

第298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12月15日（月）12：30から13:48
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 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) 新規 課題番号： R07-151 研究課題名： 甲状腺腫瘍の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索 研究責任者： 新井 信晃 助教（呼吸器・甲状腺外科学） 審議の結果： 継続審査 (2) 新規 課題番号： R07-149 研究課題名： グラム陰性桿菌による菌血症患者の代償性過換気に関する多機関共同研究 研究責任者： 加藤 聡一郎 講師（救急医学） 概要説明者： 笹沢 俊吉 任期制助教（救急医学） 審議の結果： 条件付き承認 (3) 新規 課題番号： R07-155 研究課題名： 高周波パルス電磁界の生体影響を評価する手法の開発 聴覚誘発電位を用いた基礎的検討 研究責任者： 寺尾 安生 教授（病態生理学） 審議の結果： 条件付き承認
2.報告	48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8年1月19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	R07-062	厚東 隆志	准教授	眼科学	白内障手術におけるUnity VCSの前房安定性の評価	承認
2	R07-063	厚東 隆志	准教授	眼科学	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	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	R07-142	川嶋 聡子	学内講師	腎臓・リウマチ膠原病内科学	顕微鏡的多発血管炎(MPA)、多発血管炎性肉芽腫症(GPA)患者の後方解析による治療効果の検討	承認
2	R07-136	柴原 純二	教授	病理学	T細胞リンパ腫の診断におけるTRBC1免疫組織化学の有用性の検証	承認
3	R07-143	花尻 美沙希	看護師	1-4病棟	小児がん治療中の学童後期の子どもの学習支援における看護師の役割	承認
4	R07-141	坂本 勇斗	理学療法士	リハビリテーション室	肺高血圧症患者における運動耐容能改善の臨床的特徴と予測因子	承認
5	R07-137	根本 康子	看護部長	看護部	ハイパフォーマーな看護管理者に求められる「人間性」に関する研究	承認
6	R07-144	高崎 由佳理	副看護部長	看護部	当院の外来看護要員配置体制及び人員配置の検討	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	H30-142-04	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	「特発性間質性肺炎に対する多施設共同前向き観察研究（NEJ030）」集積症例を対象とした、遺伝素因に関連するバイオマーカーの研究（NEJ036A）	承認
2	R02-236-06	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	非小細胞肺癌における薬物治療耐性後の個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究：Lung Cancer Genomic Screening Project for Individualized Medicine-Molecular Testing for Resistant Tumors to Systemic Therapy(LC-SCRUM-TRY)	承認
3	R05-077-04	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	閉塞抑制型胆道ステント開発に向けた微生物叢解析によるバイオフィルム形成機序の解明	承認
4	R02-098-06	大野 亜希子	講師	消化器内科学	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築14版(ver. 14. 0)	承認
5	R01-168-07	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	高齢者 StageⅢ 大腸癌に対する術後補助化学療法の実現調査	承認
6	R04-251-01	森定 徹	臨床教授	産科婦人科学	当院における卵巣がん・卵管癌・腹膜癌の臨床的特徴、治療、転帰の検討	承認
7	R05-043-01	森定 徹	臨床教授	産科婦人科学	当院における子宮頸部悪性腫瘍の臨床的特徴、治療、転帰の検討	承認
8	R05-044-01	森定 徹	臨床教授	産科婦人科学	当院における子宮体部悪性腫瘍の臨床的特徴、治療、転帰の検討	承認
9	H29-114-14	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
10	R06-131-01	関 博志	臨床教授	麻酔科学	麻酔後回復室としてのS1病棟稼働開始後の運用状況に関する調査	承認
11	R02-080-05	坂田 好美	兼任教授	保健学部／医学部循環器内科学 兼任	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究 Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)	承認
12	R07-074-01	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) 研究終了報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-167-05	高山 信之	特任教授	血液内科学	ハイヤスタ®錠10mg 再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫(ATL)患者における一般使用成績（全例調査）	承認
2	R04-016-08	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 $\alpha v \beta 6$ 抗体の有用性に関する多機関共同研究	承認

3	R04-112-04	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2208A cIA期肺癌を対象として薄切CTと臨床所見から人工知能で病理・予後予測アルゴリズムを探索的に構築する統合解析研究 JCOG0802/WJOG4607L「肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第III相試験」 JCOG0804/WJOG4507L「胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の検証的非ランダム化試験」 JCOG1211「胸部薄切CT所見に基づくすりガラス影優位のcT1N0肺癌に対する区域切除の非ランダム化検証的試験」の附随研究	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	R07-154	伊波 巧	講師	循環器内科学	日本における心肺併存疾患をもつ肺動脈性肺高血圧症の患者特性および予後についての検討	承認
2	R07-150	森久保 美保	医員	小児科	2026年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査	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	R05-227-05	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2217：胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3 cm）に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	承認

(7) モニタリング実施計画

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-060-10	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	承認

(8) 監査実施報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-089-10	橋本 浩平	臨床教授	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
2	R04-130-07	橋本 浩平	臨床教授	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

(9) 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	R07-146	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ペーチェット病における診療の質指標（Quality Indicator）を用いたEvidence-Practice Gapの分析	承認
2	R07-147	齋藤 大祐	講師	消化器内科学	寛解期潰瘍性大腸炎患者を対象とした食事調査及び食事関連QoLと栄養指導ニーズなどの食事栄養摂取に関連する社会的因子の調査研究	承認
3	R07-139	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（IPMN）の前向き追跡調査（多施設共同研究）結果のサブグループ解析によるIPMN 由来癌・IPMN 併存通常型膵癌発生リスク因子探索	承認
4	R06-156	福原 浩	教授	泌尿器科学	up-front 療法後にRa-223投与を受けた転移性去勢抵抗性前立腺がん症例に対する後ろ向き研究	承認
5	R07-138	福原 浩	教授	泌尿器科学	泌尿器疾患における画像検査に関する観察研究	承認
6	R06-210	江原 威	教授	放射線腫瘍学	JROSG23-4 80歳以上の非小細胞肺癌患者に対する体幹部定位放射線治療と外科手術の比較試験の実現可能性評価：多施設共同後方視的観察研究	承認
7	R07-113-02	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
8	R04-211-05	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【RADDA-J[13]】	承認
9	R05-201-03	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
10	R04-215-10	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・再発膵癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験（JON2105-P）	承認
11	R04-201-08	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
12	R07-117-01	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	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	承認

13	R05-029-02	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
14	R05-030-02	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
15	R04-100-04	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討：肺癌登録合同委員会第12次事業	承認
16	R06-119-03	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
17	R05-211-02	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	成人びまん性正中グリオーマを対象とした予後に関する観察研究	承認
18	R04-130-06	橋本 浩平	臨床教授	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
19	R05-227-04	橋本 浩平	臨床教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2217：胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌（＞2-3 cm）に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	承認