

## 第267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2月20日（月）13：00～13：20
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) 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： R04-166  研究課題名： 心臓専門クリニックにおける腕時計型脈波モニタリング機器を用いた心房細動検出と日常生活健康データ活用の検討  研究責任者： 野々口 紀子 助教（循環器内科学）  審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 一括審査申請（香川大学医学部倫理委員会）  課題番号： R04-215  研究課題名： 生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能・再発膵癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験  研究責任者： 岡野 尚弘 助教（腫瘍内科学）  審議の結果： 承認</p> <p>(3) 一括審査申請（和歌山県立医科大学倫理審査委員会）  課題番号： R04-216  研究課題名： 膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の前向き全国調査  研究責任者： 土岐 真朗 講師（消化器内科学）  審議の結果： 承認</p>
2.報告	83件（別紙 参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時  
令和5年3月20日（月）12時30分から

## 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	R03-229	小野澤 志郎	放射線医学	血管内治療遠隔指導システムの治療業務適用に関する実証研究	承認
2	R04-105	平田 佳史	呼吸器・甲状腺外科学	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多施設後ろ向き観察研究	承認
3	R04-189	井本 滋	乳腺外科学	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	承認
4	R04-131	濱野 翔	小児科学	Food protein induced enterocolitis syndrome の診断における血清SCCA2値の有用性を検討する単施設前向き症例対照研究	承認
5	R04-132	中島 剛	統合生理学	視覚刺激と経頭蓋磁気刺激を組み合わせた脳刺激法による視覚機能向上法の開発	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	R04-194	石井 晴之	呼吸器内科学	サルコイドーシスの下気道検体におけるマイクロバイオータ解析	承認
2	R04-195	石井 晴之	呼吸器内科学	サルコイドーシスにおける肺胞マクロファージおよび単球のmTORC1の病理的役割の解析	承認
3	R04-193	高田 佐織	呼吸器内科学	日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）	承認
4	R04-180	星田 京子	循環器内科学	循環器診療における放射線被ばくに関する観察調査	承認
5	R04-199	高山 信之	血液内科学	造血器悪性疾患に対する初回同種造血幹細胞移植後に再発した症例の転帰に関する後方視的研究	承認
6	R04-203	高山 信之	血液内科学	前方視的観察研究に登録された治療関連急性前骨髄球形白血病における長期予後と治療実態調査（観察研究）	承認
7	R04-204	高山 信之	血液内科学	ALK陽性未分化大細胞型リンパ腫におけるTP53欠失が与える臨床的影響	承認
8	R04-176	麓 聖子	小児科学	先天性代謝異常症例の遺伝子変異同定後、経過観察調査をおこなう研究－研究として遺伝子診断を行う疾患－	承認
9	R04-182	小澤 悠里	小児科学	コロナ禍における新生児集中治療室（NICU）入室児へのベビーモニター導入研究	承認
10	R04-186	濱野 祥子	小児科	乳幼児喘息の診断における血清SCCA2値の有用性を検討する単施設前向き症例対照研究	承認
11	R04-197	瀧浦 俊彦	小児科	小児期発症1型糖尿病に関与する遺伝的因子の探索	承認
12	R04-196	小島 洋平	消化器・一般外科学	医学部学生・初期研修医・外科医師を対象としたGeneral skills trainingの評価・検討	承認
13	R04-207	松木 亮太	消化器・一般外科学	腹腔洗浄細胞診陽性膀胱癌に対し切除の是非を明らかにするための比較研究	承認
14	R04-185	井本 滋	乳腺外科学	乳がん術後補助療法としてのアペマシクリブの投与状況と問題点に関する後ろ向き研究	承認
15	R04-198	渡邊 佳子	小児外科学	腸回転異常をともなわない新生児小腸捻転症の検討	承認
16	R04-183	細金 直文	整形外科	『脊椎脊髄疾患の多施設共同研究データベース』を用いた成人脊柱変形患者の術後成績調査	承認
17	R04-184	田島 崇	整形外科	本邦における軟部肉腫unplanned excisionの実態調査	承認
18	R04-171	成田 圭吾	形成外科学	放射線性下顎骨壊死に対する下歯槽神経温存下顎骨区域切除と血管柄付き骨移植による治療成績の検討	承認
19	R04-172	成田 圭吾	形成外科学	頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究	承認
20	R04-179	森定 徹	産科婦人科学	当院における子宮頸部細胞診・組織診施行症例の検討	承認
21	R04-187	山崎 聡子	臨床検査医学	当院における造血幹細胞移植成績の後方視的検討	承認
22	R04-181	河野 浩之	脳卒中医学	脳卒中急性期における尿道カテーテル早期抜去に向けた取り組み	承認
23	R04-206	末弘 淳一	薬理学	腫瘍血管におけるアミノ酸トランスポーターの役割	承認
24	R04-175	荒井 知子	CICU	心臓血管外科胸骨切開術後における術後痛管理の質改善の取り組み	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	R01-123-03	要 伸也	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究	承認

