

第275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11月20日（月）12：30～13：50
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 水谷友紀 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） 平形明人 近藤晴彦 （出席委員数/全委員数：10名/11名） 欠席：藤原 究 （渡邊 卓）
1.審査	<p>(1) 再審査</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ラ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>(2) 付議</p> <p>課題番号 R05-130</p> <p>研究課題名 腸管血流評価に関する研究</p> <p>研究責任者 吉敷 智和 講師（消化器・一般外科学）</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 R05-144</p> <p>研究課題名 Balloon kyphoplasty(BKP)の多機関共同後ろ向き観察研究</p> <p>研究責任者 佐野 秀仁 講師（整形外科）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(4) 新規</p> <p>課題番号 R05-145</p> <p>研究課題名 経皮的椎間版酵素注入療法の多機関共同後ろ向き観察研究</p> <p>研究責任者 佐野 秀仁 講師（整形外科）</p> <p>審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</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： 継続審査（修正した上で再審査）</p>

	<p>(5) 一括審査申請（佐賀大学臨床研究審査委員会）</p> <p>課題番号： R05-146</p> <p>研究課題名： 第Xa因子阻害薬による治療下で大出血を認めた患者の特性、医療介入、健康状態の転帰を記録する、多国籍、縦断的、観察研究</p> <p>研究責任者： 平野 照之 教授（脳卒中医学）</p> <p>審議の結果： 承認</p> <p>(6) 一括審査申請（慈恵会医科大学倫理委員会）</p> <p>課題番号： R05-153</p> <p>研究課題名： 大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討</p> <p>研究責任者： 倉井 大輔 教授（総合医療学）（感染制御部 部長）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	67件（別紙 参照）
3.その他	杏林大学医学部倫理講習（e-learning講習）受講単元の追加について

以上

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	R05-082	北 善幸	准教授	眼科学	緑内障が運転行動に及ぼす影響の研究	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	R05-081	市川 弥生子	臨床教授	脳神経内科学	アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	承認
2	R05-115	皿谷 健	准教授	呼吸器内科学	サルコイドーシスにおける肺胞マクロファージの形態学的特徴の検討	承認
3	R05-124	皿谷 健	准教授	呼吸器内科学	呼吸音の定量化および時系列変化による呼吸音異常の検知に関する観察研究	承認
4	R05-080	坂田 好美	兼任教授	循環器内科学	アムヴトラ®皮下注25mgシリンジ 特定使用成績調査（全例調査）	承認
5	R05-116	高山 信之	教授	血液内科学	成人T細胞白血病（ATL）に対する同種移植後の予後に移植前モガムリズマブ投与が与える影響に関する研究	承認
6	R05-113	松木 亮太	助教（任期制）	消化器・一般外科学	切除不能局所進行膵癌に対すConversion Surgeryの新規化学療法導入後治療成績の再検討	承認
7	R05-131	三浦 隼	助教（任期制）	呼吸器・甲状腺外科学	浸潤性粘液性肺腺癌の臨床的特徴および予後に関する研究	承認
8	R05-114	守永 広征	助教	救急医学	熱傷患者における予後推定指数の検討	承認
9	R05-127	細金 直文	教授	整形外科	深層学習を用いた脊柱側弯症の診断・治療補助ツールの開発	承認
10	R05-122	木下 美咲	学内講師	皮膚科学	バリシチニブ（オルミエント®） 特定使用成績調査 日本における脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の円形脱毛症患者を対象としたバリシチニブ（オルミエント®）の製造販売後調査	承認
11	R05-126	松谷 瞳	医員	形成外科	深下腹壁動脈皮弁におけるproximal medial branchの有用性に関する後ろ向き観察研究	承認
12	R05-123	金城 真実	講師	泌尿器科学	間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究	承認
13	R05-141	井上 真	教授	眼科学	糖尿病網膜症の重症度判定における画像鮮明化装置の有用性の検討	承認
14	R05-142	井上 真	教授	眼科学	黄斑分層円孔に対する硝子体手術の術後視力に影響を及ぼす因子の検討	承認
15	R05-129	慶野 博	臨床教授	眼科学	小児・若年性ぶどう膜炎の臨床像の検討	承認
16	R05-110	梅野 直哉	看護師	1-4病棟	事故予防と要支援家庭の発見を目的とした子どもの不慮の事故への対応 事故をおこしやすい家庭の特徴	承認
17	R05-120	中村 未生	栄養士	栄養部	妊娠糖尿病患者の栄養調査	承認
(3) 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	R03-060-02	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	R04-163-02	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
3	R03-167-04	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
4	R03-204-03	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
5	H27-079-16	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	家族性膵癌登録制度の確立と日本国内の家族性膵癌家系における膵癌発生頻度の検討	承認
6	R03-065-08	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

