

第261回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和4年7月25日（月）13：00～14：16
開催場所	本部棟3階 会議室
出席委員	久松理一 柴原純二 荻田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 藤原 究 島津敏雄 執行秀幸 (オブザーバー) 渡邊 卓 平形明人  (出席委員数/全委員数：11名/11名)
1.審査	<p>(1) 継続審査  課題番号： R03-225  研究課題名： 難治性うつ状態を呈する患者と健常者の行動特徴および心理所見に関する検討  研究責任者： 渡邊 衡一郎 教授（精神神経科学）  概要説明者： 櫻井 準 講師（精神神経科学）  審議の結果： 条件付承認</p> <p>(2) 継続審査  課題番号： R04-038  研究課題名： 腹腔鏡下胆嚢摘出術回避手術に至る術前因子を用いた予測式の構築—後ろ向き多施設共同研究  研究責任者： 鈴木 裕 准教授（消化器・一般外科学）  審議の結果： 条件付承認</p> <p>(3) 継続審査  課題番号： R04-005  研究課題名： 耳介部皮膚電気刺激を用いた非侵襲的迷走神経刺激の効果とその生理学的作用機序の解明  研究責任者： 寺尾 安生 教授（病態生理学）  審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 一括審査申請（名古屋大学生命倫理審査委員会）  課題番号： R04-052  研究課題名： HER2陽性切除不能進行・再発胃癌に対するトラスツズマブ デルクステカンの有効性・安全性を評価する後ろ向きコホート研究（EN-DEAVOR研究）  研究責任者： 長島 文夫 臨床教授（腫瘍内科学）  審議の結果： 承認</p>
2.報告	68件（別紙 参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時  
令和4年9月12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	R04-002	坪井 貴嗣	精神神経科学	統合失調症入院患者における下剤使用に関連する因子についての多施設共同診療録調査	承認
2	R04-003	坪井 貴嗣	精神神経科学	うつ病治療の層別化を目指した躁的因子と治療薬に関する後方視的検討	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	R04-044	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	日本人遺伝性血管性浮腫患者を対象としたバイオマーカー探索研究	承認
2	R04-047	長島 文夫	腫瘍内科学	高齢進行・再発がん患者のニーズに即した治療選択・継続のためのアプリケーションを活用した高齢者機能評価とマネジメント強化による支援プログラム開発（J-SUPPORT2101）	承認
3	R04-035	宮澤 永尚	小児科学	COVID19による熱性けいれんの特徴についての単施設後方視的観察研究	承認
4	R04-034	田中 佑也	救急医学	熱中症患者の医学情報等に関する疫学調査（Heatstroke STUDY）	承認
5	R04-028	小泉 拓也	高度救命救急センター	救命救急センター集中治療室看護師の患者の家族との関わり—COVID-19蔓延による面会制限において—	承認
6	R03-209	今村 三希子	形成外科学	テクスチャードアナトミカルタイプインプラントからスムーズラウンドタイプインプラントへの交換手術を行った症例の乳房形態評価（後ろ向き研究）	承認
7	R04-037	木下 美咲	皮膚科学	炎症性・腫瘍性皮膚疾患における超高周波3Dエコーの性能評価に関する研究	承認
8	R04-042	須山 淳平	放射線医学	PET-CTにおける深層学習を用いた画像再構成法の有用性についての研究	承認
9	R04-043	小林 なお	放射線腫瘍学	高齢食道癌患者に対する放射線治療成績の後方視的解析	承認
10	R04-045	村田 裕康	リハビリテーション室	脳卒中急性期における下部尿路機能障害の実態調査：前向き観察研究	承認
11	R04-041	安戸 裕貴	臨床検査医学	ナツアレルギーに対する網羅的病態解析・診断手法に関する研究	承認
12	R04-036	畷森 直子	臨床検査部	超音波検査による各種軟部腫瘍における良悪性鑑別所見の検討	承認
13	R04-046	磯谷 一暢	病理学	乳癌・トリプルネガティブサブタイプにおける異所性臓器特異的転写因子と遠隔転移の研究	承認
14	R04-048	吉田 正雄	衛生学公衆衛生学	遷延性意識障害患者の意思表示の可能性を予測する因子の検討	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	R03-031-03	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査	承認
2	R01-066-09	河野 隆志	循環器内科学	循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究	承認
3	R01-066-10	河野 隆志	循環器内科学	循環器疾患における患者視点からの病状認識・治療目標に関する研究	承認
4	R02-017-05	河野 隆志	循環器内科学	急性心不全を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
5	R02-144-05	久松 理一	消化器内科学	COVID-19 流行により生じた本邦の炎症性腸疾患患者が感じた不安や行動変容に関するアンケート調査の多施設共同前向き観察研究—Japan COVID-19 Survey and Questionnaire in inflammatory bowel disease (J-DESIRE)—	承認
6	R01-096-08	三好 潤	消化器内科学	潰瘍性大腸炎におけるベドリズマブの有効性予測因子の探索	承認
7	R03-183-03	長島 文夫	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
8	R02-107-06	岡野 尚弘	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
9	R03-057-04	岡野 尚弘	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
10	R03-110-03	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬投与後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバチニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
11	R03-210-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	膠原病併存膀胱癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	承認

