	承認
16	H29-171-02	木内 善太郎	助教	小児科学	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究 Japan Membranoproliferative Glomerulonephritis/C3 Glomerulopathy Cohort Study (J-MPGN/C3-CS)	承認
17	R02-073-07	須並 英二	教授	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結腸癌治療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
18	R02-074-06	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	承認
19	H28-015-11	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認
20	H26-042-08	井本 滋	教授	乳腺外科学	蛋白質発現解析、遺伝子発現解析による乳がん診断マーカー、治療効果予測マーカー、予後予測マーカーと治療標的に関する探索的研究	承認
21	R02-127-04	山口 芳裕	教授	救急医学	COVID-19感染症患者の免疫学的血栓形成と重症化因子に関する研究	承認
22	H30-156-03	高橋 雅人	講師	整形外科	頸椎性筋萎縮症の予後に対する頸椎アライメントの影響	承認
23	H28-131-07	福山 雅大	助教 (任期制)	皮膚科学	ヒト皮膚由来細胞を用いた3次元培養皮膚および付属器再生の試み	承認
24	H29-128-09	福原 浩	教授	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
25	R01-145-03	中村 雄	助教	泌尿器科学	尿路上皮癌における最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	承認
26	R01-163-06	慶野 博	臨床教授	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
27	R03-041-01	三好 佐和子	助教	総合医療学	人間ドック受診者における口腔内・腸内微生物叢を用いた生活習慣病の新規バイオマーカーの探索	承認
28	R02-070-02	田代 祥一	講師	リハビリテーション医学	Covid-19陽性患者に対するリハビリテーション介入に関する調査	承認
29	H30-006-03	河野 浩之	講師	脳卒中医学	急性期脳梗塞患者における頭部画像情報と臨床情報の観察研究 (国際多施設共同登録研究とのデータ統合解析)	承認
30	R02-132-02	長濱 清隆	講師	病理学	子宮および付属器腫瘍のバイオマーカーの検索: 病理組織検体をを用いた検討	承認
31	H29-040-09	寺尾 安生	教授	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
32	R03-030-01	須田 明日香	看護師	NICU/GCU	脳幹出血意識レベル300の母と超低出生体重児の親子関係を築くための支援の実践	承認

(4) 研究実施状況報告						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	H29-198-03	山田 健司	医員	眼科	裂孔原性網膜剥離における手術方法の推移について検討	承認
(5) 研究中止報告						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	H27-078-01	近藤 琢磨	講師	糖尿病・内分泌・代謝内科学	肥満2型糖尿病症例における糖尿病治療薬（DPP4 阻害薬・SGLT2 阻害薬）による治療効果と患者治療満足度・QOL 改善効果についての検討	承認
(6) 研究終了報告						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-151-01	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	門脈支配領域に基づく肝尾葉葉の定義	承認
2	H25-065-02	森井 健司	臨床教授	整形外科	JCOG0304-A1 術前化学療法を施行した高悪性度非円形細胞軟部肉腫における組織学的効果判定に関する研究	承認
3	H30-048-02	森井 健司	臨床教授	整形外科	骨平滑筋肉腫の一例に関する症例報告	承認
4	H30-172-02	森井 健司	臨床教授	整形外科	骨軟部腫瘍のゲノム・エピゲノム解析による病態解明	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	職位	所属	研究課題	判定
1	H29-002-05	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	肺高血圧症の治療法を比較検討する多施設共同症例登録研究（Japan PH Registry）	承認
2	R02-160	久松 理一	教授	消化器内科学	ベーチェット病の病態解明および治療法の開発を目的とした全国レジストリの構築	承認
3	R02-204	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	がん診療におけるリアルワールドデータ（RWD）収集に関する多施設共同研究	承認
4	R02-239	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	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	承認
5	R02-071	塩川 芳昭	教授	脳神経外科学	National Clinical Databaseを用いた日本における未破裂脳動脈瘤の治療成績に関する後向き観察研究	承認
6	R02-240	福原 浩	教授	泌尿器科学	前立腺癌に対するG47Δを用いたウイルス療法	承認

以上