

第294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7月28日（月）12：39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 廣中秀一 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 （出席委員数/全委員数：11名/11名） 欠席：（近藤晴彦）
1.審査	(1) 新規 課題番号： R07-068 研究課題名： 呼吸器ウイルス感染が気管支拡張症増悪に及ぼす影響：前向きコホート研究 研究責任者： 佐田 充 助教（呼吸器内科学） 審議の結果： 条件付き承認 (2) 新規 課題番号： R07-062 研究課題名： 白内障手術におけるUnity VCSの前房安定性の評価 研究責任者： 厚東 隆志 准教授（眼科学） 審議の結果： 継続審査 (3) 新規 課題番号： R07-063 研究課題名： 新型テノン嚢下投与針を用いた白内障・硝子体同時手術における麻酔有用性の評価 研究責任者： 厚東 隆志 准教授（眼科学） 審議の結果： 継続審査 (4) 一括審査申請（一般社団法人 厚生会 仙台厚生病院 倫理委員会） 課題番号： R07-057 研究課題名： 大腿膝窩動脈病変による下肢末梢動脈疾患に対し、自己拡張型ステントを用いて血管内治療を施行された症例の予後に関する多機関共同前向き観察研究 研究責任者： 舟橋 紗耶華 任期制助教（循環器内科学） 審議の結果： 承認 (5) 一括審査申請（防衛医科大学校倫理委員会） 課題番号： R06-004 研究課題名： 日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース（ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures）の登録事業 研究責任者： 稲田 成作 助教（救急医学） 審議の結果： 承認

2.報告 101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9月1日（月）12時30分から（予定）

2. 報告

(1) 条件付承認報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-197	栗原 真理子	任期制助教	精神神経科学	精神科病棟入院患者に対するレジリエンスグループプログラムの効果検証	承認
2	R06-159	成田 雅美	教授	小児科学	チャレンジ行動を呈する小児への臨床介入の効果についてシングルケース実験デザインによる評価と因果分析	承認
3	R07-034	嶋崎 鉄兵	助教	臨床感染症学	アゾール耐性Candida parapsilosisの耐性機序と遺伝的背景の理解	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R07-059	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	JCOG2111A: 根治的治療可能な非小細胞肺癌を対象としたMinimal Residual Disease の検出と予後を評価する前向き観察研究	承認
2	R07-056	海田 賢彦	准教授	救急医学	重症熱傷患者におけるパynaッブル茎搾汁精製物の影響の検討	承認
3	R07-032	加藤 聡一郎	講師	救急医学	東京都ドクターヘリの効果的な運用に係る検討	承認
4	R07-045	刑部 洸	助教（任期制）	救急医学	抗精神病薬服薬中の来院時心肺停止患者におけるアドレナリン投与の検討	承認
5	R07-050	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	外傷性眼球陥凹に対する肋軟骨移植術における眼窩内容積の変化に関する検討	承認
6	R07-033	白石 知大	准教授	形成外科学	皮膚組織モデル作成に関する研究	承認
7	R07-047	北 善幸	臨床教授	眼科学	原発開放隅角緑内障における広角光干渉断層血管撮影を用いて測定した網膜血管密度と視野障害の関連性	承認
8	R07-058	北 善幸	臨床教授	眼科学	強度近視を伴う緑内障患者における体位変化（座位・仰臥位）による眼圧変動の検討～軽度近視を伴う緑内障との比較～	承認
9	R07-046	片岡 恵子	准教授	眼科学	加齢黄斑変性治療中における網膜下出血と脈絡膜変化の関係性の後ろ向き研究	承認
10	R07-041	関 博志	臨床教授	麻酔科学	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術における鎮痛方法の違いによる術後鎮痛効果の比較	承認
11	R07-040	松本 紗貴	診療放射線技師	放射線部	頭頸部がんを対象とした理想的な線量分布の予測によるVMAT治療計画作成の効率化に関する検討	承認
12	R07-031	大西 宏明	教授	臨床検査医学	TnI、NT-proBNP試薬の有用性評価	承認
13	R07-037	山崎 聡子	助教	臨床検査医学	フローサイトメトリー法による骨髄異形成症候群の鑑別に関する研究	承認
14	R07-036	山崎 聡子	助教	臨床検査医学	骨髄異形成症候群における好中球細胞外トラップ（NETs）形成に関する研究	承認
15	R07-051	田中 麻里菜	臨床検査技師	臨床検査部	アザルフィジン及びプラケニルの服用が尿中NAG測定系に干渉する機序についての検討	承認
16	R07-039	菊池 悠人	理学療法士	リハビリテーション室	脳卒中発症前の要介護度と発症後のリハビリテーションが長期的な予後に与える影響	承認
17	R07-054	遠井 万里子	看護師	S-5病棟	杏林大学医学部付属病院3-7病棟におけるデスカンファレンスについての勉強会の効果とスタッフの意識の変化	承認
18	R07-055	下田 ゆかり	看護師	看護部	妊娠糖尿病患者に対する血糖自己測定方法説明に関する調査 糖尿病療養相談外来での多職種支援の現状と課題	承認

