

第227回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

|        |   |
|--------|---|
| 開催日時   | 令和元年6月17日(月) 13:00~13:32  |
| 開催場所   | 本部棟11階南側会議室   |
| 出席委員   | 古瀬純司 市村正一 苅田香苗 柴原純二 木下千鶴<br>神谷 茂 大川昌利 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 萩原玉味<br>大瀧純一(オブザーバー) 渡邊 卓(オブザーバー)<br><br>欠席者: 久松理一<br><br>(出席委員数/全委員数: 11/12名)  |
| 1. 審査  | (1) 再審査<br>課題番号: R01-001<br>研究責任者: 渡邊 格(耳鼻咽喉科学)<br>研究課題名: HPV 遺伝子型による咽喉頭乳頭腫の治療効果に関する研究<br>審議の結果: 条件付承認<br><br>(2) 新規<br>課題番号: R01-029<br>研究責任者: 諸井 威彦(整形外科)<br>研究課題名: タブレット PC を用いた健常者および頸髄症患者における<br>巧緻運動機能評価<br>審議の結果: 変更の勧告(修正した上で再審査) |
| 2. 報告  | 35件(別紙 参照)  |
| 3. その他 | (1) 手順書改正   |

次回以降 医学部倫理委員会開催日時

令和元年 7月22日(月) 13時~

## 2. 報告

| (1) 研究倫理審査申請・新規(迅速審査) |            |        |               |   |    |
|-----------------------|------------|--------|---------------|---|----|
| No                    | 課題番号       | 申請者    | 所属            | 研究課題  | 判定 |
| 1                     | R01-018    | 川嶋 聡子  | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 抗原特異的測定法による ANCA 検査の評価：小型血管炎における ANCA 検査の 2017 年国際合意の改訂を検証するための多施設共同前向き研究   | 承認 |
| 2                     | R01-019    | 川嶋 聡子  | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究   | 承認 |
| 3                     | R01-023    | 吉野 浩   | 小児科学          | 急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18   | 承認 |
| 4                     | R01-012    | 阪本 良弘  | 外科学           | 低悪性度脾腫瘍に対する臓器温存術式の有用性についての検討  | 承認 |
| 5                     | R01-022    | 田中 良太  | 呼吸器・甲状腺外科学    | JCOG1710A：高齢者肺癌手術例に対する ADL の転帰を評価する前向き観察研究  | 承認 |
| 6                     | R01-015    | 樽井 武彦  | 救急医学          | 新しい敗血症診断基準 (sepsis-3) による多施設前向き登録研究   | 承認 |
| 7                     | R01-021    | 森井 健司  | 整形外科          | 転移性孤立性線維性腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究   | 承認 |
| 8                     | R01-024    | 森井 健司  | 整形外科          | 中高齢者原発性高悪性度悪性骨腫瘍の治療成績に対する研究 - 骨軟部肉腫治療研究会 (JMOG) 多施設共同研究 -   | 承認 |
| 9                     | R01-016    | 中山 真紀子 | 眼科学           | 非感染性ぶどう膜炎に対する生物学的製剤の有効性の検討  | 承認 |
| 10                    | R01-020    | 徳嶺 謙芳  | 麻酔科学          | 超音波ガイド下における針先強調機能の有用性に関する研究   | 承認 |
| 11                    | R01-025    | 東原 英二  | 遺伝性腎疾患研究講座    | TEMPO3/4 試験のデータベースを用いた常染色体優性多発性嚢胞腎における年齢及び身長で補正した総腎容積増大速度 (AHTKV- $\alpha$ ) の計算式の開発  | 承認 |
| (2) 研究計画変更(迅速審査)      |            |        |               |   |    |
| No                    | 課題番号       | 申請者    | 所属            | 研究課題  | 判定 |
| 1                     | H30-145-01 | 高田 佐織  | 呼吸器内科学        | 切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)   | 承認 |
| 2                     | H27-039-05 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学        | 治療抵抗性気分障害患者の実態調査：診療記録調査   | 承認 |
| 3                     | H28-059-04 | 渡邊 衡一郎 | 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  | 承認 |
| 4                     | H29-167-02 | 坪井 貴嗣  | 精神神経科学        | 当事者・家族向けのうつ病治療ガイドライン作成に向けた全国アンケート横断調査   | 承認 |
| 5                     | H30-110-01 | 高江洲 義和 | 精神神経科学        | 気分障害における概日リズム障害と認知・社会機能障害の複合的相互関係の検討  | 承認 |
| 6                     | H27-106-03 | 吉野 浩   | 小児科学          | 日本小児白血病リンパ腫研究グループ(JPLSG)における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究(JPLSG-CHM-14)   | 承認 |
| 7                     | 179-15     | 神崎 恒一  | 高齢医学          | 高齢者の虚弱プロセス解明のための総合的調査研究   | 承認 |
| 8                     | H28-110-03 | 神崎 恒一  | 高齢医学          | フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究   | 承認 |
| 9                     | H29-054-02 | 神崎 恒一  | 高齢医学          | レジストリデータに基づいた経口抗凝固薬を適切に選択するための研究<br>(Strategy to obtain warfarin or direct oral anticoagulant's benefit by evaluating registry: Strawberry study) | 承認 |
| 10                    | H30-161-01 | 神崎 恒一  | 高齢医学          | 高齢者の認知機能低下に配慮した最適な降圧療法の解明：高齢高血圧患者を対象とした、認知機能保持ないしその改善を最終目標とした血圧管理法に関する研究  | 承認 |

