

第262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9月12日（月）13：00～14：49
開催場所	本部棟3階 会議室
出席委員	久松理一 柴原純二 荇田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 （オブザーバー）渡邊 卓 平形明人 近藤晴彦 (出席委員数/全委員数：10名/11名) 欠席：北島 勉
1.審査	<p>(1) 継続審査</p> <p>課題番号： R04-005</p> <p>研究課題名： 耳介部皮膚電気刺激を用いた迷走神経刺激の効果とその生理学的作用機序の解明</p> <p>研究責任者： 寺尾 安生 教授（病態生理学）</p> <p>審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号： R04-079</p> <p>研究課題名： 有限要素法を用いた脊椎広範囲固定術後近位隣接椎間障害予防についての検討</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： 橘 安津子（大学院生）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 付議</p> <p>課題番号： R04-053</p> <p>研究課題名： MR bone image を用いた膝関節解剖の評価とCT画像との比較検討</p> <p>研究責任者： 志賀 久恵 助教（任期制）（放射線医学）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 一括審査申請（特定非営利活動法人MINS研究倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R04-080</p> <p>研究課題名： ギラン・バレー症候群（GBS）患者を対象とした、GBS発症52週時点のエクリズマブの長期効果（生活の質および患者報告）を評価する観察研究</p> <p>研究責任者： 内堀 歩 助教（脳神経内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(5) 一括審査申請（国立研究開発法人 宇宙航空研究開発機構 人を対象とする研究開発倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R04-082</p> <p>研究課題名： 宇宙滞在における筋シナジー制御機構の解明</p> <p>研究責任者： 山田 深 教授（リハビリテーション医学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>

	<p>(6) 一括審査申請（東京大学医科学研究所 倫理審査委員会）</p> <p>課題番号： R04-083</p> <p>研究課題名： ゲノムおよびマルチオミックス解析による血液疾患・造血器悪性疾患に対する精密医療開発研究</p> <p>研究責任者： 高山 信之 教授（血液内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	63件（別紙 参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和4年10月17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	R03-225	渡邊 衡一郎	精神神経科学	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	承認
2	R04-038	鈴木 裕	消化器・一般外科学	術前因子を用いた腹腔鏡下胆嚢摘出術回避手術に至る予測式の構築—後ろ向き多施設共同研究	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	R04-057	中本 啓太郎	呼吸器内科学	アリケイス®吸入液590mg特定使用成績調査（肺MAC症）	承認
2	R04-060	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内科学	炎症性腸疾患関連脊椎関節炎に関する前向きコホート研究	承認
3	R04-051	齋藤 大祐	消化器内科学	潰瘍性大腸炎患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査	承認
4	R04-062	松木 亮太	消化器・一般外科学	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討	承認
5	R04-030	鶴見 賢直	消化器・一般外科学	上部消化管術後縫合不全に対する内視鏡下ポリグリコール酸シート充填法の有用性に関する研究	承認
6	R04-059	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG0707A1「病理病期Ⅰ期（T1>2cm）非小細胞肺癌完全切除例に対する術後化学療法の臨床第Ⅲ相試験」の附随研究 早期肺癌切除後の長期的転帰に関する観察研究	承認
7	R04-055	麻賀 創太	乳腺外科学	腋窩リンパ節単独再発症例における予後因子の検討	承認
8	R04-061	多武保 光宏	泌尿器科学	上部尿路結石症に対する内視鏡手術の手術成績に関する調査	承認
9	R04-056	井上 真	眼科学	硝子体手術におけるブルフ膜への影響の検討	承認
10	R04-049	山田 昌和	眼科学	前眼部画像診断による涙液層の評価	承認
11	R04-054	澁谷 裕美	産科婦人科学	子宮体癌における術前PET/CT検査と予後に関する検討	承認
12	R04-065	森山 潔	麻酔科学	SOFAスコア自動入力システムの構築	承認
13	R04-058	安戸 裕貴	臨床検査医学	食物アレルギーの原因蛋白の同定	承認
14	R04-070	倉井 大輔	総合医療学	ゼビュディ 一般使用成績調査（SARS-CoV-2による感染症に対する調査）	承認
15	R04-050	小林 庸子	薬剤部	糖尿病透析予防指導管理対象の長期間管理症例における後ろ向き観察研究	承認
16	R04-069	中井 健裕	放射線部	強度変調回転照射法におけるプランの複雑性による独立検証ソフトの汎用性評価	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	R01-070-07	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の長期安全性及び有効性に関する観察研究（AYAME study）	承認
2	R02-162-01	若林 典弘	循環器内科学	重症下肢虚血症例における創傷治癒、予後予測因子についての検討	承認
3	R02-204-03	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
4	R04-025-01	長島 文夫	腫瘍内科学	未治療進行又は再発胃癌を対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	承認
5	H28-196-08	岡野 尚弘	腫瘍内科学	胆道癌の術後補助療法における薬剤感受性予測因子に関する探索的研究（JCOG1202A1）	承認
6	R02-025-04	岡野 尚弘	腫瘍内科学	「進行胆道癌に対するニボルマブ＋レンバチニブ併用療法の第Ⅰ/Ⅱ相試験」に附随するバイオマーカーの探索研究（JCOG1808/NCCH1817-A1）	承認
7	R03-124-03	岡野 尚弘	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ろ向き観察研究	承認
8	H27-127-08	須並 英二	消化器・一般外科学	直腸癌側方リンパ節転移の術前診断能の妥当性に関する観察研究（JCOG1410-A）	承認
9	H28-015-13	阪本 良弘	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認
10	H27-017-07	橋本 佳和	消化器・一般外科学	院内鏡視下手術認定制度における研修医を対象とした体内結紮実技試験の成績の開示	承認
11	R03-075-03	磯部 聡史	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