(3) 研究計画変更（迅速審査）

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R06-142-01	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ループス腎炎（LN）の日常治療環境におけるベリムマブの使用の評価：OBServe-LN研究	承認
2	R06-142-02	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ループス腎炎（LN）の日常治療環境におけるベリムマブの使用の評価：OBServe-LN研究	承認
3	R05-155-02	合田 あゆみ	准教授	循環器内科学	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー（Japanese Cardiac Rehabilitation Registry:J-CARRY研究）	承認
4	R06-192-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	ビロイ®一般使用成績調査	承認
5	R03-183-13	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	ヴァイトラックビ（ラトロレクチニブ）特定使用成績調査	承認
6	R06-124-01	櫻井 準	講師	精神神経科学	注意欠如・多動症（ADHD）特性のある患者のCPAP療法アドヒアランス	承認
7	R02-082-05	片桐 建志	助教	精神神経科学	治療抵抗性うつ病の検査入院プログラム後に精神療法を施行した症例に関するパーソナリティ特性の経時的変化についてのケースシリーズ研究	承認
8	R06-073-03	倉山 亮太	准教授	小児科学	ステロイド抵抗性に関する診断マーカーの探索研究	承認
9	R07-023-01	瀧浦 俊彦	助教	小児科学	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症患者におけるソグルーヤ®長期使用に関する特定使用成績調査（NN8640-5005）	承認
10	R03-088-07	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	【ASTRAL-HCC試験】肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ併用療法における探索的血清サイトカイン解析—多施設共同前向き観察研究—	承認

11	R05-238-02	鈴木 裕	臨床教授	消化器・一般外科学	肝内結石症第9期全国調査	承認
12	R05-238-03	鈴木 裕	臨床教授	消化器・一般外科学	肝内結石症第9期全国調査	承認
13	H29-138-09	田中 洋次	教授	脳神経外科学	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database:JND）	承認
14	H26-048-11	窪田 博	教授	心臓血管外科学	赤外線凝固器を用いた不整脈、感染性心内膜炎、心臓腫瘍の外科治療	承認
15	R06-109-01	福原 浩	教授	泌尿器科学	前立腺癌に対する各種治療方法の治療成績に関する研究（多施設共同後向き観察研究）	承認
16	H28-030-09	岡田アナベルあやめ	教授	眼科学	画像検査を用いた黄斑疾患患者における網膜、脈絡膜の検討	承認
17	R02-140-07	岡田アナベルあやめ	教授	眼科学	後期加齢黄斑変性日常診療に対する後ろ向き多施設共同研究	承認
18	R02-223-10	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
19	R04-219-03	佐藤 大	学内講師	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
20	R05-094-04	中井 健裕	診療放射線技師	放射線部	高精度放射線治療の効率化および質の向上に関する研究	承認
21	R02-255-06	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	人間ドック受診者を対象にした血液中アミノ酸濃度プロファイルと疾患発症の関連性に関する縦断研究	承認
22	R05-078-03	渡辺 英伸	専修医	麻酔科	新たに開発した超音波ガイド下輪状甲状間膜穿刺針と従来の輪状甲状間膜穿刺針及び切開法の比較：豚喉頭を用いたシミュレーション研究	承認
23	R06-196-01	大塚 弘毅	講師	臨床検査医学	卵巣がん・膝がんを対象とした相同組織交換修復機能の評価	承認
24	R03-081-04	大石 篤郎	講師	肉眼解剖学	がんにおけるOrphan受容体の観察研究	承認
25	R06-161-03	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
26	H29解-7-08	中澤 春政	臨床教授	麻酔科学	気道確保困難における気道エコーの有用性の検討	承認

(4) 研究実施状況報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-136-01	松尾 征一郎	准教授	循環器内科学	頻脈性不整脈に対するカテーテルアブレーションの安全性及び効果に関する観察研究	承認
2	R06-088-02	松尾 征一郎	准教授	循環器内科学	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査	承認
3	R05-205-01	小山 幸平	准教授	循環器内科学	経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入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
4	H29-153-08	福士 圭	助教	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
5	H29-154-07	福士 圭	助教	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
6	R01-156-06	福士 圭	助教	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事業	承認
7	R06-032-02	佐藤 俊明	特任教授	不整脈先進治療学研究講座	心臓再同期療法の適応がある心不全症例における左脚領域ペーシング-多施設共同観察研究	承認
8	R05-202-02	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	共同意思決定でうつ病治療を検討するためのツール『治療法と一緒に選ぶためのDecision Aid(手引き)』の開発	承認
9	R01-161-17	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	Grade II の髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第Ⅲ相試験（NRG-BN003）	承認
10	H24-039-11	松本 浩範	講師	産科婦人科学	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	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	R03-169-04	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	包括的高度慢性下肢虚血（CLTI）におけるHDL粒子機能指標と下肢評価指標との関連解明研究 Characterization of High-density Lipoprotein Mediated Atheroprotective efflux capacity in Subjects with Chronic Limb Threatening Ischemia (Clarify CLTI)	承認
2	R06-017-03	高山 信之	特任教授	血液内科学	2次治療を受けた日本次末梢性T細胞リンパ腫患者を対象とした観察研究	承認
3	R03-007-03	川村 直弘	講師	消化器内科学	肝硬変患者における門脈肺高血圧症の疫学調査	承認
4	R06-034-01	成田 雅美	教授	小児科学	小児喘息管理支援アプリ“チャイルドアズマ”の効果検証	承認
5	R04-063-04	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	交流電場療法の有効性・安全性に関する後方視的研究および観察研究	承認
6	R03-166-02	西田 悠一郎	理学療法士	リハビリテーション	新型コロナウイルス感染症回復患者のリハビリテーション症例レジストリによる前向き観察研究	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R07-048	平野 照之	教授	脳卒中医学	活動性悪性腫瘍合併脳梗塞に対する血管内再開通療法の多施設共同後ろ向き観察研究	承認

