

第299回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和8年1月19日（月）12：30から13：40
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) 継続 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： 条件付き承認 (2) 継続 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： 条件付き承認 (3) 新規 課題番号： R07-185 研究課題名： シングルセルRNAシーケンスを用いた眼炎症疾患の病態解明 研究責任者： 慶野 博 臨床教授（眼科学） 審議の結果： 継続審査 (4) 新規 課題番号： R07-169 研究課題名： 体性感覚誘発電位検査—左右交互刺激法の妥当性の証明 ～末梢感覚神経電気刺激が対側半球機能を修飾する限界時間～ 研究責任者： 田代 祥一 講師（リハビリテーション医学） 審議の結果： 条件付き承認 (5) 一括審査申請（群馬大学人を対象とする医学系研究倫理審査委員会） 課題番号： R07-180 研究課題名： 強皮症患者の肺高血圧症のリスク評価における侵襲的心肺負荷試験の臨床的有用性の検討 研究責任者： 合田 あゆみ 准教授（循環器内科学） 審議の結果： 承認

	(6) 一括審査申請（東京慈恵会医科大学倫理委員会） 課 題 番 号 : R07-182 研 究 課 題 名 : 脳動脈瘤塞栓術におけるバルーン付きガイディングカテーテル使用と術中破裂後の予後の関連 The Role of Balloon guiding catheters in Intraoperative rupture during coil embolization of intracranial aneurysms study (ROLEBGC study) 研 究 責 任 者 : 唐鎌 淳 講師（脳神経外科学） 審 議 の 結 果 : 承認
2.報告	78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2月16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	R07-092	一二三 亨	准教授	総合医療学	セアカゴケグモ・ヤマカガシ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	承認
2	R07-097	寺田 さとみ	助教	病態生理学	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	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	R07-148	皿谷 健	臨床教授	呼吸器内科学	気管支拡張症成人患者における IEI (Inborn Errors of Immunity; 旧称 Primary Immunodeficiency: PID) 関連遺伝子検査	承認
2	R07-162	布川 寛樹	助教（任期制）	呼吸器内科学	好酸球性胸水の臨床的特徴	承認
3	R07-164	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	乾癬患者の乾癬性関節炎診断において医師によるスクリーニングと質問票によるスクリーニングを比較する研究 (COMPOSITION)	承認
4	R07-168	大森 鉄平	臨床教授	消化器内科学	クローン病における同日施行の大腸内視鏡検査が小腸カプセル内視鏡検査に与える影響	承認
5	R07-160	神崎 恒一	教授	高齢医学	I5T-JE-B003: 本邦におけるアルツハイマー病による軽度認知障害及び軽度の認知症患者を対象としたドナネマブ（ケサンラ®）特定使用成績調査（全例調査）	承認
6	R07-153	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	アロフィセル注特定使用成績調査（全例調査） 【クローン病に伴う複雑痔瘻】	承認
7	R07-163	森井 健司	教授	整形外科	粘液線維肉腫広範切除時の至適切除縁設定に関するMR像の基礎的解析	承認
8	R07-171	山田 昌和	教授	眼科学	アイフレイルと視覚関連QOLに関する研究	承認
9	R07-159	横井 秀格	臨床教授	耳鼻咽喉科学	好酸球性鼻副鼻腔炎の嗅覚改善度に関する検討	承認
10	R07-158	小林 陽一	教授	産科婦人科学	日本産科婦人科学会腫瘍登録を用いた子宮体癌患者における非原病死（他癌死・非癌死）に関する解析研究	承認
11	R07-166	田代 祥一	講師	リハビリテーション医学	入院小児でのリハビリテーション介入に付随する総合学習プログラムMission X紹介についての後方視的調査	承認
12	R07-167	柴原 純二	教授	病理学	代謝とエピゲノムに着目した悪性脳腫瘍の分子病理学的解析	承認
13	R07-152	里見 介史	准教授	病理学	子宮体癌の分子分類におけるナノポアシーケンスの有用性の検証	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	R07-173	武市 敏明	助教	法医学	法医学解剖体における尿中薬物簡易検査キットの性能比較に関する研究	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	H30-142-05	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	R07-068-01	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
3	R05-179-02	久松 理一	教授	消化器内科学	潰瘍性大腸炎における接着分子阻害薬の有効性に寄与する因子の検討	承認
4	R05-023-08	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
5	H27-079-20	西岡 真理子	任期制助教	腫瘍内科学	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
6	R02-190-09	水川 良子	特任教授	皮膚科学	薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査	承認
7	R06-020-01	大浦 紀彦	臨床教授	形成外科学	スマートコントラクトを応用したsEDCシステムの評価とそれに対する患者の意識調査	承認
8	R06-072-02	成田 圭吾	助教	形成外科学	コセルゴ®特定使用成績調査 神経線維腫症1型における叢状神経線維腫に関する全例調査	承認
9	R07-079-01	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
10	R06-217-01	片岡 恵子	准教授	眼科学	加齢黄斑変性の形態学的調査	承認
11	R03-101-12	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究	承認
12	H27-018-09	岸野 智則	教授／兼担教授	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	超音波検査所見の臨床的意義に関する網羅的解析	承認

