

第264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11月21日（月）13：00～15：13 |
| 開催場所 | 本部棟3階 会議室 |
| 出席委員 | 久松理一 柴原純二 荻田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 上村和大 (オブザーバー) 平形明人 近藤晴彦 (出席委員数/全委員数：9名/10名) 欠席：藤原 究 |
| 1.審査 | <p>(1) 新規 課題番号： R04-145 研究課題名： 血液透析患者のArteriovenous fistula(AVF)音を用いた血圧推定に関する研究 研究責任者： 要 伸也 教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 新規 課題番号： R04-131 研究課題名： Food protein induced enterocolitis syndrome の診断における血清SCCA2値の有用性と検討する単施設前向き症例対照研究 研究責任者： 濱野 翔 助教（任期制）（小児科学） 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 課題番号： R04-079 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 研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科学） 概要説明者： 橘 安津子（大学院生） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 新規 課題番号： R04-132 研究課題名： ヒト非侵襲的脳刺激を用いた視覚機能向上法の開発 研究責任者： 中島 剛 講師（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>(5) 継続審査 課題番号： R04-110 研究課題名： 採血時静脈怒張手技が血液検査へ与える影響についての研究 研究責任者： 山崎 聡子 助教（臨床検査医学） 審議の結果： 条件付承認</p> |

| | |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 2.報告 | 35件 (別紙 参照) |
| 3.その他 | <p>(1) 一括審査申請 (筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会)</p> <p>課題番号 : R04-111</p> <p>研究課題名 : 先天白内障の術後長期予後に関する多施設後ろ向き共同研究</p> <p>研究責任者 : 松木 奈央子 講師 (眼科学)</p> <p>審議の結果 : 承認</p> <p>(2) 一括審査申請 (国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会)</p> <p>課題番号 : R04-133</p> <p>研究課題名 : アジア人の心筋梗塞症例に対するコレステロール管理手帳による、ガイドライン推奨脂質管理目標値達成効果を検証する臨床試験 [GOAL-ASIA]</p> <p>研究責任者 : 舟橋 紗耶華 助教 (任期制) (救急医学)</p> <p>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12月19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 | R04-053 | 志賀 久恵 | 放射線医学 | 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 | 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 | R04-101 | 高山 信之 | 血液内科学 | ノクサフィル®錠100mg及びノクサフィル®点滴静注300mg特定使用成績調査 | 承認 |
| 2 | R04-117 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 精神疾患患者のパーソナル・リカバリーにおける外来精神科作業療法の影響 | 承認 |
| 3 | R04-123 | 高木 泰介 | 消化器・一般外科 | 男性医師の育児休業取得に関するアンケート調査 | 承認 |
| 4 | R04-122 | 伊坂 泰嗣 | 乳腺外科学 | キイトルーダ®点滴静注100mg一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌） | 承認 |
| 5 | R04-126 | 尾崎 峰 | 形成外科学 | 血管腫血管奇形の原因解明のための遺伝学的解析 | 承認 |
| 6 | R04-116 | 厚東 隆志 | 眼科学 | 杏林アイセンターにおける開放性眼外傷に対する一期的硝子体手術成績の検討 | 承認 |
| 7 | R04-111 | 雪野 広樹 | 耳鼻咽喉科 | NTRK融合遺伝子を有する唾液腺癌に対するエヌトレクチニブの症例検討 | 承認 |
| 8 | R04-121 | 百村 麻衣 | 産科婦人科学 | キイトルーダ®点滴静注100mg一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌） | 承認 |
| 9 | R04-120 | 森井 健司 | 整形外科学 | 骨肉腫における周術期感染症と予後に関する実態調査に関する多機関共同研究 | 承認 |
| 10 | R04-128 | 吉野 浩 | 小児科学 | 初診時血清診断による神経芽腫の無治療観察研究 | 承認 |
| (3) 研究計画変更（迅速審査） | | | | | |
| No. | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | H26-140-07 | 千葉 厚郎 | 脳神経内科学 | 脳神経筋疾患における免疫学的研究 | 承認 |
| 2 | R02-211-02 | 石井 晴之 | 呼吸器内科学 | テプミトコ錠250mg使用成績調査（MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌） | 承認 |
| 3 | R02-200-01 | 高山 信之 | 血液内科学 | ゾスパタ錠 一般使用成績調査 | 承認 |
| 4 | R03-167-01 | 高山 信之 | 血液内科学 | 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫（ATL）患者における一般使用成績（全例調査） | 承認 |
| 5 | H29-058-07 | 齋藤 大祐 | 消化器内科学 | Linked color imaging (LCI) を使用した潰瘍性大腸炎観察のスコア評価に関する多施設共同研究（SOUL Study） | 承認 |
| 6 | R04-011-01 | 安樂 真樹 | 呼吸器・甲状腺外科学 | JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験」の附随研究 JCOG1807CA1:肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究 | 承認 |
| 7 | R03-040-03 | 中村 雄 | 泌尿器科学 | ニューベクオ®錠 特定使用成績調査（長期使用）（DAROL） | 承認 |
| (4) 研究終了報告 | | | | | |
| No. | 課題番号 | 申請者 | 所属 | 研究課題 | 判定 |
| 1 | R01-007-05 | 岡野 尚弘 | 腫瘍内科学 | HER2発現胆道癌スクリーニング研究（HERB preSCR） | 承認 |
| 2 | R02-154-04 | 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 |
| 3 | R02-166-04 | 山田 賢治 | 保健学部救急救命学科・医学部 | 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 | R03-070-02 | 石井 隆浩 | 臨床検査部 | エクルーシス試薬Anti-p53の性能評価および臨床的有用性の検討 | 承認 |

| (5) 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 | R03-245-02 | 岡野 尚弘 | 腫瘍内科学 | 免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H附随研究) | 承認 |
| 2 | R03-245-03 | 岡野 尚弘 | 腫瘍内科学 | 免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H附随研究) | 承認 |
| 3 | R02-073-16 | 須並 英二 | 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 |
| 4 | R02-073-17 | 須並 英二 | 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 |
| (6) 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 | R04-039 | 副島 京子 | 循環器内科学 | Micra Acute Performance AV Japan Registry | 承認 |
| 2 | R04-119 | 細井 健一郎 | 小児科学 | 重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究 | 承認 |
| 3 | R04-112 | 安樂 真樹 | 呼吸器・甲状腺外科学 | JCOG2208A cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究 JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除(区域切除)の第III相試験」 JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」 JCOG1211「胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」の附随研究 | 承認 |
| 4 | R04-103 | 森定 徹 | 産科婦人科学 | 再発卵巣癌に対するニラパリブの安全性と有効性を検討する観察研究 | 承認 |
| 5 | R03-186 | 慶野 博 | 眼科学 | ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索 | 承認 |
| 6 | R04-130 | 安樂 真樹 | 呼吸器・甲状腺外科学 | JCOG2109: 80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験 | 承認 |
| 7 | R03-186-01 | 慶野 博 | 眼科学 | ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索 | 承認 |
| 8 | R03-109-03 | 河野 隆志 | 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 |
| 9 | H28-059-09 | 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 |

以上