

第252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10月18日（月）13：00～14：30
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 市村まゆみ 北島 勉 岡島康友 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） (出席委員数/全委員数：10名/12名) 欠席：水谷友紀 島津敏雄
1.審査	<p>(1) 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>(2) 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： 条件付承認</p> <p>(3) 再審査 課題番号： R03-066 研究課題名： 慢性期脳卒中患者における経頭蓋交流刺激を併用した作業療法による疲労についての研究 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： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 新規 課題番号： R03-122 研究課題名： 日本肝胆膵外科学会 高度技能専門医審査 高難度肝切除の定義に関するワーキンググループ 高難度開腹非系統的肝切除の基準作成のためのValidation Study 研究責任者： 松木 亮太 助教（任期制）（消化器・一般外科学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p>
2.報告	53件（別紙 参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和3年11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	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-047	宮本 真	学内講師	耳鼻咽喉科学	シネ動画撮像 (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—	承認
2	R03-048	倉井 大輔	臨床教授	総合医科学	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)	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	R03-103	高山 信之	教授	血液内科学	骨髄異形成症候群に対するアザシチジン療法および同種造血幹細胞移植の治療成績に関する後方視的研究	承認
2	R03-110	岡野 尚弘	助教 (任期)	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンパチニブのランダム化比較第III相試験	承認
3	R03-094	渋谷 幸見	助教 (任期)	呼吸器・甲状腺外科学	X線動画撮影システムを用いた胸部異常影の検出能力に関する研究	承認
4	R03-104	北 善幸	准教授	眼科学	縮瞳における虹彩厚の変化および測定部位による虹彩厚の違い	承認
5	R03-105	舩田 一樹	助教	泌尿器科学	カボメテイクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」	承認
6	R03-111	戸田 友美	医員	産婦人科	新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究	承認
7	R03-106	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	末梢静脈路確保困難における近赤外線静脈可視化法と超音波ガイド法の比較	承認
8	R03-098	長濱 清隆	講師	病理学	腎生検検体を用いたapoE関連腎症の同定	承認
9	R03-102	泉 亮介	技師	薬剤部	高齢2型糖尿病患者における入院時高齢者総合機能評価と糖尿病薬処方に関する後方視的観察研究	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	R02-137-01	千葉 厚郎	教授	脳神経内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
2	R02-236-01	高田 佐織	助教	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
3	R01-125-04	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・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
4	R01-199-02	副島 京子	教授	循環器内科学	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析	承認
5	R02-142-02	合田 あゆみ	講師	循環器内科学	肺高血圧症を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
6	R03-049-01	上田 明子	特任講師	不整脈先進治療学研究講座	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
7	H25-059-21	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) ーバイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
8	R01-041-08	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究 (SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	承認
9	H27-192-14	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	進行・再発消化器・腹部悪性腫瘍における microsatellite instability (MSI) を検討する多施設共同研究 GI-SCREEN MSI	承認
10	H29-152-05	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	高齢者膵がんにおけるCTを使用した筋肉量及び質の評価と薬物療法の臨床的アウトカムの関連に関する研究	承認
11	H30-163-07	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンク	承認
12	R02-073-09	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
13	R02-074-07	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
14	R02-074-08	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
15	R03-088-01	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
16	R03-088-02	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

17	H25-020-11	井本 滋	教授	乳腺外科学	センチネルリンパ節転移陽性乳癌における腋窩治療の観察研究	承認
18	H29-097-05	井本 滋	教授	乳腺外科学	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
19	H29-119-08	井本 滋	教授	乳腺外科学	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer SHARE study	承認
20	H24-129-05	慶野 博	臨床教授	眼科学	ぶどう膜炎における血液中のmicroRNAの解析	承認
21	R02-034-08	慶野 博	臨床教授	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
22	R02-223-01	厚東 隆志	准教授	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
23	H27-118-10	中山 真紀子	助教	眼科学	原田病の臨床像の検討	承認
24	H30-011-05	福原 浩	教授	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
25	R03-100-01	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
26	H29-144-06	河野 浩之	講師	脳卒中医学	悪性腫瘍を合併した脳梗塞患者の特徴と転帰に影響する因子に関する観察研究	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	R02-152-05	阪本 良弘	教授	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
(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	R01-114-07	中村 雄	助教	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試験 (J-ROCK)	承認
2	H27-162-23	東原 英二	名誉教授	遺伝性腎疾患研究講座	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討	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	R01-124-03	副島 京子	教授	循環器内科学	心室頻拍アブレーションにおける、3次元マッピングシステム (CARTO*3) 新規搭載機能“SEGMRTM” の有用性評価	承認
2	R02-185-02	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ム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
3	R01-171-02	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	乾癬関節炎患者における人工知能による画像診断支援システムの構築	承認
4	H30-139-03	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	前立腺全摘除術後の機能障害に対する対処管理プログラムの開発と検証	承認
5	H29-041-01	東原 英二	名誉教授	遺伝性腎疾患研究講座	常染色体優性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与前後比較による治療効果の検討：延長試験	承認
6	H29-176-01	徳永 健吾	准教授	総合医療学	東京都内多施設共同調査によるHelicobacter pylori一次・二次除菌率の経年変化	承認
(7) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-112	土岐 真朗	講師	消化器内科学	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の二次調査	承認
2	R03-121	細井 健一郎	講師	小児科学	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査	承認
(8) 他の研究機関において発生した多機関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	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-073-08	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
(9) 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	R03-109	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験	承認
2	R03-108	齋藤 大祐	助教	消化器内科学	青黛 (もしくは青黛を含有している漢方薬) 服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	承認
3	R03-089	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	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	承認
4	R02-112-01	岸本 暢将	准教授	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