

第250回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和3年7月19日（月）13：00～14：35
開催場所	本部棟3階 会議室
出席委員	古瀬純司 久松理一 荻田香苗 柴原純二 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 大瀧純一（オブザーバー） 渡邊 卓（オブザーバー） 市村正一（オブザーバー） (出席委員数/全委員数：11名/12名) 欠席：北島 勉
1.審査	<p>(1) 新規 課題番号： R03-051 研究課題名： 身体所有感の脳基盤の同定と介入法の開発 研究責任者： 大木 紫 教授（統合生理学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規 課題番号： R03-022 研究課題名： 肝・膵・胆道がん患者のためのデータベース・ライブラリー構築のためのチャート・レビュー・スタディ 研究責任者： 松木 亮太 助教（任期制）（消化器・一般外科学） 審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 新規 課題番号： R03-052 研究課題名： ピロリ菌以外のヘリコバクター感染症に関する検討 研究責任者： 徳永 健吾 准教授（総合医療学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 新規 課題番号： R03-066 研究課題名： 慢性期脳卒中患者におけるTACSを併用した作業療法による疲労についての研究 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： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(5) 再審査 課題番号： R03-049 研究課題名： 心筋内心室頻拍における、心表面洞調律中の電気生理学的基質の特徴に関する研究 研究責任者： 上田 明子 特任講師（不整脈先進治療学研究講座） 審議の結果： 条件付承認</p>
2.報告	51件（別紙参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和3年9月13日（月）13時から

2. 報告

(1) 条件付承認報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R03-023	田代 祥一	リハビリテーション医学	COVID-19患者に対する急性期・亜急性期リハビリテーションに関する調査	承認
2	R02-229	慶野 博	眼科学	機械学習による光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討	承認
3	R02-193	伊波 巧	循環器内科学	Wearable Deviceを用いた肺高血圧症患者の身体活動に関する研究	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	所属	研究課題	判定
1	R03-062	高田 佐織	呼吸器内科学	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブ投与例を対象としたデジタルデバイス由来データを用いた機械学習によるILD発症予測モデル探索試験（iDETECT study）	承認
2	R03-057	古瀬 純司	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後かつAFP400ng/mL以上の進行肝細胞癌に対するレンバチニブとラムシルマブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
3	R03-063	坪井 貴嗣	精神神経科学	就労中のうつ病患者における精神科主治医の対応に関するアンケート調査	承認
4	R03-054	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究：肺癌登録合同委員会 第11事業	承認
5	R03-059	永根 基雄	脳神経外科学	血清自己抗体価によるグリオーマ分子診断の有用性を検証する探索的多施設共同研究	承認
6	R03-056	遠藤 英仁	心臓血管外科学	重症虚血性僧帽弁閉鎖不全症に対する乳頭筋に介入した僧帽弁形成術の有用性に関する多施設共同研究	承認
7	R03-055	細金 直文	整形外科	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	承認
8	R03-046	五明 美穂	放射線医学	3.0T MRI装置を用いた高分解能撮像の頭部領域における臨床的有用性についての研究	承認
9	R03-058	宮城 博幸	臨床検査部	LCMS-8045LC/MS/MSおよび薬毒物データベースを用いた分析条件の検討	承認
10	R03-065	岡野 尚弘	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
11	R03-060	石井 晴之	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
12	R03-061	石井 晴之	呼吸器内科学	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 一人工知能（AI）診断システムと新規バイオマーカーの開発—IBiS試験	承認
13	R03-064	古瀬 純司	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌患者に対するAtezolizumab+Bevacizumab 併用療法の多施設共同前向き観察研究	承認
(3) 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	H29-044-02	本多 紘二郎	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）	承認
2	R03-008-02	久松 理一	消化器内科学	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化：多施設共同前向き研究（J-COMBAT）	承認
3	R02-148-02	三好 潤	消化器内科学	妊娠経過中・分娩後の母体における微生物叢の推移と出生児における微生物叢の発達	承認
4	R01-005-08	岡野 尚弘	腫瘍内科学	抗EGFR抗体薬の治療歴のある RAS/BRAF V600E 野生型の切除不能進行・再発大腸癌患者を対象とした ctDNA 解析による RAS変異モニタリングの臨床的有用性を評価する観察研究	承認
5	H29-093-02	阿部 展次	消化器・一般外科学	両側側腹部圧迫法による術後咳嗽時痛軽減と呼吸機能回復の検討	承認
6	H28-010-05	田中 良太	呼吸器・甲状腺外科学	高度で専門的な外科手術手技や外科的処置の手技、および内視鏡手術手技のスキル獲得のための外科教育カリキュラムの開発	承認
7	R02-187-01	渋谷 幸見	呼吸器・甲状腺外科学	X線動画撮影システムの臨床的有用性についての研究	承認
8	H30-080-02	藤巻 圭介	心臓血管外科学	慢性腎不全患者における内シャント造設術前後の血行動態の変化に関する観察研究	承認

