

第297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11月17日（月）12：30から13:20
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 苅田香苗 廣中秀一 林 啓子 田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 米津哲也 北田真理 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：11名/11名） 欠席：なし
1.審査	(1) 継続 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： 条件付き承認 (2) 新規 課題番号： R07-140 研究課題名： 後天性腎疾患の病態における液性因子の検討 研究責任者： 木内 善太郎 学内講師（小児科学） 同席者： 楊 國昌 特任教授（小児科学） 審議の結果： 継続審査 (3) 一括審査申請（琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会） 課題番号： R07-128 研究課題名： 修正型電気痙攣療法後のせん妄発症について2極脳波計を用いて検討する横断研究 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 (4) 一括審査申請（東北大学病院臨床研究倫理委員会） 課題番号： R07-129 研究課題名： 患者報告アウトカムや全国がん登録と連携した、思春期・若年がん患者等を対象とした日本がん・生殖医療登録システムによる治療成績解析 研究責任者： 橋本 志歩 学内講師（産科婦人科学） 審議の結果： 承認 (5) 一括審査申請（高知大学医学部倫理委員会） 課題番号： R07-130 研究課題名： 肥大型心筋症の病態解明を目指した遺伝子解析研究 研究責任者： 河野 隆志 臨床教授（循環器内科学） 審議の結果： 承認

2.報告	47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12月15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	R07-014	井上 真	教授	眼科学	増殖糖尿病網膜症手術におけるTetra-spotレーザの有用性の検討	承認
2	R07-096	細金 直文	教授	整形外科科学	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	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	R07-120	川嶋 聡子	学内講師	腎臓・リウマチ膠原病内科学	好酸球性多発血管炎性肉芽腫症（EGPA）患者の後方解析による治療効果の検討	承認
2	R07-132	伊波 巧	講師	循環器内科学	肺高血圧症の病態解明のための病理解剖検体を用いた多施設共同研究	承認
3	R07-115	野村 賢太郎	任期制助教	小児科学	新生児細菌性髄膜炎および非髄膜炎発熱症例の臨床像比較に関する後方視的検討	承認
4	R07-135	神崎 恒一	教授	高齢医学	もの忘れ外来を受診した高齢運転者に対する追跡調査研究	承認
5	R07-133	横井 秀格	臨床教授	耳鼻咽喉科学	当院における鼻副鼻腔悪性リンパ腫についての予後を含めた検討	承認
6	R07-134	横井 秀格	臨床教授	耳鼻咽喉科学	好酸球性鼻副鼻腔炎に合併する他の鼻副鼻腔疾患に関する検討	承認
7	R07-116	松島 実徳	学内講師	産科婦人科学	多胎妊娠における母児の予後評価についての検討	承認
8	R07-123	吉田 正雄	准教授	衛生学公衆衛生学	近視進行および強度近視のリスク要因と一次予防策解明のための分析疫学的研究	承認
9	R07-126	西川 裕理	学内講師	保健学部看護学科	心不全患者の準備性を踏まえたアドバンス・ケア・プランニングの実践に関するインタビュー調査	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	R05-103-07	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	R02-203-07	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	承認
3	R02-107-16	長島 文夫	臨床教授	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
4	H26-143-21	西岡 真理子	任期制助教	腫瘍内科学	膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	承認
5	H27-066-20	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	中枢神経系悪性リンパ腫に対する化学療法（主としてR-MPV-A療法）の有効性と安全性の観察研究	承認
6	H27-067-20	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	神経膠腫に対する集学的治療の有効性と安全性の観察研究	承認
7	H29-114-13	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	承認
8	R06-094-02	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	国産のMidline catheterの使用経験	承認
9	H25-027-18	森山 潔	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
10	R07-066-01	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
11	R03-201-08	臼井 浩明	係長技師	薬剤部	免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究	承認

(4) 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	R05-128-02	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	CorEvitas Japan関節リウマチ（RA）レジストリ	承認
2	R05-122-02	木下 美咲	講師	皮膚科学	バリシチニブ（オルミエント®）特定使用成績調査 日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ（オルミエント®）の製造販売後調査	承認
3	H29-064-07	井上 真	教授	眼科学	増殖性糖尿病網膜症の手術予後	承認
4	R02-036-06	井上 真	教授	眼科学	術中光干渉断層計を用いた眼内レンズ挿入術における眼内レンズ傾斜測定	承認

(5) 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	R07-124	川上 貴久	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	腎臓疾患および体液制御の異常に関わる危険遺伝子および遺伝子変異の同定	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	判定
1	R02-066-14	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

(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	R07-125	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	顕微鏡的多発血管炎および多発血管炎性肉芽腫症の新規バイオマーカー開発に向けたエビデンス創出研究	承認
2	R07-118	三好 潤	准教授	消化器内科学	Effectiveness of Guselkumab on Transmural Healing in Patients with Ulcerative Colitis Using Intestinal Ultrasonography 潰瘍性大腸炎患者における腸管超音波検査を用いたグセルクマブの全層性炎症に対する有効性の検討	承認
3	R07-131	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	日本人を対象とした、血液を用いる臓器横断的がん早期発見アッセイの性能評価に関する多機関共同観察研究（A case-control clinical evaluation of the ExactSciences Multi-Cancer Early Detection (MCED) in Japan）	承認
4	R05-224	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	新規術前肝機能評価法（ALICE）と3Dシミュレーションによる予測残肝容積を用いた新しい肝切除適応基準の作成に関する研究	承認
5	R07-122	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	切除可能Clinical N0 肝内胆管癌に対するリンパ節郭清の意義を検証するランダム化比較試験	承認
6	R07-100-01	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
7	R07-107	関 博志	臨床教授	麻酔科学	NOLモニターを用いた全身麻酔中の侵害受容に対する生理的反応の定量的評価	承認
8	R06-129-04	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
9	R07-070-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	【TRUE trial】 癌薬物療法後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
10	R06-083-03	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	顕微鏡的多発血管炎と多発血管炎性肉芽腫症に対するアバコパンの有効性と安全性を検証する多施設共同前向きレジストリ研究	承認
11	R07-113-01	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
12	R07-028-02	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
13	R05-165-17	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
14	R06-113-03	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	【TRUE trial】 癌薬物療法後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
15	R05-086-13	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ステカンの多機関共同前向き観察研究	承認
16	R04-154-08	厚東 隆志	准教授	眼科学	網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study	承認
17	R04-154-09	厚東 隆志	准教授	眼科学	網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study	承認
18	R06-199-03	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
19	R02-152-20	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膀胱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