

第253回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	<p>令和3年11月1日（月）発議（審査資料等を配布した日）</p> <p>令和3年11月15日（月）審議が完了した日</p> <p>※ 審議内容等を鑑み参集しての開催を取り止め、書面審議により開催した。</p>
出席委員	<p>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</p> <p>岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸</p> <p>市村正一（オブザーバー）</p> <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：11名/12名）</p> <p>欠席：北島 勉</p>
1.審査	<p>(1) 再審査</p> <p>課題番号： R03-051</p> <p>研究課題名： 身体所有感の脳基盤の同定と介入法の開発</p> <p>研究責任者： 大木 紫 教授（統合生理学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 一括審査委託（長崎大学病院臨床研究倫理委員会）</p> <p>課題番号： R03-138</p> <p>研究課題名： 人工関節置換術における口腔管理の術後感染予防効果に関する多機関共同観察研究</p> <p>研究責任者： 池田 哲也 講師（耳鼻咽喉科学）</p> <p>審議の結果： 継続審査</p>
2.報告	39件（別紙参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和3年12月20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	R03-052	徳永 健吾	准教授	総合医療学	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-137	千葉 厚郎	教授	脳神経内科学	ソリリス®点滴静注300mg 視神経脊髄炎スペクトラム障害に関する特定使用成績調査	承認
2	R03-114	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	アレルギー性喘息の病態形成に関与する新たな分子標的の探索	承認
3	R03-123	高田 佐織	助教	呼吸器内科学	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
4	R03-117	福岡 利仁	講師	腎臓・リウマチ膠原病内科学	維持血液透析患者のCOVID-19に対する抗体カクテル療法の有効性に関する研究：ケース・シリーズ Efficacy of a neutralizing antibody cocktail therapy against COVID-19 in maintenance hemodialysis patients:a case series of five patients treated with REGN-COV2	承認
5	R03-136	西 智子	医員	循環器内科	心房細動患者における心臓造影CTと経食道心エコーによる心内血栓評価と血栓塞栓症と生存率の検討	承認
6	R03-129	土岐 真朗	講師	消化器内科学	ERCP関連手技における飛沫・エアロゾル飛散のメカニズム解明に関する研究	承認
7	R03-116	三好 潤	学内講師	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるウステキスマブの有用性予測因子の探索	承認
8	R03-124	河合 桐男	助教（任期）	腫瘍内科学	切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後向き観察研究	承認
9	R03-128	成田 雅美	教授	小児科学	後期早産児の神経発達の後向き予測因子の解明及び予防法の開発～杏林大学におけるパイロットスタディ～	承認
10	R03-115	小暮 正晴	助教	消化器・一般外科学	系統的肝切除におけるMIPSの有用性の検討	承認
11	R03-113	細井 温	臨床教授	心臓血管外科学	心臓血管外科診療記録を利用したデータベースの包括的後向き研究	承認
12	R03-107	津田 麻祐子	助教（任期）	眼科学	鼻涙管閉塞患者の眼表面細菌叢に関する研究	承認
13	R03-125	長谷川 浩	臨床教授	総合医療学	救急外来におけるNEWS2を用いたトリアージの転帰予測の有効性に関する研究	承認
14	R03-120	平野 照之	教授	脳卒中医学	頭蓋内出血を発生した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	承認
15	R03-118	櫻井 亜由美	看護師	2-5病棟	COVID-19発症後に息切れや倦怠感を残したが、離床が進んだ1症例	承認
16	R03-119	櫻井 亜由美	看護師	2-5病棟	脳卒中患者におけるライン類予定外抜去に関する事例分析～複数回抜去を繰り返す症例に焦点を当てて～	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	R02-248-02	副島 京子	教授	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 (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	承認
2	R02-142-03	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
3	H30-088-03	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膵切除後消化剤の脂肪肝発生抑制効果 無作為比較試験	承認
4	R02-161-02	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	承認
5	61-13	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討	承認
6	R01-159-03	白石 知大	助教	形成外科学	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	承認
7	R02-199-02	中山 真紀子	助教	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
8	R03-125-01	長谷川 浩	臨床教授	総合医療学	救急外来におけるNEWS2を用いたトリアージの転帰予測の有効性に関する研究	承認
9	R03-048-01	倉井 大輔	臨床教授	総合医療学	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
10	H30-037-04	中島 剛	講師	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
11	R03-001-01	北崎 寿枝	看護師	CICU	動脈圧ライン予定外抜去防止への取り組み	承認
12	R02-166-02	山田 賢治	教授	保健学部救急救命学科・医学部救急医学（兼任）	胸骨圧迫中に得られる心電図モニター波形解析結果の臨床的有用性の検討	承認
(4) 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	H28-079-03	楊 國昌	客員教授	小児科学	無菌部位より検出された臨床検体由来肺炎球菌に関する研究	承認

2	H26-037-05	吉野 浩	准教授	小児科学	小児フィラデルフィア染色体陽性急性リンパ性白血病(Ph+ALL)に対するチロシンキナーゼ阻害剤併用化学療法の第II相臨床試験(ALL-Ph13)	承認
3	R02-159-02	小暮 正晴	助教	消化器・一般外科学	肝尾状葉下大静脈部の腫瘍に対する肝切除の後ろ向き研究	承認
4	R01-117-04	井上 真	臨床教授	眼科学	黄斑疾患がある摘出眼球切片での自発蛍光の局在	承認
(5) 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	R03-132	栗原 真理子	助教(任期)	精神神経科学	MMPI-3日本版の開発	承認
2	R03-133	岡田アナベルあやめ	教授	眼科学	ALTAIR:人工知能及び機械学習支援下でのOCT画像の事後解析	承認
(6) 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	R02-073-10	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
(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	R03-126	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	承認
2	H29-135-15	古瀬 純司	教授	腫瘍内科学	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
3	R02-152-06	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

以上