

第266回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和5年1月16日（月）12：30～13：54
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 藤原 究 上村和大 坂本純子 (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：11名/11名)
1.審査	<p>(1) 継続審査 課題番号： R04-132 研究課題名： 軽微な侵襲による脳刺激法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： 条件付承認</p> <p>(2) 新規 課題番号： R04-189 研究課題名： センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究 研究責任者： 井本 滋 教授（乳腺外科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 新規 課題番号： R04-107 研究課題名： 脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する無作為化非盲検並行群間比較試験 Part2 REMORT ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part2 研究責任者： 平野 照之 教授（脳卒中医学） 同席者： 齋藤 幹人 医員（脳卒中科） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(4) 一括審査申請（徳島大学病院生命科学・医学系研究倫理審査委員会） 課題番号： R04-190 研究課題名： 進行軟部肉腫薬物療法施行患者におけるelectronic patient-reported outcome (ePRO)を用いたモニタリング研究-JMOG多施設共同研究 (JMOG066) - 研究責任者： 森井 健司 教授（整形外科） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	41件（別紙参照）

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	R04-145	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	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	承認
2	R04-110	山崎 聡子	臨床検査医学	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	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	R04-169	久松 理一	消化器内科学	Helicobacter pylori 除菌後胃がんと胃内細菌叢に関する研究	承認
2	R04-174	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	気管支鏡検査時に採取した余剰検体を用いた治療前バイオマーカーの検索、および人工知能（artificial intelligence, AI）による自動診断に向けた基盤研究	承認
3	R04-168	荻野 聡之	救急医学	救急医療における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	承認
4	R04-151	横田 由佳	看護部	COVID-19患者に対する緊急度・重症度判定基準の信頼性と妥当性の検討	承認
5	R04-170	吉田 美佳子	栄養部	当院におけるNST活動の現状と課題	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	R01-071-04	中本 啓太郎	呼吸器内科学	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	承認
2	R03-220-02	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ベリムマブ治療と標準療法を受けたループス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価 短題：日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及びLUNAレジストリコホート研究（MOONLIGHT研究）	承認
3	H28-025-04	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	承認
4	R03-183-06	長島 文夫	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	H29-135-18	岡野 尚弘	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
6	R03-071-04	岡野 尚弘	腫瘍内科学	JON2104-B：70才以上の進行胆道癌患者に対する化学療法と高齢者機能評価に関する前向き観察研究	承認
7	R03-181-01	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
8	H23-113-15	木内 善太郎	小児科学	糖質ステロイド感受性・抵抗性機序に関わる遺伝子解析研究	承認
9	R04-139-01	麻賀 創太	乳腺外科学	cT3-4a-cN0M0乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	承認
10	H30-178-06	松本 淑恵	救急医学	プラーク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の意義（MUSIC研究）	承認
11	H30-012-05	福原 浩	泌尿器科学	早期前立腺癌に対するPSA監視療法における[-2]proPSAの有用性の検討-Prostate Cancer Research International：Active Surveillance（PRIAS）での国際共同比較-PRIAS-JAPAN付随研究	承認
12	R03-174-01	北 善幸	眼科学	iStent inject W®併用白内障手術の術後成績	承認
13	R02-171-02	北 善幸	眼科学	原発開放隅角緑内障における視神経乳頭周囲の網膜厚や網膜血管密度と視野障害の関連性	承認
14	R01-016-04	中山 真紀子	眼科学	非感染性ぶどう膜炎に対する生物学的製剤の有効性の検討	承認
15	R02-199-04	中山 真紀子	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
16	R04-070-01	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
17	R03-120-03	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
18	R03-098-02	長濱 清隆	病理学	腎生検検体を用いたapoE関連腎症の同定	承認
19	H24-118-13	岸野 智則	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	生活習慣病の病勢を超音波検査で画像的・定量的に評価する研究	承認
20	H24-119-12	岸野 智則	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	慢性肝疾患における遺伝子多型が肝障害の程度や病期進行におよぼす影響	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	R03-033-02	高田 佐織	呼吸器内科学	間質性肺炎合併肺癌における免疫チェックポイント阻害剤の安全性と有効性を検討する多施設後方視的研究	承認
2	H30-183-11	副島 京子	循環器内科学	Micra Acute Performance Japan Regional Cohort	承認
3	R02-113-03	齋藤 大祐	消化器内科学	入院を要する活動性潰瘍性大腸炎に対する治療エビデンスの構築	承認
4	R02-014-04	河野 浩之	脳卒中医学	悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子に関する後方視的研究	承認
5	R02-005-03	天野 達雄	脳卒中医学	日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy 4(JR-NET4)	承認
6	H26-005-13	中村 雄	泌尿器科学	末梢血循環がん細胞の検出法の開発研究	承認
7	R02-253-03	小林 陽一	産科婦人科学	子宮体癌患者における脂質代謝異常の後方視的検討	承認
8	H26-089-08	苅田 香苗	衛生学公衆衛生学	多目的コホートにおける血液を用いた大腸がんのコホート内症例・対照研究—セレンメタボロミクスによる魚食由来セレンのがん予防効果の解析—	承認
9	R03-230-01	羽生 聡	手術部	看護場面の共有を継続することによる手術室看護師の意識変化～終礼時カンファレンス導入による効果～	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	R02-073-18	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
(6) 他の研究機関への試料・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	R04-177	大坪 翔	産科婦人科	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための実態調査	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	R04-040	平野 照之	脳卒中医学	sCLEC-2 in STROKE STUDY CLECSTRO研究 (LM22-01臨床性能試験)	承認
2	H29-135-19	岡野 尚弘	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	H29-135-20	岡野 尚弘	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

以上