12	R03-244-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2101-H附属研究)	承認
13	R03-245-01	岡野 尚弘	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H附属研究)	承認
14	R02-117-04	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
15	R03-160-01	中富 浩文	脳神経外科学	脳神経外科領域疾患の遺伝子解析研究	承認
16	125-21	水川 良子	皮膚科学	薬疹の遺伝子多型の解析	承認
17	H21-015-13	井上 真	眼科学	内眼手術における生体染色の臨床試験	承認
18	R03-213-01	井上 真	眼科学	COVID-19のパンデミックによる糖尿病黄斑浮腫に対する診断および薬物治療への影響に関する多機関共同研究	承認
19	R03-233-01	小林 陽一	産科婦人科学	卵巣癌初回治療後オラパリブ維持療法の安全性と有効性を検討するヒストリカルコホート研究	承認
20	R03-243-01	森定 徹	産科婦人科学	本邦における再発卵巣癌の臨床実態調査	承認
21	R03-058-02	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
22	H30-049-02	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
23	R02-044-03	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感染者の多施設共同レジストリ研究	承認
24	R02-034-10	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
25	R03-140-01	佐藤 洋平	皮膚科学	本邦における乳房外パジェット病の予後調査	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	R01-140-02	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	高安動脈炎女性患者と妊娠・出産の実態調査	承認
2	R02-143-02	駒形 嘉紀	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
3	R02-203-01	駒形 嘉紀	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
4	R03-031-02	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	関節リウマチ患者を対象としたジセラカ錠特定使用成績調査	承認
5	R01-156-01	山崎 博之	循環器内科学	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	承認
6	R02-039-03	田中 絵里子	小児科学	ステロイド薬または免疫抑制薬内服下での弱毒性ワクチン接種の多施設共同前向きコホート研究	承認
7	R02-040-02	田中 絵里子	小児科学	Alport症候群の腎生検時期に関する調査	承認
8	R01-200-02	今村 三希子	形成外科学	皮膚腫瘍への超音波検査における、SMI (Superb Microvascular Imaging) 機能の有用性評価	承認
9	R01-189-02	中山 大輔	形成外科	胸骨骨髄炎患者の予後調査	承認
10	R01-210-02	中山 大輔	形成外科	乳房再建の患者満足度調査	承認
11	R01-215-02	中山 大輔	形成外科	陳旧性顔面神経麻痺に対する遊離後背筋移植における背部漿液腫の予防	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	H27-050-07	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	本邦における抗好中球細胞質抗体関連血管炎に対するリツキシマブ療法の安全性と有効性に関するコホート研究	承認
2	H28-025-03	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎 (高安動脈炎と巨細胞性動脈炎) の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究	承認
3	H28-051-04	駒形 嘉紀	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 (AAV) における好中球細胞外トラップ (NETs) およびLow Density Granulocytes (LDG) の糸球体内皮細胞障害への関与の解明のための臨床研究	承認
4	H29-148-03	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	アクテムラ®皮下注 特定使用成績調査 (長期) - 高安動脈炎、巨細胞性動脈炎 - (市販後調査)	承認
5	R02-065-01	駒形 嘉紀	腎臓・リウマチ膠原病内科学	リウマチ・膠原病における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) レジストリ "Rheumatology COVID-19 Registry" を利用した多施設共同観察研究	承認

6	H29-136-10	古瀬 純司	腫瘍内科学	治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌を対象としたHER2スクリーニングに関する研究 GI-screen 2013-01-CRC 付随研究	承認
7	H28-186-02	神崎 恒一	高齢医学	レパース皮下注140mgシリンジ/ペン 特定使用成績調査（長期使用）	承認
8	H22-059-15	岡田アナベルあやめ	眼科学	インフリキシマブ中止後のペーチェットぶどう膜網膜炎の活動性の評価	承認
9	R01-119-04	石田 友香	眼科学	近視性牽引黄斑症における硝子体手術の有用性についての検討	承認
10	R02-021-04	河野 浩之	脳卒中医学	婦人科良性疾患（子宮筋腫、子宮内膜症、子宮腺筋症）に伴う脳梗塞に関する多施設共同研究	承認
11	R03-013-01	大坪 翔	産婦人科	当院における妊娠中の胎児胸水に対する処置についての検討	承認
12	R03-147-01	篠田 多恵	NICU/GCU	人工呼吸器装着下での経口摂取への移行を目標に支援を行った長期経管栄養管理児の一例	承認
<b>(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</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R02-073-15	須並 英二	消化器・一般外科学	血液循環腫瘍DNA陰性の高リスクStage II及び低リスクStage III結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのCAPOX療法と手術単独を比較するランダム化第III相比較試験 VEGA trial	承認
2	R02-066-04	安樂 真樹	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
<b>(7) 研究倫理審査結果通知書（学外の研究機関一括審査）</b>					
No.	課題番号	申請者	所属	研究課題	判定
1	R04-016	久松 理一	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
2	R03-218-01	長島 文夫	腫瘍内科学	がん患者に対するePROの実装可能性と実装による健康アウトカム・医療資源活用への効果に関する前向き観察研究CONNECT-ePRO Study	承認

以上