

第273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9月11日（月）12：30～13：34
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 市村まゆみ 岡島康友 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：8名/11名) 欠席：水谷友紀 北島 勉 藤原 究
1.審査	<p>(1) 新規</p> <p>課題番号 R05-082 研究課題名 緑内障が運転行動に及ぼす影響の研究 研究責任者 北 善幸 准教授（眼科学） 同 席 者 関根 道昭（交通安全環境研究所 自動車安全研究部 副部長・上席研究員） 加藤 洋子（交通安全環境研究所 自動車安全研究部 研究員） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 再審査</p> <p>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： 承認</p> <p>(3) 再審査</p> <p>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： 条件付き承認</p> <p>(4) 新規（一括審査申請 国立感染症研究所）</p> <p>課題番号 R05-104 研究課題名 小児におけるB群連鎖球菌感染症ナショナルサーベイランス 研究責任者 安藤 理恵 医員（小児科） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	82件（別紙参照）

3.その他

- (1) 一括審査申請（福井大学医学系研究倫理審査委員会）
課題番号： R05-084
研究課題名： 日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査
研究責任者： 井上 真 教授（眼科学）
審議の結果： 承認

- (2) 一括審査申請（福島県立医科大学倫理審査委員会）
課題番号： R05-086
研究課題名： 化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳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前向き観察研究
研究責任者： 井本 滋 教授（乳腺外科学）
審議の結果： 承認

- (3) 一括審査申請（信州大学医学部生命科学・医学系研究倫理委員会）
課題番号： R05-089
研究課題名： 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS)
研究責任者： 倉田 麻衣子 講師（皮膚科学）
審議の結果： 承認

- (4) 一括審査申請（広島大学疫学研究倫理審査委員会）
課題番号： R05-090
研究課題名： 乳房再建術後乳癌患者における乳房全切除術後放射線療法の有効性と安全性に関する観察研究（多機関共同研究）
研究責任者： 関 大仁 講師（乳腺外科学）
審議の結果： 承認

- (5) 一括審査申請（京都府立医科大学医学倫理審査委員会）
課題番号： R05-091
研究課題名： 低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究
研究責任者： 吉野 浩 臨床教授（小児科学）
審議の結果： 承認

- (6) 一括審査申請（自治医科大学医学系倫理審査委員会）
課題番号： R05-097
研究課題名： 掌蹠膿疱症性骨関節炎に伴う脊椎関節炎全国疫学調査
研究責任者： 岸本 暢将 准教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）
審議の結果： 承認

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	R05-023	松浦 稔	准教授	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
(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	R05-075	布川 寛樹	助教 (任期制)	呼吸器内科学	間質性肺炎症例における肺血栓塞栓症を予測する因子についての検討	承認
2	R05-057	麻生 純平	助教 (任期制)	呼吸器内科学	家族性間質性肺炎の臨床画像病理学的検討	承認
3	R05-058	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	ベリキューボ錠 使用成績比較調査 (慢性心不全)	承認
4	R05-077	土岐 真朗	講師	消化器内科学	閉塞抑制型胆道ステント開発に向けた微生物叢解析によるバイオフィーム形成機序の解明	承認
5	R05-071	瀧浦 俊彦	医員	小児科	ボックスゾゴ®皮下注用0.4 mg/0.56 mg/1.2 mg 使用成績調査 軟骨無形成症患者における長期安全性及び有効性	承認
6	R05-076	橋本 浩平	講師	呼吸器・甲状腺外科学	胸腔鏡による肺がんの胸膜浸潤の予測	承認
7	R05-093	池田 哲也	准教授	耳鼻咽喉科学	副鼻腔疾患における菌性感染症の関与についての検討	承認
8	R05-078	渡辺 英伸	助教 (任期制)	麻酔科学	新たに開発した超音波ガイド下輪状甲状間膜穿刺針と従来の輪状甲状間膜穿刺針及び切開法の比較：豚喉頭を用いたシミュレーション研究	承認
9	R05-088	大西 宏明	教授	臨床検査医学	2023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
10	R05-072	宮東 昭彦	准教授	顕微解剖学	ヒシエキス投与による着床能改善に関する無作為前方視的研究	承認
11	R05-063	柴原 純二	教授	病理学	空間トランスクリプトーム解析による大腸癌浸潤先進部における形質発現解析	承認
12	R05-061	渡邊 健太	看護副主任	CICU	当院ICUで行われた新型コロナウイルス感染症予防策の検証	承認
13	R05-087	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	進行性の胆道がん患者に対するJPH203のランダム化比較第II相試験 (JPH203-SBEC2-P2試験) に参加した患者を対象とした、Nアセチル化転移酵素2 (NAT2) の遺伝子多型と有効性及び安全性に関する観察研究	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	R05-045	武市 俊明	助教	法医学	法医解剖事例における非アルコール性脂肪性肝疾患の解析	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	R04-057-02	中本 啓太郎	学内講師	呼吸器内科学	アライケイス®吸入液590mg特定使用成績調査 (肺MAC症)	承認
2	R01-125-08	副島 京子	教授	循環器内科学	心サルコイドーシスに合併した頻脈性・徐脈性不整脈の特徴、ならびに免疫抑制療法・不整脈治療の介入時期に関する研究：JHRS多施設共同研究	承認
3	R03-004-08	副島 京子	教授	循環器内科学	SPARK Registry	承認
4	R04-095-01	高山 信之	教授	血液内科学	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究	承認
5	R04-095-02	高山 信之	教授	血液内科学	日常診療においてイブルチニブ治療を受けた日本人慢性リンパ性白血病患者を対象とした観察研究	承認
6	H29-192-15	久松 理一	教授	消化器内科学	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認
7	R05-002-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	ジェセリ錠40mg 一般使用成績調査 (全例調査)	承認
8	H26-143-15	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	脾・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究	承認

