

第295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9月29日（月）12：30から14：13
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 廣中秀一 林 啓子 田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 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：9名/11名） 欠席：苅田香苗 北田真理 （近藤晴彦）
1.審査	(1) 新規 課題番号： R07-097 研究課題名： 神経機構解明と神経疾患治療を目指す経頭蓋直流電気刺激を用いた研究 研究責任者： 寺田 さとみ 助教（病態生理学） 審議の結果： 継続審査 (2) 継続 課題番号： R07-014 研究課題名： 増殖糖尿病網膜症手術におけるTetra-spotレーザーの有用性の検討 研究責任者： 井上 真 教授（眼科学） 同席者： 厚東 隆志 准教授（眼科学） 審議の結果： 条件付き承認 (3) 新規 課題番号： R07-092 研究課題名： セアカゴケグモ・ヤマカガン抗毒素の品質管理及び抗毒素を使用した治療法に関する研究 研究責任者： 一二三 亨 准教授（総合医療学） 審議の結果： 条件付き承認 (4) 新規 課題番号： R07-096 研究課題名： 腰椎変性疾患に対する固定術後の合併症に関する多機関共同研究 研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科学） 概要説明者： 川野 洋介 任期制助教（整形外科学） 審議の結果： 条件付き承認
2.報告	74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10月20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	R07-010	平野 照之	教授	脳卒中医学	直接阻害型経口抗凝固薬服用患者を対象とした新規薬物検出キットの評価	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	R07-078	伊波 巧	講師	循環器内科学	新たな肺高血圧症の定義に基づく急性肺血栓栓塞症後の診療アルゴリズム策定を目的とした多機関前向きレジストリー研究	承認
2	R07-073	谷口 凜太郎	医員	循環器内科	AI心電図を用いた心房心筋症評価：心房細動患者における左房低電位領域との相関解析と予測モデルの構築	承認
3	R07-076	三好 潤	准教授	消化器内科学	抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体の潰瘍性大腸炎における再燃および治療反応性の予測に対する有用性の検討	承認
4	R07-083	鍛冶 諒介	医員	消化器内科	当院における全身麻酔下胃ESDの治療成績の検討	承認
5	R07-038	安田 和基	教授	糖尿病・内分泌・代謝内科学	ウゴービ®長期使用に関する特定使用成績調査 (NN9536-4872)	承認
6	R07-084	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	切除不能膵癌に対するFOLFIRINOX療法またはゲムシタピン+ナブパクリタキセル併用療法により切除可能と判断された膵癌患者の登録解析研究の副次解析 -EVANS分類と予後の検討-	承認
7	R07-067	守永 広征	学内講師	救急医学	院外心肺停止患者における胸骨圧迫による造影CTの診断能	承認
8	R07-086	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	巨大動静脈奇形に対するボーダリング手術施行例の検討	承認
9	R07-085	松谷 瞳	任期制助教	形成外科学	低流速型脈管奇形に対する治療法選択についての検討	承認
10	R07-079	岡田アナベルあやめ	教授	眼科学	人工知能を用いた網膜画像解析によるポリープ状脈絡膜血管症の病態解明	承認
11	R07-071	慶野 博	臨床教授	眼科学	杏林アイセンターにおける視神経炎の臨床像の検討	承認
12	R07-072	慶野 博	臨床教授	眼科学	Multimodal Imaging in Uveitis (マルチモーダルイメージングを用いたぶどう膜炎の診断基準の作成)	承認
13	R07-077	大西 宏明	教授	臨床検査医学	2025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
14	R07-066	市川 弥生子	センター長	遺伝子診療センター	遺伝・ゲノムリテラシー向上を目的とした家系情報記載ツールの開発	承認
15	R07-087	海田 賢彦	准教授	救急医学	三次搬送された小児熱傷患者の検討	承認
16	R07-075	谷藤 将宗	看護師	高度救命救急センター	熱傷看護における先輩看護師の熱傷マニュアル活用の現状	承認
17	R07-060	江頭 説子	准教授	医学教育学	「地域・医療体験学習」と「脳神経内科学」講義の水平統合による教育効果の検証	承認
18	R07-088	近藤 由理香	師長	1-2/MFICU	産後の育児技術指導による両親の育児に対する自己効力感の変化	承認
19	R07-090	渋谷 賢	准教授	統合生理学	自己身体意識の拡張に伴う感覚矛盾を脳はいかに解決するか	承認
20	R07-089	内山 雅貴	看護師	看護部 3-8病棟	認知症者の暴言・暴力による看護師の身体的・精神的苦痛軽減に向けた支援の効果と今後の課題～一般病棟でCVPPP理論の活用を含めた取り組み～	承認

(3) 研究倫理審査申請・新規（迅速審査）解剖体

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R07-074	長瀬 美樹	教授	肉眼解剖学	診療放射線技師教育における肉眼解剖と画像解剖との比較研究	承認

