

第257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3月14日（月）13：00～13：38
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 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 藤原 究 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：11名/12名） 欠席：水谷友紀
1.審査	<p>(1) 新規 課題番号： R03-225 研究課題名： 難治性うつ状態を呈する患者と健常者の行動特徴および心理所見に関する検討 研究責任者： 渡邊 衡一郎 教授（精神神経科学） 概要説明者： 櫻井 準 講師（精神神経科学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規 課題番号： R03-226 研究課題名： コグニティブフレイル高齢者に対する身体機能・認知機能改善を目的とした介入研究 研究責任者： 神崎 恒一 教授（高齢医学） 審議の結果： 審査に該当しない</p> <p>(3) 一括審査申請（神戸大学大学院医学研究科等医学倫理委員会） 課題番号： R03-227 研究課題名： 自己免疫網膜症の臨床バイオマーカーに関する多施設共同前向き観察研究 研究責任者： 慶野 博 臨床教授（眼科学） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	46件（別紙参照）
3.その他	<p>(1) 一括審査申請（国際医療福祉大学三田病院倫理審査委員会） 課題番号： R03-217 研究課題名： 成人発症型末梢性肺動脈狭窄症の全国実態調査及び診断・治療効果の検証 研究責任者： 伊波 巧 学内講師（循環器内科学） 審議の結果： 承認</p>

次回 医学部倫理委員会開催日時
 令和4年4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	所属	研究課題	判定
1	R03-187	林 玲匡	病理学	膵がんにおける形態学的・分子遺伝学的腫瘍内不均一性の検討	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	R03-216	石井 晴之	呼吸器内科学	胸水中ADAが高値を示す疾患の特徴の比較	承認
2	R03-204	高山 信之	血液内科学	ハイスタ®錠10mg 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）	承認
3	R03-210	岡野 尚弘	腫瘍内科学	膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	承認
4	R03-194	若松 喬	消化器・一般外科	直腸手術および骨盤内手術が肛門機能と排尿機能に及ぼす影響に関する臨床研究	承認
5	R03-189	平田 佳史	呼吸器・甲状腺外科学	当院における肺癌切除症例の予後と、術前胸筋筋肉量および肺機能の関連に関する後ろ向き観察研究	承認
6	R03-202	麻賀 創太	乳腺外科学	CDK4/6阻害剤2剤の逐次投与の有効性に関する検討	承認
7	R03-214	岡田 啓	脳神経外科学	大型・巨大破裂脳動脈瘤の転帰予測因子と最適な治療法の解明	承認
8	R03-195	森井 健司	整形外科	JCOG1306A1：高悪性度非円形細胞肉腫における予後因子および補助化学療法の治療効果予測因子となる遺伝子変異の探索的研究（本体研究：JCOG1306「高悪性度非円形細胞肉腫に対するadriamycin, ifosfamideによる補助化学療法とgemcitabine, docetaxelによる補助化学療法とのランダム化第Ⅱ／Ⅲ相試験」の附随研究）	承認
9	R03-213	井上 真	眼科学	COVID-19のパンデミックによる糖尿病黄斑浮腫に対する診断および薬物治療への影響に関する多機関共同研究	承認
10	R03-211	慶野 博	眼科学	COVID-19ワクチン接種後の眼炎症性疾患発症実態調査	承認
11	R03-193	山崎 聡子	臨床検査医学	市中肺炎患者のCOVID19陰性鼻腔検体における次世代シーケンサーを用いた病原体同定の試み	承認
12	R03-203	村田 裕康	リハビリテーション	急性期脳卒中におけるリハビリテーション効果の後方視解析による検討	承認
13	R03-215	石田 幸平	リハビリテーション室	脳腫瘍患者におけるリハビリテーション効果の後方視解析による検討	承認
14	R03-182	櫻谷 孝美	高度救命救急センター	熱傷看護教育システム運用開始後の受け持ち看護師のケアの現状	承認
15	R03-201	臼井 浩明	薬剤部	免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究	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	R03-156-01	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	R01-066-07	河野 隆志	循環器内科学	循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究	承認
3	R03-049-02	上田 明子	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
4	R02-257-02	高山 信之	血液内科学	ヴァンフリタ錠 一般使用成績調査	承認
5	R02-144-03	久松 理一	消化器内科学	COVID-19 流行により生じた本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究—Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)—	承認
6	R03-116-01	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるウステキヌマブの有用性予測因子の探索	承認
7	R02-072-03	齋藤 大祐	消化器内科学	炎症性腸疾患の治療効果判定ならびに再燃予測における金コロイド凝集法試薬を用いた糞便バイオマーカーの有用性に関する前向き観察研究	承認
8	H25-059-22	長島 文夫	腫瘍内科学	JCOG (Japan Clinical Oncology Group: 日本臨床腫瘍研究グループ) —バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク	承認
9	H27-192-15	長島 文夫	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	R02-035-05	岡野 尚弘	腫瘍内科学	MSI-High肝胆膵領域癌に対する観察研究	承認
11	R03-064-02	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌患者に対する Atezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前 向き観察研究	承認
12	R02-210-02	渋谷 幸見	呼吸器・甲状腺外科学	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	承認
13	H25-020-12	井本 滋	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
14	H29-119-09	井本 滋	乳腺外科学	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycNO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 ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer SHARE study	承認
15	R03-072-01	窪田 博	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	R02-100-03	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
17	H27-005-12	五明 美穂	放射線医学	1.5Tならびに3T MRIにおける形態・機能情報取得機 能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮 像法の臨床的有用性についての研究	承認
18	H29-040-11	寺尾 安生	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
19	R03-015-01	寺尾 安生	病態生理学	ヒト認知・自律神経機能連関の統合的アプローチによ る解明	承認
20	H29解-7-04	中澤 春政	麻酔科学	気道確保困難における気道エコーの有用性の検討	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	H27-005-13	五明 美穂	放射線医学	1.5Tならびに3T MRIにおける形態・機能情報取得機 能を生かした心臓を中心とする全身の高速・高精細撮 像法の臨床的有用性についての研究	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	H28-097-05	坂田 好美	循環器内科学	リプレガル特定使用成績調査（長期継続状況等に関す る調査）	承認
2	H25-061-08	小暮 正晴	消化器・一般外科学	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）の前向き追跡調 査（多施設共同研究）	承認
3	H28-071-03	井本 滋	乳腺外科学	国際的な乳頭温存乳房切除術の登録	承認
4	R02-194-02	水谷 友紀	総合医療学	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）(NEJ050A)	承認
5	H28-181-06	天野 達雄	脳卒中医学	東京・多摩地区における急性脳主幹動脈閉塞症に対す る血管内治療の実態調査 Tokyo/Tama-Registry of Acute endovascular Thrombectomy (TREAT)	承認
(6) 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	所属	研究課題	判定
1	R03-207	北村 亜也	産科婦人科学	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	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	所属	研究課題	判定
1	R03-208	永根 基雄	脳神経外科学	低悪性度神経膠腫における分子分類と予後についての 後方視的研究	承認
2	R02-204-01	長島 文夫	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
3	R03-126-01	永根 基雄	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

以上