

第274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10月16日（月）12：30～13：25
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	柴原純二 苅田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 北島 勉 岡島康友 坂本ロビン 藤原 究 坂本純子 （オブザーバー）平形明人 近藤晴彦  (出席委員数/全委員数：9名/11名) 欠席：久松理一 上村和大 (渡邊 卓)
1.審査	<p>(1) 再審査</p> <p>課題番号 R05-082</p> <p>研究課題名 緑内障が運転行動に及ぼす影響の研究</p> <p>研究責任者 北 善幸 准教授（眼科学）</p> <p>同 席 者 加藤 洋子（交通安全環境研究所 自動車安全研究部 研究員）</p> <p>審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号 R05-112</p> <p>研究課題名 メチシリン耐性コアグラマーゼ陰性ブドウ球菌に対するバンコマイシン塩酸塩注の投与方法の検討</p> <p>研究責任者 田中 宏明 主任技師（薬剤部）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 新規</p> <p>課題番号 R05-128</p> <p>研究課題名 CorEvitas Japan 関節リウマチ（RA）レジストリ</p> <p>研究責任者 岸本 暢将 准教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）</p> <p>審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(4) 再審査</p> <p>課題番号 R05-041</p> <p>研究課題名 心不全合併心房細動患者へのApple Watch®の有用性に関する研究</p> <p>研究責任者 毛利 崇人 助教（任期制）</p> <p>審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(5) 一括審査申請（聖路加国際大学 研究倫理審査委員会）</p> <p>課題番号 R05-117</p> <p>研究課題名 循環器疾患患者に関する緩和ケアの質評価研究 2期調査（Quality of Palliative care in Heart disease:QPH 2nd）</p> <p>研究責任者 河野 隆志 臨床教授（循環器内科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>

	<p>(6) 一括審査申請（地方独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立総合医療センター臨床研究倫理委員会）</p> <p>課題番号 R05-118</p> <p>研究課題名 小児脳腫瘍長期フォローアップ研究</p> <p>研究責任者 吉野 浩 臨床教授（小児科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(7) 一括審査申請（医療法人弘正会ふくだ内科クリニック倫理審査委員会）</p> <p>課題番号 R05-111</p> <p>研究課題名 緑内障・高眼圧症患者に対するリパスジル・ブリモニジン配合点眼液の使用実態下における長期投与時の安全性および有効性に関する大規模観察研究（ROCK-<math>\alpha</math> study）</p> <p>研究責任者 北 善幸 准教授（眼科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	53件（別紙参照）

## 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	R05-066	寺尾 安生	教授	病態生理学	身体運動の制御と学習のメカニズムに関する研究	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	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-103	水谷 友紀	講師	腫瘍内科学	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオシメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究【MONEY(LC09)】	承認
2	R05-100	海老原 孝枝	准教授	高齢医学	認知症ケア加算 I 算定者の入院期間中の現状調査	承認
3	R05-109	慶野 博	臨床教授	眼科学	内因性眼内炎の臨床像の検討	承認
4	R05-106	鈴木 由美	准教授	眼科学	磁気共鳴画像を用いた固定内斜視の病態評価	承認
5	R05-107	久須見 有美	助教	眼科学	アトピー性皮膚炎患者の結膜囊細菌叢とその薬剤耐性についての検討	承認
6	R05-094	榎本 裕美	診療放射線技師	放射線部	高精度放射線治療の効率化および質の向上に関する研究	承認
7	R05-101	近藤 由理香	師長	1-2/MFICU	母乳育児支援学級の効果と今後の課題の検討 ～母乳育児自己効力感に着目して～	承認
8	R05-102	秋山 直貴	看護師	1-4病棟	Covid-19流行下における小児病棟での家族面会制限時の看護師の捉え方と関わり	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	R05-060	山田 真嗣	助教	法医学	ヒトヘルペスウイルス6の潜在性と異状死に関するリスク要因の検討	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	R03-061-02	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—	承認
2	H29-192-17	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	R03-065-07	岡野 尚弘	助教	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
4	R03-141-08	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
5	H30-163-11	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG1502C 登録患者の腫瘍組織試料・血液試料のバンクキング	承認
6	R02-074-13	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	根治的外科治療可能な結腸・直腸癌を対象としたレジストリ研究 GALAXY trial	承認
7	H28-010-10	田中 良太	准教授	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
8	R04-139-03	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
9	R03-059-05	永根 基雄	臨床教授	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
10	R04-242-01	志賀 久恵	助教（任期制）	放射線医学	MR bone imageを用いた膝関節領域における臨床的有用性についての研究	承認
11	R02-255-03	徳永 健吾	准教授	総合医療学	人間ドック受診者を対象にした血液中アミノ酸濃度プロファイルと疾患発症の関連性に関する縦断研究	承認
12	R03-052-04	徳永 健吾	准教授	総合医療学	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査	承認