9	R02-107-11	岡野 尚弘	助教	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
10	R04-003-04	坪井 貴嗣	准教授	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
11	H28-015-14	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	Solid-pseudopapillary neoplasm の分子異常解析	承認
12	R04-139-02	井本 滋	教授	乳腺外科学	cT3-4a-cN0M0乳癌に対する腋窩リンパ節の手術方法が予後に与える影響を検証する多機関共同後方視的観察研究	承認
13	R01-161-11	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
14	R04-230-02	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
15	R03-040-05	中村 雄	学内講師	泌尿器科学	ニューベクオ®錠 特定使用成績調査 (長期使用) (DAROL)	承認
16	R01-163-12	慶野 博	臨床教授	眼科学	眼炎症疾患におけるmicroRNAを用いた新たなバイオマーカーの確立	承認
17	R02-223-06	厚東 隆志	准教授	眼科学	アイリーア硝子体内注射液 40mg/mL 及びアイリーア硝子体内注射用キット40mg/mL 一般使用成績調査 (NVG)	承認
18	H30-118-07	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	超高精細CTによる咽喉頭・気管の解剖形態学的、運動学的検討	承認
19	H30-153-05	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	難治性慢性咳嗽患者の喉頭運動・感覚機能に関する研究	承認
20	R02-256-01	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	当科小児気道外来および音声外来を受診した小児患者の診断、治療に関する臨床的観察研究	承認
21	R01-160-08	河野 浩之	講師	脳卒中医学	急性期脳卒中患者におけるCT灌流画像解析と全自動画像解析の臨床的有用性の探索的研究 (国内多施設共同登録研究)	承認
22	R01-182-04	長谷川 浩	教授	総合医療学	外科手術の周術期におけるフレイルの評価に関する長期予後調査研究	承認
23	H30-106-04	森 秀明	特任教授	医学教育学	人工知能の利活用を見据えた超音波デジタル画像のデータベース構築	承認
24	20解-01-06	齋藤 康一郎	教授	耳鼻咽喉科学	頭頸部の肉眼解剖および形態計測に関する検討	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	R02-137-04	市川 弥生子	臨床教授	脳神経内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査 (全例調査)	承認
2	H29-192-16	久松 理一	教授	消化器内科学	患者中心型レジストリを活用した潰瘍性大腸炎アウトカム研究	承認
3	R01-189-03	中山 大輔	助教 (任期制)	形成外科学	胸骨骨髄炎患者の予後調査	承認
4	R01-210-03	中山 大輔	助教 (任期制)	形成外科学	乳房再建の患者満足度調査	承認
5	R01-215-03	中山 大輔	助教 (任期制)	形成外科学	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
6	H24-039-09	森定 徹	准教授	産科婦人科学	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
7	R03-100-04	松本 浩範	講師	産科婦人科学	初発子宮頸がん患者を対象とした治療後のセクシャリティの変化に関する前向きコホート研究	承認
8	R04-040-02	平野 照之	教授	脳卒中医学	sCLEC-2 in STROKE STUDY CLECSTRO研究 (LM22-01臨床性能試験)	承認
9	R01-182-05	長谷川 浩	教授	総合医療学	外科手術の周術期におけるフレイルの評価に関する長期予後調査研究	承認
10	R03-125-04	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

