

第296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10月20日（月）12：30から13：55
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 近藤晴彦 小居秀紀 （出席委員数/全委員数：11名/11名） 欠席：なし
1.審査	(1) 継続 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： 条件付き承認 (2) 継続 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： 条件付き承認 (3) 新規 課題番号： R07-119 研究課題名： ソタテルセプト導入下におけるプロスタサイクリン系注射剤の計画的減量・中止の安全性と妥当性を評価する探索的臨床研究 研究責任者： 伊波 巧 講師（循環器内科学） 審議の結果： その他（審議継続） (4) 一括審査申請（獨協医科大学病院臨床研究審査委員会） 課題番号： R07-117 研究課題名： 精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究：第2期 研究責任者： 坪井 貴嗣 准教授（精神神経科学） 審議の結果： 承認 (5) 一括審査申請（岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会） 課題番号： R07-105 研究課題名： 高齢者軟部肉腫に対する治療実態に関するJCOG多機関共同研究 研究責任者： 森井 健司 教授（整形外科科学） 審議の結果： 承認

	(6) 条件付承認の確認 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 : その他 (メール審議継続)
2.報告	89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11月17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	R07-068	佐田 充	助教	呼吸器内科学	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	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	R07-114	林田 真理	講師	消化器内科学	Cronkhite-Canada症候群における治療目標についての検討	承認
2	R07-104	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	高齢がん患者のニーズに即したマネジメント実施のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とコミュニケーション支援プログラム：パイロット試験	承認
3	R07-101	遠藤 英仁	准教授	心臓血管外科学	赤外線凝固器を用いた全身各臓器に対する照射影響の基礎的研究	承認
4	R07-109	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硬化療法の施行回数に関する検討	承認
5	R07-100	福原 浩	教授	泌尿器科学	泌尿器癌に対する薬物療法に関する多機関共同研究	承認
6	R07-005	嶋崎 鉄兵	助教	臨床感染症学	尿菌体のグラム染色におけるAI画像認識ソフトの活用	承認
7	R07-112	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院の心臓血管外科における手術部位感染サーベイランスの後ろ向き観察研究	承認

(3) 研究倫理審査申請・新規（迅速審査）解剖学

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R07-091	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	超音波ガイド脊髄くも膜下および硬膜外麻酔における針先強調機能の有用性に関する研究	承認
2	R07-110	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	磁石による胃管の位置確認の向上に関する研究	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	R07-059-01	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	R05-058-07	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	ペリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)	承認
3	R05-041-03	毛利 崇人	任期制助教	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
4	R06-135-01	荒井 俊也	教授	血液内科学	ベスレミ皮下注250 μ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 μ gシリンジ 一般使用成績調査	承認
5	R05-023-07	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	クローン病に対する実臨床でのリサンキズマブの有効性を評価する前向き市販後非介入研究 (APPRISE)	承認
6	R03-065-13	長島 文夫	臨床教授	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
7	R04-025-11	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	未治療進行又は再発胃がん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及び安全性に関する観察研究	承認
8	R06-192-02	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	ビロイ®一般使用成績調査	承認
9	R05-214-04	神崎 恒一	教授	高齢医学	レケンビ 特定使用成績調査 —早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関する調査（全例調査）—	承認
10	R04-066-05	木内 善太郎	学内講師	小児科学	ベンリスタ点滴静注用 小児特定使用成績調査	承認
11	R06-073-04	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
12	R05-071-07	瀧浦 俊彦	任期制助教	小児科学	ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	承認
13	H28-015-17	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認
14	R01-201-10	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
15	R06-145-01	関 大仁	講師	乳腺外科学	乳腺疾患および遺伝性乳癌卵巣癌における疫学・検査・治療および予後に関する網羅的探索研究	承認
16	61-22	永根 基雄	特任教授	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	R06-207-01	慶野 博	臨床教授	眼科学	AZ00R complexの臨床像の検討	承認
18	H28-171-11	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
19	R06-053-03	市村 幸一	特任教授	病理学	悪性脳腫瘍の新たなバイオマーカー及び分子標的の探索とそれらの臨床応用に向けた多施設共同研究による遺伝子解析	承認
20	R05-047-05	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院集中治療室における人工呼吸器関連イベントの発生状況の評価	承認
21	R07-088-01	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

(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	R04-040-06	平野 照之	教授	脳卒中医学	sCLEC-2 in STROKE STUDY CLECSTRO研究（LM22-01臨床性能試験）	承認

(6) 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	R07-013-01	久松 理一	教授	消化器内科学	パーチェット病における定性的インタビュー	承認
2	R02-028-05	山田 貴大	医員	消化器内科	経皮胆道ドレナージ術における偶発症発生に関する前向き検討	承認

(7) 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	R06-126-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と、分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究	承認
2	R03-141-14	成田 雅美	教授	小児科学	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の荚膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	承認
3	R07-080-01	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) 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	判定
1	R03-110-19	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	R02-066-13	橋本 浩平	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
3	R01-034-24	橋本 浩平	教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1708：特発性肺線維症（IPF）合併臨床病期Ⅰ期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第Ⅲ相試験	承認

(9) 監査実施計画

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-084-06	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1915：再発低リスク大腸がんに対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	承認
2	R04-130-05	橋本 浩平	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
3	R04-089-09	橋本 浩平	教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2012：病理病期Ⅱ・ⅢA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験実施計画書	承認