12	R01-034-17	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
13	R02-218-03	安樂 真樹	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1916：病理学的N2非小細胞肺癌に対する術後放射線治療に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
14	H24-069-12	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	肺癌/悪性胸膜中皮腫におけるバイオマーカーの探索的研究	承認
15	R01-002-04	中里 陽子	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺癌の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索	承認
16	H28-094-11	永根 基雄	脳神経外科学	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
17	R01-161-07	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
18	R02-134-03	大浦 紀彦	形成外科学	重症下肢虚血における軟部組織血流評価指標確立に関する後ろ向き観察研究	承認
19	H24-129-07	慶野 博	眼科学	ぶどう膜炎における血液中のmicroRNAの解析	承認
20	R01-163-09	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
21	R03-101-03	徳永 健吾	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に関する研究	承認
22	R02-164-05	大塚 弘毅	臨床検査医学	COVID-19感染症に対するSARS-CoV-2核酸キット及びqPCR試薬の検出有効性に関する研究	承認
23	R02-110-03	柴原 純二	病理学	脳腫瘍の層別化と新規バイオマーカーの検討	承認
24	R03-028-01	柴原 純二	病理学	内反性尿路上皮腫瘍の臨床病理学的・分子遺伝学的検討	承認
25	R03-162-01	柴原 純二	病理学	膵管癌の免疫組織化学的形質分類の有用性の検討	承認
26	R03-201-02	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
(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	H27-017-06	橋本 佳和	消化器・一般外科学	院内鏡視下手術認定制度における研修医を対象とした体内結紮実技試験の成績の開示	承認
2	R03-028-02	柴原 純二	病理学	内反性尿路上皮腫瘍の臨床病理学的・分子遺伝学的検討	承認
3	R03-120-02	平野 照之	脳卒中医学	頭蓋内出血を発症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
(5) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H24-016-08	三輪 陽介	循環器内科学	失神における自律神経機能検査と心電学的指標による診断有効性の検討	承認
2	R01-205-03	岡野 尚弘	腫瘍内科学	S-1 術後補助療法中または終了後6ヶ月以内の再発膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはgemcitabine+nab-paclitaxel療法の多施設共同後ろ向き観察研究	承認
3	R03-243-02	森定 徹	産科婦人科学	本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査	承認
4	R03-161-01	近藤 由理香	1-2/MFICU	教員の認識を基にした高校1年生への包括的性教育のあり方の検討	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	R04-063	永根 基雄	脳神経外科学	交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究	承認
2	R04-074	山田 昌和	眼科学	本邦における角膜移植の適応と術式の現状	承認
3	R04-075	荒井 知子	看護部CICU	集中治療室でのケアに対する家族の満足度を測定する尺度FS-ICU 24R-Jの妥当性検証：調査研究	承認
(7) 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	所属	研究課題	判定
1	R03-110-04	岡野 尚弘	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バチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	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	R04-064	岡野 尚弘	腫瘍内科学	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソーマルイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	承認

2	R04-067	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究 (PRISM-Bio Study)	承認
3	R04-068	井上 真	眼科学	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における黄斑前膜レジストリ	承認
4	H29-123-14	岡野 尚弘	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
5	R03-237-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	承認
6	R03-237-02	岡野 尚弘	腫瘍内科学	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究	承認
7	H28-059-08	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
8	R03-163-01	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	全身性エリテマトーデス患者の末梢血シングルセル情報を有したコホートによる妊娠合併症の発症機序の解明と発症リスクの同定	承認

以上