

第289回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和7年2月17日（月）12：30から
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	久松理一 柴原純二 荻田香苗 林 啓子 田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 北田真理 米津哲也 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：10名/11名） 欠席：水谷友紀
1.審査	（1）再審査 課 題 番 号 R06-020 研 究 課 題 名 スマートコントラクトを応用したsEDCシステムの開発とそれに対する患者の意識調査 研 究 責 任 者 大浦 紀彦 臨床教授（形成外科学） 審 議 の 結 果 条件付き承認
2.報告	67件（別紙 参照）

以上

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和7年3月17日（月）12時30分から（予定）

2. 報告

(1) 研究倫理審査申請・新規（迅速審査）

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-164	合田 あゆみ	准教授	循環器内科学	アプリを用いた肺高血圧症患者のためのオンラインマインドフルネス・セルフマネジメントプログラム（PHマインドフルネス）	承認
2	R06-162	林 雅人	医員	腫瘍内科	薬物療法を受けた進行胆道癌患者における時間毒性の後ろ向き観察研究	承認
3	R06-154	関 大仁	講師	乳腺外科学	医学教育における教育動画の効果に関する研究	承認
4	R06-167	荻野 聡之	助教	救急医学	カフェイン中毒患者におけるテオフィリンの血中濃度に関する検討	承認
5	R06-166	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	薬剤性過敏症症候群患者における、血清バイオマーカーとしてのTARCと可溶性OX40の有用性に関する研究	承認
6	R06-160	慶野 博	臨床教授	眼科学	眼内悪性リンパ腫の遺伝子・病態解析研究	承認
7	R06-152	島田 智子	医員	産科婦人科学	子宮頸管縫縮術症例の超音波所見における予後の検討	承認
8	R06-163	辻 栄作	助教（任期制）	脳卒中医学	脳主幹動脈閉塞による急性期脳梗塞患者の脳灌流画像所見の検討	承認
9	R06-151	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院ICUでのシンク細菌培養結果と今後の取り組み	承認
10	R06-161	近藤 由理香	看護師	総合周産期母子医療センター	精神疾患等のあるハイリスク母子を受け入れる産後ケアセンターの実装	承認
11	R06-168	堀内 貴子	看護師 主任補佐	NICU／GCU	NICUから小児病棟を経由して在宅移行した先天性食道閉鎖症のこどもの親が抱く思い	承認

(2) 研究計画変更（迅速審査）

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-057-04	中本 啓太郎	講師	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	R01-125-10	副島 京子	教授	循環器内科学	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS多施設共同研究	承認
3	H29-192-21	久松 理一	教授	消化器内科学	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認
4	R04-169-01	久松 理一	教授	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
5	R05-219-02	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	中等度から重度のクローン病患者を対象として、実臨床下でウパダシチニブを3年間投与した際の有効性の発現速度及び持続性を評価する国際共同前向き製造販売後臨床試験（UPLift）	承認
6	R03-064-07	西岡 真理子	助教（任期制）	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
7	R01-201-06	井本 滋	教授	乳腺外科学	人工知能による乳房超音波画像の学習と診断精度の検証	承認
8	R03-040-07	中村 雄	講師	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
9	R01-163-15	慶野 博	臨床教授	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
10	R02-034-14	慶野 博	臨床教授	眼科学	機械学習による蛍光眼底撮影および光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討	承認
11	R02-120-08	慶野 博	臨床教授	眼科学	網膜硝子体疾患、ぶどう膜炎の眼内組織を用いたバイオマーカーの探索	承認
12	R06-028-01	片岡 恵子	准教授	眼科学	滲出型加齢黄斑変性に対するファリシマブへの反応性に影響を与える因子を探索する、後ろ向き観察研究	承認
13	R04-142-01	尾坂 真	助教（任期制）	産科婦人科学	妊娠糖尿病が妊婦健診管理項目に与える変化と胎児発育に及ぼす影響の研究	承認

(3) 研究実施状況報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	
1	R03-150-04	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	承認
2	R04-126-03	尾崎 峰	臨床教授	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
3	R04-157-05	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用：システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	承認
4	R02-223-09	厚東 隆志	准教授	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

(4) 研究中止報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	
1	R02-218-08	田中 良太	准教授	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