(10) 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	R07-113	伊波 巧	講師	循環器内科学	アイゼンメンジャー症候群を含む、肺血管拡張薬抵抗性未修復短絡（ASD, VSD, PDA）を伴う肺動脈性肺高血圧症に対する肺血管拡張薬を用いた診療ガイドラインに基づく標準治療を対照群としたソタテルセプト追加治療の有効性を検討する非盲検無作為化比較試験（SuMILE試験）	承認
2	R07-028	久松 理一	教授	消化器内科学	日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負担に対するリサンキズマブの効果を評価する前向きリアルワールドスタディ（RISE UP）	承認
3	R07-052	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に関する付随研究	承認
4	R07-108	久松 理一	教授	消化器内科学	ウスデキヌマブの使用歴を有する潰瘍性大腸炎患者に対するグセルクマブの有効性を明らかにする観察研究	承認
5	R06-128	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	生殖細胞系列 BRCA バリエント膀胱癌症例の疫学・遺伝情報研究—家族性膀胱癌登録制度全国調査—	承認
6	R07-111	成田 雅美	教授	小児科学	医師を対象とした小児アトピー性皮膚炎の治療の実態に関するオンラインアンケート	承認
7	R07-019	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児・AYA・成人に発症した急性リンパ性白血病／リンパ芽球性リンパ腫に対するPEG化L-アスパラギナーゼ製剤導入後のL-アスパラギナーゼ活性・抗体推移に関する前向き観察研究（PEG-ASP24）	承認
8	R05-104	安藤 理恵	医員	小児科	小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス	承認
9	R07-098	齊藤 邦昭	講師	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	承認
10	R07-099	森井 健司	教授	整形外科	高悪性度非円形細胞軟部肉腫患者の炎症状態に関する観察研究（JCOG0304A2）	承認
11	R07-102	森定 徹	臨床教授	産科婦人科学	CIN2の管理・治療に関する調査研究	承認
12	R07-103	浅野 史男	任期制助教	産科婦人科学	婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主としたQOL指標測定アルゴリズムの開発	承認

13	R07-106	河野 浩之	准教授	脳卒中医学	塞栓源不明脳塞栓症の治療アルゴリズム構築を目的とした調査研究	承認
14	R06-043-03	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	承認
15	R06-129-03	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
16	R04-093-06	副島 京子	教授	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・治療プロトコールの策定に関する研究	承認
17	R07-028-01	久松 理一	教授	消化器内科学	日本の潰瘍性大腸炎患者における疾病負荷に対するリサンキズマブの効果を評価する前向きリアルワールドスタディ（RISE UP）	承認
18	R05-064-07	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
19	R05-201-02	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	無症候性胆管結石に対する内視鏡治療と経過観察を比較する多施設共同前向き研究	承認
20	R06-176-02	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
21	R06-009-06	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
22	R05-165-16	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	承認
23	R07-011-01	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
24	R06-098-05	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
25	R05-239-05	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
26	R02-204-09	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	がん診療におけるリアルワールドデータ（RWD）収集に関する多施設共同研究	承認
27	R04-201-07	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
28	R05-192-02	成田 雅美	教授	小児科学	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明	承認
29	R05-118-02	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児脳腫瘍長期フォローアップ研究	承認
30	R05-185-02	吉野 浩	臨床教授	小児科学	中枢神経腫瘍に対するDNAメチル化解析による分子分類の臨床的有用性を評価する他施設共同前方視的観察研究（UNmetBT）	承認
31	R02-101-06	木内 善太郎	学内講師	小児科学	小児リウマチ性疾患の登録（レジストリ）研究 PRICURE	承認
32	R02-152-19	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膵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-PC-01	承認
33	R06-157-02	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
34	R06-119-02	井本 滋	教授	乳腺外科学	乳癌の原発部位から転移再発部位におけるHER2発現のダイナミクスを検討する多機関共同後向きコホート研究 A multi-institutional retrospective cohort study on dynamics of HER2 expression from primary site to metastatic or recurrent site in breast cancer（HER2 PRIME study）	承認
35	R06-190-01	関 大仁	講師	乳腺外科学	BRCA1/2病的バリエント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
36	R04-240-04	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	中枢神経原発悪性リンパ腫を対象とした予後予測指標の多施設共同観察研究	承認
37	R07-053-01	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
38	R05-225-02	田嶋 敦	准教授	産科婦人科学	日本における生殖細胞系列バリエント解析を目的とした遺伝子パネル検査の有用性に関する研究（INSIGNIA study II）	承認
39	R07-103-01	浅野 史男	任期制助教	産科婦人科学	婦人科がん患者に対する化学療法中の疲労を主としたQOL指標測定アルゴリズムの開発	承認

40	R06-199-02	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
41	R06-146-01	荏田 香苗	教授	衛生学公衆衛生学	「アカデミック・ハラスメント傾向尺度：理系アカデミア版」の因子的妥当性と適用可能性の検討	承認
42	R06-051-02	市村 幸一	特任教授	病理学	がんゲノム医療の推進に資する小児がんの包括的ゲノムデータ基盤の構築	承認
43	R04-039-14	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
44	R05-219-05	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	中等症から重症のクローン病患者を対象とした、実臨床下でウパダシニブの効果の発現速度及び持続性を評価する3年間の国際共同前向き製造販売後観察研究（Uplift）	承認
45	R06-074-02	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1805A1:ctDNAによるStage II大腸癌の予後予測および術後補助化学療法の効果予測に関する探索的研究	承認
46	R05-218-05	櫻井 準	講師	精神神経科学	不安性の苦痛を伴う／伴わないうつ病患者に対するペンラファキシンの治療効果：12週間の前向き観察研究（EXPAND 研究）	承認