9	R02-235-01	山田 昌和	眼科学	鼻涙管閉塞患者の涙液の生化学的解析に関する研究	承認
10	H24-059-09	井上 真	眼科学	組織プラスミノゲンアクチベータの眼内注入に関する臨床試験	承認
11	R02-034-07	慶野 博	眼科学	機械学習による蛍光眼底撮影および光干渉断層計の画像を活用したぶどう膜炎の活動性の定量的評価の検討	承認
12	R02-233-01	大西 宏明	臨床検査医学	全血検体の保存温度、保存時間による生化学データへの影響に関する検討	承認
13	H30-049-01	倉井 大輔	医療安全管理部 感染対策室	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	承認
(4) 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	R02-117-01	今村 弥生	精神神経科学	摂食障害外来診療における治療の実態調査	承認
2	H24-059-08	井上 真	眼科学	組織プラスミノゲンアクチベータの眼内注入に関する臨床試験	承認
3	H30-025-02	細井 温	心臓血管外科学	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	承認
4	R01-100-04	細井 温	心臓血管外科学	担がん患者に合併した静脈血栓症における非ビタミンK阻害経口抗凝固薬リバーロキサパン治療の前向き臨床研究 (Prospective Registry of rivaroxaban Management of Cancer-Associated venous Thromboembolism (PRIME-CAST) study)	承認
5	H30-080-01	藤巻 圭介	心臓血管外科学	慢性腎不全患者における内シャント造設術前後の血行動態の変化に関する観察研究	承認
6	R02-083-02	中山 英明	薬剤部	頭頸部癌患者におけるシスプラチンによる急性腎障害発症の予測スコア評価	承認
7	H28-029-03	森井 健司	整形外科	日本骨・関節感染症学会「人工膝・股関節置換術および脊椎インストゥルメンテーション手術部位感染の全国調査 (J-DOS)」	承認
8	H30-093-05	森井 健司	整形外科	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
9	H30-155-02	森井 健司	整形外科	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	承認
10	H29-118-03	森井 健司	整形外科	全国骨・軟部腫瘍登録	承認
11	R01-024-02	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 (JMOC) 多施設共同研究 -	承認
12	R01-196-01	森井 健司	整形外科	悪性末梢神経鞘腫瘍の治療成績に関する多施設共同研究 (JMOC055)	承認
13	R02-122-01	森井 健司	整形外科	骨形成性良性骨腫瘍の治療成績	承認
14	R02-116-01	森井 健司	整形外科	低悪性度筋線維芽細胞肉腫の治療成績に関する多施設共同研究 —骨軟部肉腫治療研究会 (JMOC) 多施設共同研究—	承認
(5) 研究中止報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H29-015-03	鳥村 祥子	看護部外来	視機能が低下している患者に配慮した病棟建築～病棟改修による療養環境の報告～	承認
(6) 研究終了報告					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	H30-115-03	古瀬 純司	腫瘍内科学	レンビマカプセル 特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者における肝性脳症の発現リスク因子に関する調査—	承認
2	R01-128-02	須並 英二	消化器・一般外科学	小腸悪性腫瘍プロジェクト研究	承認
3	R01-110-01	本田 有子	脳卒中医学	遺伝性脳小血管病の原因遺伝子の同定と病態機序の解明及び治療法の開発	承認
4	R01-074-01	中村 香織	CICU	集中治療室でのベット面会を通じて患者・家族との協働が得られた1事例	承認
5	R01-065-03	古瀬 純司	腫瘍内科学	レンビマカプセル 特定使用成績調査 —切除不能な肝細胞癌患者の生命予後に関する調査—	承認
6	H30-036-02	森井 健司	整形外科	悪性骨軟部腫瘍に対する各種処理骨の長期成績に関する多施設共同研究	承認
7	R01-072-03	森井 健司	整形外科	日本における大腿骨骨頭軟骨芽細胞腫の外科的治療	承認