(5) 研究終了報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R01-166-07	富樫 郁子	特任講師	不整脈先進治療学研究講座	デバイス植え込みを要する徐脈性不整脈患者の認知機能に対する影響調査	承認
2	H30-132-08	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント（X-Suit NIR）の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
3	R03-214-03	岡田 啓	助教（任期）	救急医学	大型・巨大破裂脳動脈瘤の転帰予測因子と最適な治療法の解明	承認
4	H29-085-07	中富 浩文	教授	脳神経外科学	未破裂大型近位部内頸動脈瘤の治療法に関する全国実態調査	承認

5	R03-120-07	平野 照之	教授	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
6	R02-171-05	北 善幸	臨床教授	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
7	R03-104-04	北 善幸	臨床教授	眼科学	縮瞳における虹彩厚の変化および測定部位による虹彩厚の違い	承認
8	R03-174-05	北 善幸	臨床教授	眼科学	iStent inject W®併用白内障手術の術後成績	承認

(6) 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	職位	所属	研究課題	
1	R05-165-11	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験（YOTSUBA試験）	承認
2	R05-165-12	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/S-1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポイント阻害薬療法のランダム化比較第III相試験（YOTSUBA試験）	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-176	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	WJOG18524GPS：FGFR2b陽性切除不能進行・再発の胃または食道胃接合部腺癌における臨床病理学的特徴を評価する前向き観察研究（FIREBiRD）	承認
2	R06-113	水谷 友紀	講師	腫瘍内科学	【TRUE trial】 癌薬物療法後期段階における薬物療法の有用性に関する無作為化比較試験	承認
3	R06-158	成田 雅美	教授	小児科学	令和6年能登半島地震におけるアレルギー疾患対応の実態把握および災害時の相談体制構築に資する研究	承認
4	R06-157	井本 滋	教授	乳腺外科学	HR＋，HER2－ 高リスク早期乳癌の患者及びアベマシクリブ治療6か月時点の継続性を調査する国際共同リアルワールドエビデンス研究（Abema EBC）	承認
5	R06-165	倉田 麻衣子	講師	皮膚科学	汎発性膿疱性乾癬患者の労働生産性の調査	承認
6	R06-170	井上 真	教授	眼科学	糖尿病黄斑浮腫に対するSGLT2阻害薬の影響	承認
7	R06-155	慶野 博	臨床教授	眼科学	ぶどう膜炎の画像研究のための画像データベースの構築	承認
8	R06-123	江原 威	教授	放射線腫瘍学	転移のない3cm以下の中枢型非小細胞肺癌に対する高精度少分割放射線治療の多施設共同前向き観察研究 JROSG19-1	承認
9	R06-068	中澤 春政	准教授	麻酔科学	心臓外科手術における術後トロンビン生成能低下に関する評価システム確立と機序の解明：多施設共同研究	承認
10	R06-175	平野 照之	教授	脳卒中医学	がん患者における腫瘍循環器・腫瘍脳卒中の認識や期待に関する横断研究	承認
11	R06-121	柴原 純二	教授	病理学	胃生検の病理診断支援AIシステムの開発・事業化	承認
12	R06-129-01	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	自己免疫性肺胞蛋白症におけるGM-CSF吸入治療後の長期予後観察研究	承認
13	R04-039-10	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
14	R04-039-11	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
15	R05-230-01	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	肺動脈性肺高血圧症患者および慢性血栓性肺高血圧症を対象とした多時相オミックス解析を用いた病態解明と検査・治療法に関する研究	承認
16	R04-016-06	久松 理一	教授	消化器内科学	潰瘍性大腸炎の診断における特異的バイオマーカー 抗インテグリンα v β 6抗体の有用性に関する多機関共同研究	承認
17	R05-064-05	久松 理一	教授	消化器内科学	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	承認
18	R05-119-01	久松 理一	教授	消化器内科学	日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築（IBD-MOCHA）	承認
19	R03-185-04	阿部 展次	教授	消化器・一般外科学	非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適及的研究	承認
20	R04-130-04	田中 良太	准教授	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
21	R05-086-07	井本 滋	教授	乳腺外科学	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究	承認
22	R05-070-02	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	JCOG2216A 神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究	承認
23	R05-092-02	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	JCOG0504A1 転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップMR画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究	承認
24	R04-246-12	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の日本における治療実態研究（ANNIVERSARY試験）	承認
25	R06-029-02	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J [58]】	承認
26	R06-010-02	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	自己免疫性胃炎の内視鏡的萎縮分類と臨床病期に関する多機関後ろ向き観察研究	承認
27	H29-135-25	長島 文夫	臨床教授	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

28	R03-237-13	長島 文夫	臨床教授	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（BRANCH study）	承認
----	------------	-------	------	-------	--	----