

第272回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和5年7月24日（月）12：30～13：35
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 荏田香苗 市村まゆみ 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 上村和大 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：9名/11名) 欠席：水谷友紀 藤原 究
1.審査	(1) 新規 課題番号 R05-067 研究課題名 がん関連神経障害性疼痛に対するプレガバリンの有害事象による中断 リスク因子の検証 研究責任者 田島 紳介 係長技師（薬剤部） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査） (2) 新規 課題番号 R05-066 研究課題名 身体運動の制御と学習のメカニズムに関する研究 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）
2.報告	75件（別紙参照）

次回 医学部倫理委員会開催日時
令和5年9月11日（月）12時30分から

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	R05-014	関 大仁	講師	乳腺外科学	乳房再建術後の生活の質・満足度および意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）	承認
2	R05-015	関 大仁	講師	乳腺外科学	乳がん患者における術後満足度および術式選択の意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）	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	R05-046	布川 寛樹	助教（任期制）	呼吸器内科学	間質性肺炎患者での胸部X線動画像における予後予測因子の探索に関する前向き観察研究	承認
2	R05-051	舟橋 紗耶華	助教（任期制）	循環器内科学	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討 Clinical outcome of patients with chronic limb-threatening ischemia treated with non-revascularized strategy including major AMPutation and consERvativE therapy (AMPERE)	承認
3	R05-035	高山 信之	教授	血液内科学	女性患者における造血細胞移植後の妊娠の詳細調査 多施設後方視的観察研究	承認
4	R05-036	齋藤 大祐	学内講師	消化器内科学	カログラ錠®120mg 特定使用成績調査	承認
5	R05-059	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児固形腫瘍観察研究（第4.1版）	承認
6	R05-049	鈴木 裕	准教授	消化器・一般外科学	臍頭十二指腸切除術症例における骨格筋脂肪化と術後短期・長期成績への影響	承認
7	R05-043	森定 徹	准教授	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	森定 徹	准教授	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	R05-048	田嶋 敦	准教授	産科婦人科学	双胎妊婦の出生前検査希望の動向と転帰についての検討	承認
10	R05-062	江原 威	教授	放射線腫瘍学	前立腺癌に対する放射線治療成績の後方視的解析	承認
11	R05-022	金子 奈央	臨床検査技師	臨床検査部	尿自動分析装置 US-1200後継機の基本性能評価に関する研究	承認
12	R05-047	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院集中治療室における人工呼吸器関連イベントの発生状況の評価	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	R05-050	細金 直文	教授	整形外科	献体を用いた脊椎固定術における椎弓根スクリューの固定強度の検討	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	R03-060-01	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
2	R03-061-01	石井 晴之	教授	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 —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
3	R02-236-04	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
4	R03-123-04	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
5	R04-163-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	承認
6	R04-193-01	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	日本におけるがん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌患者を対象としたルマケラスの特定使用成績調査（全例調査）	承認

7	H29-035-16	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra経カテーテルペースングシステム市販後臨床研究	承認
8	R04-166-01	野々口 紀子	助教	循環器内科学	心臓専門クリニックにおける腕時計型脈波モニタリング機器を用いた心房細動検出と日常生活健康データ活用検討	承認
9	R02-162-03	若林 典弘	助教（任期制）	循環器内科学	重症下肢虚血症例における創傷治癒、予後予測因子についての検討	承認
10	R03-167-03	高山 信之	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
11	R03-204-02	高山 信之	教授	血液内科学	ハイヤスタ [®] 錠10mg 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫（PTCL）患者における一般使用成績調査（全例調査）	承認
12	R04-025-06	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	未治療進行又は再発胃癌を対象としたニボルマブ＋化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	承認
13	R03-244-04	岡野 尚弘	助教	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附随研究）	承認
14	R03-245-06	岡野 尚弘	助教	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附随研究）	承認
15	R03-141-07	成田 雅美	教授	小児科学	小児侵襲性肺炎球菌感染症患者から分離された肺炎球菌株の莢膜血清型分布及び薬剤感受性に関する多施設共同観察研究	承認
16	R04-186-01	濱野 祥子	医員	小児科	乳幼児喘息の診断における血清SCCA2値の有用性を検討する単施設前向き症例対照研究	承認
17	H29-119-13	井本 滋	教授	乳腺外科学	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycNO症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycNO patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer SHARE study	承認
18	R04-122-01	井本 滋	教授	乳腺外科学	キイトルーダ [®] 点滴静注100mg一般使用成績調査（がん化学療法後に増悪したTMB-Highを有する進行・再発の固形癌）	承認
19	R04-189-02	井本 滋	教授	乳腺外科学	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後ろ向きコホート研究	承認
20	R03-160-02	中富 浩文	教授	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
21	R01-161-10	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	Grade IIの髄膜腫に対する肉眼的全摘出後の経過観察と放射線治療を比較する第III相試験（NRG-BN003）	承認
22	R03-055-03	細金 直文	教授	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
23	R04-009-02	細金 直文	教授	整形外科	初診時原発不明脊椎転移患者の生命予後予測因子についての後ろ向き研究	承認
24	R04-037-02	木下 美咲	学内講師	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
25	R04-157-01	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用：システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	承認
26	R04-230-01	福原 浩	教授	泌尿器科学	低リスク及び中間リスク前立腺がんに対する監視療法：多機関共同前向き研究（PRIAS-JAPAN）	承認
27	R02-063-05	中村 雄	学内講師	泌尿器科学	精巣癌の治療成績に関する多施設共同研究	承認
28	H26-105-10	山田 昌和	教授	眼科学	角膜難病の標準的診断法および治療法の確立を目指した調査研究	承認
29	R03-125-03	長谷川 浩	教授	総合医療学	救急外来におけるNEWS2を用いたトリアージの転帰予測の有効性に関する研究	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	R02-236-03	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