2	R01-043-05	副島 京子	循環器内科学	洞調律中の等時線マップを用いた心室頻拍回路の同定に関する研究	承認
3	R03-167-02	高山 信之	血液内科学	ハイヤスタ®錠10mg 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
4	R03-204-01	高山 信之	血液内科学	ハイヤスタ®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
5	R03-082-03	長島 文夫	腫瘍内科学	膵癌患者におけるLaminin $\gamma$ -2 monomerおよびEphA2断片発現の意義の解明	承認
6	R04-025-03	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
7	R03-065-04	岡野 尚弘	腫瘍内科学	進行固形悪性腫瘍患者に対するAIマルチオミックスを活用したバイオマーカー開発の多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN-2)	承認
8	R01-041-11	岡野 尚弘	腫瘍内科学	治癒切除不能な固形悪性腫瘍における血液循環腫瘍DNAのがん関連遺伝子異常及び腸内細菌叢のプロファイリング・モニタリングの多施設共同研究(SCRUM-Japan MONSTAR-SCREEN)	承認
9	R04-003-01	坪井 貴嗣	精神神経科学	うつ病治療の層別化を目指した躁的因子と治療薬に関する後方視的検討	承認
10	R02-039-04	田中 絵里子	小児科学	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	承認
11	H30-163-09	須並 英二	消化器・一般外科学	JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンク	承認
12	R02-073-19	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
13	R02-074-11	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
14	R03-075-04	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
15	H30-028-03	舟橋 紗耶華	救急医学	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	承認
16	61-16	永根 基雄	脳神経外科学	脳腫瘍の遺伝子解析ならびに薬剤感受性の検討	承認
17	H29-116-05	福山 雅大	皮膚科学	病理診断後の残余ブロックを用いた炎症性皮膚疾患の病態検討	承認
18	H25-027-12	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
19	H29-114-07	萬 知子	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	承認
20	R03-041-03	三好 佐和子	総合医療学	人間ドック受診者における口腔内・腸内微生物叢を用いた生活習慣病の新規バイオマーカーの探索	承認
21	R03-201-03	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
<b>(4) 研究実施状況報告</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R03-105-03	舩田 一樹	泌尿器科学	カボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」	承認
<b>(5) 研究中止報告</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-136-04	久松 理一	消化器内科学	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為化比較試験	承認
2	H30-143-04	久松 理一	消化器内科学	腸管ベーチェット病および単純性潰瘍に関するゲノム疫学的研究	承認
3	H29-139-06	佐藤 俊明	不整脈先進治療学研究講座	Effect of Adherence to Remote Monitoring on Early Detection of Arrhythmic and Alert Events in Pacemaker Patients: a double-blind Randomized, Crossover Study Comparing the Control and the Remote Monitoring Center ペースメーカーの遠隔モニタリング送信状況がアラートイベントの早期発見に及ぼす影響: 遠隔モニタリングセンターと各施設による二重盲検無作為化クロスオーバー研究	承認
<b>(6) 研究終了報告</b>					