(4) 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	R05-103-06	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究【MONEY (LC09)】	承認
2	H29-035-21	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra経カテーテルペースティングシステム市販後臨床研究	承認
3	R03-004-14	副島 京子	教授	循環器内科学	SPARK Registry	承認
4	H30-013-12	合田 あゆみ	准教授	循環器内科学	急性非代償性心不全患者を対象としたレジストリー研究	承認
5	R03-064-10	西岡 真理子	任期制助教	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
6	R03-064-11	西岡 真理子	任期制助教	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	H24-055-11	井本 滋	教授	乳腺外科学	広範な乳管内進展を伴わない0-I期がんに対するラジオ波焼灼治療の安全性と有効性に関する第II相臨床試験	承認

8	R04-189-08	井本 滋	教授	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
9	R02-086-05	金城 真実	講師	泌尿器科学	女性骨盤底障害患者におけるサルコペニアとの関連性に対する研究	承認
10	H24-053-15	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
11	H28-171-10	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
12	R07-041-01	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
13	R03-015-05	寺尾 安生	教授	病態生理学	ヒト認知・自律神経機能連関の統合的アプローチによる解明	承認
14	H29-037-14	寺田 さとみ	助教	病態生理学	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究	承認
15	H29-037-15	寺田 さとみ	助教	病態生理学	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究	承認

(5) 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	R06-031-02	副島 京子	教授	循環器内科学	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J-L A A O	承認
2	R05-041-02	毛利 崇人	助教（任期制）	循環器内科学	心不全合併心房細動患者へのApple Watch®の有用性に関する研究	承認
3	R06-078-02	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	当科音声外来受診患者における音声治療、手術加療の効果を評価した臨床的観察研究	承認

(6) 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	R03-004-15	副島 京子	教授	循環器内科学	SPARK Registry	承認
2	R03-204-04	高山 信之	特任教授	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
3	R02-198-10	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	承認
4	R05-176-02	宮田 世羽	学内講師	小児科学	フィンテブラ内用液2.2mg/mL特定使用成績調査	承認
5	H25-004-11	吉敷 智和	講師	消化器・一般外科学	治療不能進行大腸癌の原発巣切除における腹腔鏡下手術の有用性に関するランダム化比較第Ⅲ相試験（JCOG1107）	承認
6	R06-064-02	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	弛緩部型真珠腫の鼻すすり癖に関する研究：全国調査（前向き観察研究）	承認
7	R01-063-07	武市 敏明	助教	法医学	急性心筋梗塞における超早期病変の検出と診断への応用	承認
8	R06-054-02	増田 正次	臨床教授	耳鼻咽喉科学	N-ビニル-2-ピロリドン固定献体における皮膚、鼓膜・耳小骨可動性の測定（パイロットスタディー）	承認
9	R04-124-03	武市 敏明	助教	法医学	高体温症の法医病理組織学的解析	承認

(7) 研究中止報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-108-07	大野 亜希子	講師	消化器内科学	下部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究	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	R07-093	川嶋 聡子	講師	腎臓・リウマチ膠原病内科学	急速進行性糸球体腎炎の長期予後調査：多施設共同研究	承認
2	R07-082	伊波 巧	講師	循環器内科学	体細胞モザイクから捉えた循環器病の病態解明研究	承認
3	R07-011	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	JON2307-B（ARCBile試験）日本で薬物療法を受けている胆道癌患者の胆道合併症と治療期間に関する後方視的観察研究	承認
4	R06-220	齊藤 邦昭	講師	脳神経外科学	悪性神経膠腫におけるミスマッチ修復機構を解明する多施設共同研究	承認
5	R07-053	細金 直文	教授	整形外科	変形性膝関節症患者を対象とした精製ヒアルロン酸ナトリウム関節内注射の有効性及び安全性を評価する臨床研究	承認
6	R07-061	大山 学	教授	皮膚科学	日本における重症円形脱毛症成人患者に対するバリシチニブの実臨床での使用に関する後ろ向き観察研究Retrospective Observational study on real-world use of baricitinib for the treatment of adult patients with Severe Alopecia Areata in Japan	承認
7	R07-080	白石 知大	准教授	形成外科学	乳房再建用組織拡張器挿入術に関する合併症の研究	承認
8	R06-212	金城 真実	講師	泌尿器科学	血清アナンドミドがハンナ型間質性膀胱炎と過活動膀胱を区別するマーカーとしての有用性を検証する予備試験	承認

9	R07-081	森定 徹	臨床教授	産科婦人科学	子宮頸がんに対してベパシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究	承認
10	R06-112-04	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)	承認
11	R05-032-04	川上 貴久	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本腎臓病総合レジストリー	承認
12	R04-039-12	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
13	R04-039-13	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
14	R06-044-03	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	非閉塞性肥大型心筋症におけるSGLT2阻害薬の運動耐容能に対する効果を検証するランダム化比較試験	承認
15	R05-230-03	伊波 巧	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塞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	R04-215-09	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエーションを有する切除不能・再発膀胱癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験	承認
17	R05-098-09	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
18	R04-031-05	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	「CyberOncology®」を活用した切除不能進行・再発胃癌の治療実態に関するリアルワールドデータベース構築のためのfeasibility study	承認
19	R04-201-06	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	承認
20	R06-056-05	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究	承認
21	R05-153-05	倉井 大輔	臨床教授・感染制御部長	臨床感染症学・感染制御部	大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討	承認
22	R03-126-07	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	承認
23	R06-029-04	増田 正次	臨床教授	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
24	R05-132-04	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	胆道癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析 COSMOS-BTC-01	承認