13	R06-105-02	間藤 翔悟	兼任助教／助教	保健学部リハビリテーション学科／医学部耳鼻咽喉科学	音声障害患者の自覚的評価尺度の開発：Voice Activity and Participation Profile (VAPP) 日本語版の作成と信頼性・妥当性の検証	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	R03-206-02	森井 健司	教授	整形外科	孤立性転移性骨腫瘍に対する en bloc 切除患者の予後解析：JMOG多機関共同研究	承認
2	R05-153-07	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

(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	R06-168-01	堀内 貴子	看護師 主任補佐	1-4	NICUから小児病棟を経由して在宅移行した先天性食道閉鎖症のこどもの親が抱く思い	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	R02-143-08	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	【リンヴォック錠】特定使用成績調査（全例調査） - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査 -	承認
2	H29-007-11	副島 京子	教授	循環器内科学	カテーテルアブレーション症例全例登録	承認
3	R05-004-01	久松 理一	教授	消化器内科学	リンヴォック®錠 特定使用成績調査 -中等症から重症の潰瘍性大腸炎を対象とした安全性及び有効性に関する調査-	承認
4	R03-183-14	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	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
5	R04-066-06	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
6	H25-027-19	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
7	R07-077-01	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

(8) 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	R07-177	海野 佳子	准教授	脳卒中医学	頸部内頸動脈狭窄症の狭窄進行に関するパロキセチンの効果についての後ろ向きコホート研究	承認
2	R07-178	副島 京子	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[J-AB 2022]	承認

(9) 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	R05-165-18	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
2	R01-034-25	橋本 浩平	臨床教授	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
3	R01-034-26	橋本 浩平	臨床教授	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

(10) 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	R07-053-02	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

(11) モニタリング実施報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R07-053-04	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

(12) 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	R07-179	合田 あゆみ	准教授	循環器内科学	肺動脈性肺高血圧症例に関連した妊娠・出産の全国実態調査及び母子経過の分析	承認
2	R07-156	荒井 俊也	教授	血液内科学	劇症型再生不良性貧血に対する同種造血幹細胞移植	承認
3	R07-181	久松 理一	教授	消化器内科学	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

4	R07-127	久松 理一	教授	消化器内科学	ステロイド依存性潰瘍性大腸炎患者を対象としたオザニモドの実臨床下での有効性を評価するチャートレビュー研究	承認
5	R07-157	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後のClaudin18.2、PDL1、HER2発現の動的変化に関する前向き観察研究（Dynamite-G試験）	承認
6	R07-161	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	生物学的なデータに基づく精神神経疾患の新たな診断分類と病態解明に関する探索的研究	承認
7	R06-004-02	稲田 成作	助教	救急医学	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	承認
8	R07-174	阿部 展次	教授	消化器・一般外科学	Bulky リンパ節転移を伴う胃癌に対する術前補助化学療法後の予防的な系統的傍大動脈リンパ節郭清に関する多施設共同後向き研究	承認
9	R07-170	谷垣 伸治	教授	産科婦人科学	帝王切開の術式可視化による標準化に向けた検討	承認
10	R06-129-05	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
11	R07-070-02	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
12	R06-142-03	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
13	R06-044-04	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
14	R07-108-01	久松 理一	教授	消化器内科学	ウスデキス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
15	R07-118-01	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
16	R07-118-02	三好 潤	准教授	消化器内科学	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（INFINIUS Study）	承認
17	R07-157-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後のClaudin18.2、PDL1、HER2発現の動的変化に関する前向き観察研究（Dynamite-G試験）	承認
18	R07-157-02	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	切除不能胃癌および食道胃接合部癌を対象とした一次治療前後のClaudin18.2、PDL1、HER2発現の動的変化に関する前向き観察研究（Dynamite-G試験）	承認
19	R06-113-04	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
20	R06-009-07	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
21	R06-056-06	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
22	R06-045-03	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
23	R06-119-04	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
24	R06-190-02	松本 暁子	准教授	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
25	R04-097-06	永根 基雄	特任教授	脳神経外科学	再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後向き観察研究（ROSETTA試験）	承認
26	R07-053-03	細金 直文	教授	整形外科科学	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
27	R03-206-03	森井 健司	教授	整形外科科学	孤立性転移性骨腫瘍に対する en bloc 切除患者の予後解析：JMOG多機関共同研究	承認
28	R05-153-06	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

29	R02-080-06	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
30	R05-098-10	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
31	R03-237-15	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
32	R06-127-02	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG2304：進行横行結腸がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第Ⅲ相試験	承認