

第256回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和4年2月21日（月）13：00～14：22
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 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/全委員数：12名/12名)
1.審査	<p>(1) 継続審査</p> <p>課題番号： R03-188</p> <p>研究課題名： 椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術における有限要素法を用いた固定強度の検討</p> <p>研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科学）</p> <p>概要説明者： 竹内 拓海 助教（任期制）（整形外科学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号： R03-205</p> <p>研究課題名： 新型コロナウイルスPCR改良検査試薬に関する研究</p> <p>研究責任者： 山崎 聡子 助教（臨床検査医学）</p> <p>同席者： 大西 宏明 教授（臨床検査医学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 継続審査</p> <p>課題番号： R03-169</p> <p>研究課題名： 包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）におけるHDL粒子機能指標と下肢評価指標との関連解明研究 Characterization of High-density Lipoprotein Mediated Atheroprotective efflux capacity in Subjects with Chronic Limb Threatening Ischemia（Clarify CLTI）</p> <p>研究責任者： 舟橋 紗耶華 医員（循環器内科）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 付議</p> <p>課題番号： R03-160</p> <p>研究課題名： 脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究</p> <p>研究責任者： 中富 浩文 教授（脳神経外科学）</p> <p>同席者： 岡田 啓 助教（任期制）（脳神経外科学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p>
2.報告	60件（別紙参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年3月14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	R03-122	松木 亮太	消化器・一般外科学	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	所属	研究課題	判定
1	R03-156	三倉 直	呼吸器内科学	アレルギー性気管支肺真菌症患者において血中総IgE 値や好酸球数を指標とした治療は肺の破壊を抑制する か	承認
2	R03-180	中本 啓太郎	呼吸器内科学	N95マスク、N99マスク使用における研究	承認
3	R03-196	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内 科学	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症の関連研究	承認
4	R03-183	河合 桐男	腫瘍内科学	ヴァイトラックビ（ラロトレクチニブ）特定使用成績 調査	承認
5	R03-181	福原 大介	小児科学	後天性腎疾患の病態における液性因子の検討	承認
6	R03-178	阪本 良弘	消化器・一般外科学	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ＋ベバシズ マブ併用療法、外科的切除を用いた集学的治療の安全 性、有効性を検討する多施設共同第Ⅱ相臨床研究 付 随研究：治療効果および有害事象予測のバイオマー カーの探索（RACB additional study）	承認
7	R03-190	松木 亮太	消化器・一般外科学	切除不能膵癌に対する化学療法後の外科的切除の有効 性の検討	承認
8	R03-177	持田 勇希	救急医学	緊張性胃胸により閉塞性ショックと再膨張性肺水腫を 来した1例	承認
9	R03-179	白石 知大	形成外科学	癒痕組織における免疫系細胞の動態に関する研究	承認
10	R03-191	吉田 正雄	衛生学公衆衛生学	高齢視覚障害者が生活機能を維持・向上するための効 果的な機能訓練方法の検証に関する分析疫学的研究	承認
11	R03-192	吉田 正雄	衛生学公衆衛生学	慢性期の胃瘻患者の経口摂取の可能性を予測する因子 の検討	承認
12	R03-197	五明 美穂	放射線医学	Arterial spin labeling (ASL)法を用いた頭部領域を 中心とした全身の血管病変と腫瘍の血行動態及び灌流 評価の検討	承認
13	R03-198	上田 明子	不整脈先進治療学研究講 座	心臓多表面マッピング解析による、心室頻拍回路同定 に有用なペースマッピング指標の検討に関する研究	承認
14	R03-199	宮本 真	耳鼻咽喉科学	音声障害患者のコミュニケーション能力とコミュニ ケーションの実行状況が乖離する要因と治療によるそ の変化の検討	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	R01-125-05	副島 京子	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
2	R03-062-01	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化 学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象とした デジタルデバイス由来データを用いた機械学習による ILD発症予測モデル探索試験（iDETECT study）	承認
3	H29-192-12	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	H27-039-07	渡邊 衡一郎	精神神経科学	治療抵抗性気分障害患者の実態調査：診療記録調査	承認
5	H29-167-04	坪井 貴嗣	精神神経科学	当事者・家族向けのうつ病治療ガイドライン作成に向 けた全国アンケート横断調査	承認
6	R01-082-02	坪井 貴嗣	精神神経科学	うつ病患者の患者満足度と服薬アドヒアランスおよび Shared Decision Makingとの関連性の解析	承認
7	H29-093-03	阿部 展次	消化器・一般外科学	両側側腹部圧迫法による術後咳嗽時痛軽減と呼吸機能 回復の検討	承認
8	R02-074-09	須並 英二	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