|    |            |       |               |   |    |
|----|------------|-------|---------------|---|----|
| 11 | H30-093-02 | 森井 健司 | 整形外科学         | 本邦における四肢／体幹部脱分化脂肪肉腫の治療成績 (Japanese Musculoskeletal Oncology Group 共同研究) | 承認 |
| 12 | H29-128-04 | 福原 浩  | 泌尿器科学         | 多発性嚢胞腎に対する後ろ向き臨床研究  | 承認 |
| 13 | H25-013-07 | 伊藤 有美 | 保健学部看護学科看護学専攻 | 人工呼吸管理中の患者の疼痛評価に影響する要因についての検討   | 承認 |

### (3) 研究実施状況報告

| No | 課題番号       | 申請者    | 所属     | 研究課題   | 判定 |
|----|------------|--------|--------|--|----|
| 1  | H27-039-04 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 治療抵抗性気分障害患者の実態調査 : 診療記録調査  | 承認 |
| 2  | H28-084-02 | 渡邊 衡一郎 | 精神神経科学 | 大人になって注意欠如・多動症と診断された人が体験している生活上の困難および診断を受けたことに伴う心理社会的影響についての質的研究 | 承認 |
| 3  | H27-128-04 | 坪井 貴嗣  | 精神神経科学 | 統合失調症様うつ病患者の臨床特徴についての診療録調査                                       | 承認 |
| 4  | H29-159-02 | 坪井 貴嗣  | 精神神経科学 | 双極性障害における個別支援を取り入れた集団心理教育プログラムの開発と効果                             | 承認 |
| 5  | H29-167-01 | 坪井 貴嗣  | 精神神経科学 | 当事者・家族向けのうつ病治療ガイドライン作成に向けた全国アンケート横断調査                            | 承認 |

### (4) 研究中止報告

| No | 課題番号       | 申請者  | 所属     | 研究課題                      | 判定 |
|----|------------|------|--------|---------------------------|----|
| 1  | H24-100-01 | 中島 亨 | 精神神経科学 | 睡眠薬・抗不安薬の依存性に関する多施設共同実態調査 | 承認 |

### (5) 研究終了報告

| No | 課題番号       | 申請者   | 所属            | 研究課題   | 判定 |
|----|------------|-------|---------------|--|----|
| 1  | H22-102-03 | 有村 義宏 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 欧州リウマチ学会／米国リウマチ学会主導による原発性全身性血管炎の分類・診断基準作成のための研究    | 承認 |
| 2  | H24-056-01 | 有村 義宏 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 抗好中球細胞質抗体 (ANCA) 関連血管炎の寛解維持療法の現状とその有効性と安全性に関する観察研究 | 承認 |
| 3  | H24-114-01 | 有村 義宏 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | 大型血管炎 (高安病と巨細胞性動脈炎) の寛解導入治療の現状と有効性に関する観察研究         | 承認 |
| 4  | H25-164-01 | 有村 義宏 | 腎臓・リウマチ膠原病内科学 | ヨーロッパと日本の多発血管炎性肉芽腫症の症状・予後の比較検討 (多施設国際共同研究)         | 承認 |
| 5  | H25-034-06 | 滝澤 始  | 呼吸器内科学        | 長期酸素療法導入後の特発性肺線維症患者の予後調査と予後因子の前向き検討                | 承認 |