2	H24-039-12	松本 浩範	講師	産科婦人科学	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
---	------------	-------	----	--------	--	----

(7) 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	R03-110-17	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2	R03-110-18	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
3	R02-066-11	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	承認
4	R02-066-12	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	承認

(8) 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	R07-070	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	【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
2	R07-043	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Japanese Axial Involvement in Psoriatic Arthritis Cohort (JAXIS)	承認
3	R07-004	上田 明子	特任准教授	不整脈先進治療学研究講座	本邦におけるリードレスペースメーカと皮下植込み型除細動器（S-ICD）の併用治療に関する多機関調査研究	承認
4	R06-221	松浦 稔	教授	消化器内科学	難治直腸炎変型潰瘍性大腸炎に対するadvanced therapyの有効性の検討	承認
5	R07-065	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	オンラインメンタルヘルスケア（KOKOROBO）の基盤システム最適化と実用化促進にむけた探索的研究	承認
6	R07-042	小暮 正晴	講師	消化器・一般外科学	分枝型膵管内乳頭粘液性腫瘍における併存膵癌の画像所見に関する後方視的解析—多施設共同研究に基づく前向き追跡調査の結果より—	承認
7	R06-190	関 大仁	講師	乳腺外科学	BRCA1/2病的バリエーションを有する乳癌に関する網羅的解析とリスク低減乳房切除術の選択に有用な意思決定支援ガイドの開発	承認
8	R07-044	海田 賢彦	准教授	救急医学	重症熱傷患者における各種因子と予後との関係	承認
9	R07-049	倉田 麻衣子	准教授	皮膚科学	新規化膿性汗腺炎患者の疫学調査	承認
10	R07-064	平野 照之	教授	脳卒中医学	本邦における脳卒中急性期リハビリテーション診療の現状調査	承認
11	R02-112-06	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	脊椎関節炎、SAPHO症候群を標的疾患としたゲノムおよびバイオマーカー解析	承認
12	R02-091-07	川上 貴久	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	Global Kidney Patient Trials Network	承認
13	R05-166-03	川上 貴久	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎予後の解析	承認
14	R04-211-04	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	疾患レジストリを利用した原発性硬化性胆管炎の病態・自然経過・予後因子の解明【RADDAR-J[13]】	承認
15	R05-098-08	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃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観察研究（EN-COURAGE study）	承認
16	R06-009-05	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」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
17	R06-113-02	廣中 秀一	教授	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
18	R03-237-14	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
19	R05-239-04	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	がん診療に関する院内リアルワールドデータ（RWD）の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究	承認
20	R06-098-04	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	悪性腫瘍患者における時空間分子プロファイルの解明を目的とした多施設共同研究（MONSTAR-SCREEN-3）	承認
21	R06-045-02	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究	承認
22	R06-153-01	成田 雅美	教授	小児科学	生物学的製剤を使用した若年成人・小児ぜん息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究	承認
23	R05-029-01	宮田 世羽	助教	小児科学	脳形成障害の原因解明と治療法開発	承認
24	R05-030-01	宮田 世羽	助教	小児科学	てんかん症候群の原因解明と治療法開発	承認
25	R05-086-12	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

26	R05-039-03	水川 良子	特任教授	皮膚科学	重症薬疹の病態解明及び発症予測、重症度予測 マーカーの検索、新規治療薬の開発	承認
27	R05-039-04	水川 良子	特任教授	皮膚科学	重症薬疹の病態解明及び発症予測、重症度予測 マーカーの検索、新規治療薬の開発	承認
28	R04-246-14	多武保 光宏	臨床教授	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
29	R05-084-02	井上 真	教授	眼科学	日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に 対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査	承認
30	R06-199-01	三好 佐和子	学内講師	予防医学	心電図非同期下胸部単純CTから人工知能を用いて 算出した冠動脈石灰化スコアを用いた心血管イベ ントリスク再層別化に対する有用性に関する前向 き観察研究	承認
31	R05-143-05	平野 照之	教授	脳卒中医学	最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循 環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内 治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比 較研究	承認
32	R05-086-11	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