9	R02-247-02	永根 基雄	脳神経外科学	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—	承認
10	R01-163-07	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
11	R02-213-01	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
12	R03-066-01	田代 祥一	リハビリテーション医学	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	承認
13	H29-037-04	寺田 さとみ	病態生理学	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究	承認
14	H26-064-06	石井 晴之	呼吸器内科学	血清中抗GM-CSF抗体陰性の続発性肺胞蛋白症の発症に関連する遺伝子の解析	承認
15	H30-117-05	倉田 麻衣子	皮膚科学	第2回Stevens-Johnson症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査	承認
16	R02-154-02	岡野 尚弘	腫瘍内科学	BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対するFOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性および安全性に関する後方視的検討	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	H29-134-05	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
2	H29-197-05	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
3	H30-132-04	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
4	H30-199-03	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
5	R02-013-03	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
6	R03-129-02	土岐 真朗	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 —室内換気指標としてのCO2濃度モニタリングを含めて—	承認
7	R02-015-02	神林 孔明	消化器内科	経皮胆道ドレナージ術における偶発症発生に関する後ろ向き検討	承認
8	R02-028-02	神林 孔明	消化器内科	経皮胆道ドレナージ術における偶発症発生に関する前向き検討	承認
9	R01-161-04	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
10	R02-011-04	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

(5) 研究中止報告

No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-194-05	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
2	H29-189-02	渡邊 衡一郎	精神神経科学	精神科におけるヘルスリテラシーに関する研究	承認
3	R02-083-03	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

(6) 研究終了報告

No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-084-04	渡邊 衡一郎	精神神経科学	大人になって注意欠如・多動症と診断された人が体験している生活上の困難および診断を受けたことに伴う心理社会的影響についての質的研究	承認
2	H26-158-06	長島 文夫	腫瘍内科学	悪性軟部腫瘍に対する経口マルチキナーゼ阻害薬パゾパニブの毒性に影響を与える因子の検討	承認

3	H30-129-07	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究 Cohort study of patients with initially unresectable pancreatic cancer in whom conversion surgery is planned after FOLFIRINOX or gemcitabine plus nab-paclitaxel therapy (PC-CURE-1)	承認
4	H30-197-05	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
5	R01-101-02	阿部 展次	消化器・一般外科学	十二指腸癌外科的切除症例の臨床病理学的因子と予後に関する研究	承認
6	R03-097-01	大西 宏明	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
7	H30-120-03	中澤 春政	麻酔科学	輪状甲状間膜穿刺キットでの気管後壁誤穿刺予防の為の改良の研究	承認
8	H29-105-04	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
(7) モニタリング実施予定報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-183-08	副島 京子	循環器内科学	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	承認
2	R03-004-02	副島 京子	循環器内科学	SPARK Registry	承認
3	H29-123-11	古瀬 純司	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
(8) 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	R03-185	阿部 展次	消化器・一般外科学	非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同遡及的研究	承認
2	H28-059-07	渡邊 衡一郎	精神神経科学	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	承認
3	R02-091-02	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Global Kidney Patient Trials Network	承認
4	R02-112-02	岸本 暢將	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
5	R03-108-01	齋藤 大祐	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

以上