13	R03-101-06	徳永 健吾	准教授	総合医療学	ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌に関する研究	承認
14	R03-041-05	三好 佐和子	助教	総合医療学	人間ドック受診者における口腔内・腸内微生物叢を用いた生活習慣病の新規バイオマーカーの探索	承認
15	R04-249-01	三好 佐和子	助教	総合医療学	バクテリオシンの腸内細菌叢への影響	承認
16	R04-237-01	大塚 弘毅	学内講師	臨床検査医学	固形がんを対象としたがんゲノムプロファイリング検査および遺伝学的検査の有用性に関する観察研究	承認
17	H24-118-15	岸野 智則	教授／兼担教授	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	生活習慣病の病勢を超音波検査で画像的・定量的に評価する研究	承認
18	H24-119-14	岸野 智則	教授／兼担教授	保・臨床工学科／医・臨床検査医学	慢性肝疾患における遺伝子多型が肝障害の程度や病期進行におよぼす影響	承認
<b>(5) 研究中止報告</b>						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-054-01	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
2	R05-074-01	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：後ろ向き研究	承認
<b>(6) 研究終了報告</b>						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-052-03	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	胃ESD後の人工潰瘍閉鎖におけるボノプラザンフマル酸塩3週間投与の8週間投与に対する非劣性を検証するランダム化比較試験	承認
2	R03-099-03	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	大動脈周囲リンパ節転移の治療方針に関する研究	承認
3	R03-093-04	森井 健司	教授	整形外科	全国骨・軟部腫瘍登録を用いた骨・軟部腫瘍における外科的介入を要する合併症に関する研究	承認
4	R02-169-04	金城 真実	講師	泌尿器科学	ボトックス注用一般使用成績調査（過活動膀胱および神経因性膀胱に対する調査）	承認
5	R02-111-02	本田 有子	助教	脳卒中医学	急性期脳出血患者における頭部MRI画像とアミロイドアンギオパチー病理所見の検討	承認
6	R04-173-01	田中 麻里菜	臨床検査技師	臨床検査部	SARS-CoV-2抗原定量検査における鼻腔スワブの性能比較	承認
<b>(7) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R03-110-07	岡野 尚弘	助教	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
<b>(8) 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	職位	所属	研究課題	判定
1	R05-105	副島 京子	教授	循環器内科学	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	承認
2	R05-024	伊波 巧	学内講師	循環器内科学	3群肺高血圧症患者レジストリー（JRPHS）と連携した呼吸器疾患の肺野の定量評価と予後との関連および予後予測モデルの構築	承認
3	R05-108	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	下部消化管内視鏡検査における人工知能（AI）を用いた画像診断支援ソフトウェアの開発に関する前向き観察研究	承認
4	R05-091	吉野 浩	臨床教授	小児科学	低・中間リスク群神経芽腫の残存腫瘍に対する観察研究	承認
5	R05-092	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	JCOG0504A1 転移性脳腫瘍治療後の長期フォローアップMR画像解析、放射線治療後再発の手術治療成績、乳癌の予後因子に関する探索的研究	承認
6	R04-016-03	久松 理一	教授	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
7	H29-123-17	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	SCRUM-Japan 疾患レジストリを活用した新薬承認審査時の治験対照群データ作成のための前向き多施設共同研究	承認
8	R03-237-07	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	固形がん患者及び血縁者における生殖細胞系列遺伝子変異同定の有用性を評価する観察研究（BRANCH study）	承認
9	R04-114-01	細井 健一郎	准教授	小児科学	周産期・新生児期の治療介入に関する多施設共同データベースの構築	承認

10	R02-198-04	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	COVID-19等による社会変動下に即した応急的遠隔対応型メンタルヘルスケアの基盤システム構築と実用化促進にむけた探索的研究	承認
11	R03-185-02	阿部 展次	教授	消化器・一般外科学	非乳頭部十二指腸神経内分泌腫瘍に対する内視鏡治療および外科手術の短期成績・長期予後に関する多施設共同適及的研究	承認
12	R05-086-01	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
13	R04-102-01	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	薬疹関連遺伝子の探索	承認
14	R04-040-03	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
15	R04-246-02	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日における治療実態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
16	R04-067-04	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌における血管新生関連因子、腫瘍免疫関連因子を検討する多機関共同観察研究 (PRISM-Bio Study)	承認

以上