No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H28-202-06	小山 幸平	循環器内科学	レパーサ皮下注 特定使用成績調査（長期使用）	承認
2	R03-175-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	Borderline resectable（ボーダーライン・レセクタブル）膵癌に対する術前化学療法としてのゲムシタビン+ナブパクリタキセル（GEM+nab-PTX）療法のfeasibility試験の長期フォローアップ	承認
3	H25-020-14	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
4	H29-097-08	井本 滋	乳腺外科学	International Retrospective Cohort Study of Locoregional and Systemic Therapy in Oligometastatic Breast Cancer (OLIGO-BC1) 希少転移乳癌の局所及び全身療法に関する国際共同後向きコホート研究	承認
5	R02-228-04	麻賀 創太	乳腺外科学	リンパ節転移陽性または腫瘍径5cmを超える乳癌症例に対する乳房再建術の安全性を検討する後向き研究	承認
6	R03-202-01	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	R04-055-01	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	R02-054-04	水川 良子	皮膚科学	免疫チェックポイント阻害薬使用症例に生じた他剤による薬疹の後ろ向き観察研究	承認
9	H29解-8-07	宮本 真	耳鼻咽喉科	献体の摘出喉頭・気管を用いた発声・呼吸・嚥下に関する検討	承認
10	R04-087-01	大西 宏明	臨床検査医学	2022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) 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	R04-125	川口（山本）明日香	小児科学	小児喘息重症度分布と治療の経年推移に関する多施設調査（日本小児アレルギー学会疫学委員会が主導の多施設共同調査研究）	承認
2	R04-191	増田 正次	耳鼻咽喉科学	人工聴覚器手術全国データベースの構築	承認

## (8) 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	R02-073-20	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

## (9) 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	R04-188	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	承認
2	R02-262	岸本 暢將	腎臓・リウマチ膠原病内科学	乾癬性関節炎患者及び脊椎関節炎の患者を対象としたSAPHO症候群（滑膜炎、ざ瘡、膿疱症、骨肥厚症、及び骨炎）のスクリーニングツールとしての修正Psoriasis Epidemiology Screening Tool (PEST[乾癬の疫学スクリーニングツール]) - 国際共同研究	承認
3	R04-118	伊波 巧	循環器内科学	肺高血圧症の遺伝子研究基盤の構築	承認
4	R04-146	吉野 浩	小児科学	わが国の小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	承認
5	R04-147	吉野 浩	小児科学	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する前向きコホート研究	承認
6	R04-148	吉野 浩	小児科学	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	承認
7	R04-114	細井 健一郎	小児科学	周産期・新生児期の治療介入に関する多施設共同データベースの構築	承認
8	R04-192	渡邊 衡一郎	精神神経科学	全世代対応型遠隔メンタルヘルスケアシステム(KOKOROBO-J)の開発と実用化にむけた探索的研究並びにKOKOROBO-Jによるメンタルヘルスプラットフォームの基盤システムの開発	承認
9	R04-200	坪井 貴嗣	精神神経科学	うつ病患者の再発予防を目的とした当事者ガイドを用いた集団心理教育の有用性に関する多施設共同介入研究	承認
10	R04-202	百瀬 博一	消化器・一般外科学	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	承認
11	R04-188-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	統合レジストリによる多発性筋炎/皮膚筋炎関連間質性肺疾患の個別化医療基盤の構築	承認

12	R04-039-01	副島 京子	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
13	H29-135-21	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
14	R04-064-01	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
15	R03-186-02	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
16	R04-032-01	森定 徹	産科婦人科学	卵巣癌初回治療後のニラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究	承認

以上