

第268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3月8日（水）発議（審査資料等を配布した日） 令和5年3月20日（月）審議が完了した日 ※ 審議内容等を鑑み参集しての開催を取り止め、書面審議により開催した。
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 （出席委員数/全委員数：11名/11名）
1.審査	(1) 一括審査申請（愛知医科大学医学部倫理委員会） 課題番号： R01-054-01 研究課題名： 造血細胞移植および細胞治療の全国調査 研究責任者： 高山 信之 教授（血液内科学） 審議の結果： 承認 (2) 一括審査申請（東京医科大学医学倫理審査委員会） 課題番号： R04-234 研究課題名： 甲状腺腫瘍に特化した国産NGSパネル検査開発に向けた多機関共同研究 研究責任者： 中里 陽子 助教（呼吸器・甲状腺外科学） 審議の結果： 承認
2.報告	39件（別紙 参照）
3.その他	(1) 業務手順書、学内様式の改訂について

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和5年4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	R04-107	平野 照之	脳卒中医学	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	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	R04-222	大野 亜希子	消化器内科学	アイトラッキングシステムを用いた大腸腫瘍の視認性の研究	承認
2	R04-214	竹内 弘久	消化器・一般外科学	食道表在性腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術の治療成績に関する検討	承認
3	R04-228	竹内 弘久	消化器・一般外科学	咽頭/喉頭癌に合併した同時性食道表在癌に対する治療戦略	承認
4	R04-225	慶野 博	眼科学	若年性慢性虹彩毛様体炎の臨床像の検討	承認
5	R04-221	北 善幸	眼科学	血管新生緑内障における虹彩厚の変化	承認
6	R04-224	北 善幸	眼科学	水晶体再建術併用流出路再建術（眼内法）施行眼に対する縮瞳による隅角開大効果	承認
7	R04-212	片岡 恵子	眼科学	杏林アイセンターにおける黄斑下出血に対する治療の検討	承認
8	R04-219	佐藤 大	耳鼻咽喉科学	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
9	R04-220	森定 徹	産科婦人科学	ゼジューラ特定使用成績調査「卵巣癌」	承認
10	R04-205	須山 淳平	放射線医学	肝悪性腫瘍の診断における深層学習を用いた画像再構成法の有用性の検討	承認
11	R04-227	浮山 越史	小児外科学	胆道閉鎖症におけるビタミンK製剤投与法がビタミンK欠乏性出血症に与える影響に関する疫学研究	承認
12	R04-230	福原 浩	泌尿器科学	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）	承認
13	R04-223	金城 真実	泌尿器科学	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	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	R04-093-01	副島 京子	循環器内科学	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究	承認
2	H29-068-06	伊波 巧	循環器内科学	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	承認
3	H29-153-03	斉藤 竜平	循環器内科学	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	承認
4	H29-154-03	斉藤 竜平	循環器内科学	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	承認
5	R01-156-02	山崎 博之	循環器内科学	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリー事業	承認
6	R04-021-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	膵癌術後のオリゴ肺転移に対する肺切除に関する多機関共同後向き観察研究	承認
7	R01-168-04	須並 英二	消化器・一般外科学	高齢者 StageⅢ 大腸癌に対する術後補助化学療法の現状調査	承認
8	R02-073-21	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StageⅡ及び低リスクStageⅢ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
9	R02-100-05	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
10	R03-105-04	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
11	R03-174-02	北 善幸	眼科学	iStent inject W®併用白内障手術の術後成績	承認
12	R03-162-02	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
13	18解-11-06	丸山 啓介	脳神経外科学	遺体使用下の頭蓋底アプローチにおけるピロリドン溶液の有用性に関する研究	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	H29-153-04	斉藤 竜平	循環器内科学	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	承認
2	H29-154-04	斉藤 竜平	循環器内科学	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	承認
3	R04-051-01	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レカ錠特定使用成績調査	承認
4	R02-223-04	厚東 隆志	眼科学	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調査 (NVG)	承認
(5) 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	R04-133	舟橋 紗耶華	救急医学	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]	承認
2	R04-097	永根 基雄	脳神経外科学	再発または難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA試験）	承認
3	R04-229	森山 潔	麻酔科学	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業）	承認
4	R04-102	水川 良子	皮膚科学	薬疹関連遺伝子の探索	承認
5	R04-068-01	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
6	R01-073-03	倉井 大輔	総合医療学	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス ―呼吸器領域感染症―	承認
(6) 倫理指針不適合に関する報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-107-08	岡野 尚弘	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向き観察研究	承認
(7) 研究計画の取り下げ					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R04-198-01	渡邊 佳子	小児外科学	腸回転異常をとみなわない新生児小腸捻転症の検討	承認

以上