2	R03-123-03	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	承認
3	R01-199-04	副島 京子	教授	循環器内科学	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析	承認
4	H27-120-11	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	肺血栓塞栓症に対するsubtraction CT の有用性に関する研究	承認
5	R02-162-02	若林 典弘	助教（任期制）	循環器内科学	重症下肢虚血症例における創傷治癒、予後予測因子についての検討	承認
6	H30-166-01	細井 健一郎	准教授	小児科学	新生児低体温療法レジストリーによる我が国の新生児蘇生法ガイドラインの普及と効果の評価に関する研究	承認
(6) 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	R01-146-06	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	Epidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive (EGFRm+) 進行非小細胞肺癌（NSCLC）初回オシメルチニブ治療の効果、安全性及び増悪後の治療に関する 観察研究-Reiwa-	承認
2	H26-097-06	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	肺血栓塞栓症・肺動脈狭窄症による肺高血圧症に対する経皮的肺動脈形成術の多施設共同研究	承認
3	H26-125-07	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	臨床情報と検体試料の共有体制を通じての肺高血圧症の病態解明と予後改善を目的とした多施設共同研究	承認
4	H27-174-09	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	膵癌・乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの家族歴を有する、または、乳癌・卵巣癌・前立腺癌いずれかの既往歴を有する、遠隔転移を伴う膵癌を対象としたゲムシタビン/オキサリプラチン療法(GEMOX療法)の多施設共同第Ⅱ相試験 (FABRIC study) 附随研究 家族歴を有する膵癌患者における生殖細胞系列変異に関する研究	承認
5	R03-121-01	細井 健一郎	准教授	小児科学	血液型不適合性黄疸に対するガンマグロブリン製剤投与の実態調査	承認
6	R03-159-01	細井 健一郎	准教授	小児科学	「新生児薬物療法開発のための血液検査基準範囲設定の研究・国際共同研究」AMED研究班「小児医薬品の早期実用化に資するレギュラトリーサイエンス研究」分担研究	承認
7	R02-100-07	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	非HIV免疫再構築症候群の疾患概念の確立とバイオマーカーの研究開発	承認
8	H30-112-06	中村 雄	学内講師	泌尿器科学	去勢抵抗性前立腺癌の最適医療の実現に向けた血液ゲノムマーカーの開発	承認
9	R02-045-04	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	気象条件とめまい、難聴、耳鳴の症状変化に関する検討	承認
10	R03-153-02	森山 潔	臨床教授	麻酔科学	本邦の集中治療領域に新たな医療の質指標を構築する為の基盤研究～人工呼吸器関連事象 (Ventilator-associated event:VAE) の臨床展開に向けて	承認
11	H30-041-05	寺尾 安生	教授	病態生理学	ヒトにおける表情表出および表情認知に関わる中枢神経機構の解明と神経疾患における病態の検討	承認
12	R04-170-01	吉田 美佳子	管理栄養士	栄養部	当院におけるNST活動の現状と課題	承認
(7) 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	R04-208	久松 理一	教授	消化器内科学	IBD患者における妊娠・出生児のレジストリ構築	承認
2	R05-064	久松 理一	教授	消化器内科学	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	承認
3	R05-054	三好 潤	講師	消化器内科学	マイクロバイオーム・マルチオミックス解析から明らかにする疾患のバイオマーカー研究：前向き研究	承認
4	R05-053	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	消化管悪性腫瘍検出を目的とした新規高感度遊離DNAアッセイの有用性を探索する前向き観察研究	承認
5	R04-215	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	生殖細胞系列BRCA遺伝子病的バリエントを有する切除不能・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
6	R05-055	中富 浩文	教授	脳神経外科学	高悪性度髄膜腫の病態解明と新規治療戦略の開発へ向けた体制の構築	承認

7	R04-246	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	筋層浸潤性尿路上皮がん患者を対象としたニボルマブ術後補助療法の実態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
8	R03-227	慶野 博	臨床教授	眼科学	自己免疫網膜症のデータベース構築と視機能バイオマーカー探索に関する多機関共同前向き観察研究	承認
9	R04-039-02	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
10	R04-216-02	土岐 真朗	講師	消化器内科学	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	承認
11	R04-240-01	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	中枢神経原発悪性リンパ腫を対象とした予後予測指標の多施設共同観察研究	承認
12	R04-108-01	中村 雄	学内講師	泌尿器科学	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究 (JACUMET試験)	承認
13	R03-223-02	井上 真	教授	眼科学	眼科手術における画像鮮明化装置を用いた術中視認性に関する前向き観察研究	承認

以上