(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	R04-019-02	久松 理一	教授	消化器内科学	新型コロナウイルス感染症患者における消化管粘膜障害および血栓形成の機序解明を目的とした多施設共同前向き観察研究	承認
2	R03-199-02	宮本 真	講師	耳鼻咽喉科学	音声障害患者のコミュニケーション能力とコミュニケーションの実行状況が乖離する要因と治療によるその変化の検討	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	R01-184-11	副島 京子	教授	循環器内科学	腕時計型脈波モニタリング機器を用いた無症候性心房細動検出と心房細動治療効果向上のための日常生活健康データ活用の検討(2020): Efficient Detection of Asymptomatic Atrial Fibrillation Using a Wristwatch-Based Pulse Wave Monitor and the Use of Daily Health Data for the Improved Atrial Fibrillation Therapy(2020):Wristwatch-AF 2020	承認
2	R02-200-02	高山 信之	教授	血液内科学	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	承認
3	R02-144-07	久松 理一	教授	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
4	R04-111-01	雪野 広樹	助教(任期制)	耳鼻咽喉科学	NTRK融合遺伝子を有する唾液腺癌に対するエヌトレクチニブの症例検討	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	R05-079	浮山 越史	教授	小児外科学	出生前診断された胆道閉鎖症患児の胎盤病理および臍帯血中の母親由来細胞に関する多施設共同前向きケース・コントロール研究	承認
2	R05-096	山田 昌和	教授	眼科学	次世代眼科医療を目指す、ICT/人工知能を活用した画像等データベースの基盤構築 プロジェクト5(感染性角膜炎病原体診断AIの構築)	承認
3	R05-085	渡邊 智生	臨床工学技士	臨床工学室	呼吸筋ストレッチによる呼吸機能の変化とストレスへ及ぼす影響に関する研究	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	R02-073-24	須並 英二	教授	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結腸癌治療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
(10) 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	R05-018	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	性差を考慮した心不全の発症機序の解明および予防戦略の開発	承認
2	R01-054-01	高山 信之	教授	血液内科学	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	承認
3	R04-167	久松 理一	教授	消化器内科学	AJM300治験(CT3試験) 保存血清を利用したバイオマーカーの測定、自覚症状改善時期及び寛解維持治療薬調査～ASPECT study～	承認
4	R05-073	久松 理一	教授	消化器内科学	炎症性腸疾患患者に合併する自己免疫性膵炎の実態調査	承認
5	R05-074	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:後向き研究	承認
6	R04-156	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児遺伝性血液疾患を対象とした前方視的研究	承認
7	R04-165	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児腎悪性腫瘍の治療法開発に必要な新規バイオマーカー・病理所見・画像所見を同定するための国際的前向き観察研究(UMBRELLA-J)	承認
8	R05-069	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	炎症性腸疾患手術症例のレジストリー研究(多施設共同前向き研究)	承認

9	R05-095	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	計画的2期的肝切除術に対する癒着防止材の使用と癒着評価成績に関する研究	承認
10	R05-086	井本 滋	教授	乳腺外科学	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳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前向き観察研究	承認
11	R05-070	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	JCOG2216A 神経膠腫における効果予測因子と予後因子に関する探索的研究	承認
12	R05-065	倉田 麻衣子	講師	皮膚科学	新規乾癬患者の疫学調査	承認
13	R04-154	石田 友香	講師	眼科学	網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study	承認
14	R04-239-01	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	通常の臨床診療における乾癬性関節炎患者を対象としたグセルクマブ (Tremfya®) 及びIL-17阻害薬療法の評価；前向き観察コホート研究 PsABI0nd	承認
15	R04-039-03	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
16	R04-008-02	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	肺動脈性肺高血圧症患者におけるIL-6値の調査	承認
17	R05-064-01	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
18	R04-084-02	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1915:再発低リスク大腸がんに対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	承認
19	R03-126-04	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	多機関共同研究によるマルチオミックス解析に基づく脳腫瘍の発生・進展の分子機構の解明	承認
20	R04-246-01	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本邦における治療実態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
21	R04-108-02	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
22	R04-108-03	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
23	R04-084-03	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1915:再発低リスク大腸がんに対するレスインテンシブサーベイランスの単群検証的試験	承認

以上