7	R04-003-05	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
8	R04-022-01	宮田 世羽	助教	小児科学	特定使用成績調査 ビバンセ®カプセル20mg 30mg「長期使用に関する調査(小児期)」	承認
9	H29-138-06	中富 浩文	教授	脳神経外科学	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database: JND)	承認
10	H27-096-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	くも膜下出血の予防と治療(主として開頭クリッピング術)に関する観察研究	承認
11	H27-097-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	脳内出血の予防と治療(主として治療プロトコール)に関する観察研究	承認
12	H27-098-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	虚血性脳血管障害の予防と治療(主として急性期再開通療法)に関する観察研究	承認
13	H27-099-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	機能脳神経外科の治療(主として微小血管減圧術)に関する観察研究	承認
14	H27-100-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	神経系感染症・炎症性疾患の治療に関する観察研究	承認
15	H27-101-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	水頭症(主として特発性正常圧水頭症)と認知症との関連および治療・シャント手術プロトコールに関する観察研究	承認
16	H27-102-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	悪性脳腫瘍の治療(主として定位放射線治療)に関する観察研究	承認
17	H27-103-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	良性脳腫瘍の治療(主として腫瘍摘出術)に関する観察研究	承認
18	H27-104-10	丸山 啓介	講師	脳神経外科学	頭部外傷・頭蓋内血腫の治療(主として血腫除去術)に関する観察研究	承認
19	R01-100-08	細井 温	臨床教授	心臓血管外科学	担がん患者に合併した静脈血栓塞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バ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
20	H30-085-06	下田 由莉江	学内講師	皮膚科学	良性腫瘍摘出時の余剰皮膚検体を用いた器官培養系による炎症性皮膚疾患モデル確立の試み	承認
21	R03-150-02	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	大規模データベースを用いた頭蓋骨縫合早期癒合症の日本における実態調査	承認
22	H27-118-14	中山 真紀子	学内講師	眼科学	原田病の臨床像の検討	承認
23	R02-064-04	林 玲匡	准教授	病理学	組織学形態学および分子遺伝学解析による肝胆膵領域腫瘍の層別化の探索: 病理組織検体を用いた検討	承認
24	R04-036-02	寫森 直子	臨床検査技師	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
25	R05-050-01	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	R01-161-12	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
2	R03-233-02	小林 陽一	教授	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

(5) 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	R02-206-02	高山 信之	教授	血液内科学	ビーリンサイト点滴静注用35 μ g 一般使用成績調査	承認
2	R01-005-11	岡野 尚弘	助教	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
3	H24-129-09	慶野 博	臨床教授	眼科学	ぶどう膜炎における血液中のmicroRNAの解析	承認

4	R04-062-02	松木 亮太	助教（任期）	消化器・一般外科学	肝腫瘍に対する肝静脈再建を伴う肝切除の短期・長期成績の検討	承認
5	R03-105-05	舩田 一樹	助教	泌尿器科学	カボメティクス錠 一般使用成績調査「腎細胞癌」	承認
(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						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-073-25	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StageⅡ及び低リスクStageⅢ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
(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	R05-133	副島 京子	教授	循環器内科学	植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究	承認
2	R04-209	久松 理一	教授	消化器内科学	高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J[81]】	承認
3	R05-119	久松 理一	教授	消化器内科学	日本人炎症性腸疾患患者を対象としたマルチオミックスコホート解析およびバイオバンク構築（IBD-MOCHA）	承認
4	R05-098	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	70歳以上HER2陽性の治癒切除不能な進行・再発胃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観察研究（EN-COURAGE study）	承認
5	R03-170	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	進行・再発膵がんに対し初回化学療法として（modified）FOLFIRINOX（mFFX）療法とGEM+nab-paclitaxel（nab-PTX）療法を施行中に発症した薬剤性肺障害に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
6	R05-038	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	家族性膵癌患者に対する術後補助化学療法の効果（JON2201-P）	承認
7	R05-039	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	重症薬疹の病態解明及び発症予測、重症度予測マーカーの検索、新規治療薬の開発	承認
8	R05-143	平野 照之	教授	脳卒中医学	最終健常確認時刻から24-72時間経過した前方循環主幹動脈閉塞を有する脳梗塞例に対する血管内治療の有効性検証の為の多施設共同ランダム化比較研究	承認
9	R05-064-02	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
10	R05-053-01	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
11	R04-064-03	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	転移性膵癌に対する2次治療におけるナノリポソームレイリノテカン/5-FU/ロイコボリン併用療法とS-1単剤療法の比較：傾向スコアマッチングを用いた多施設共同後ろ向きコホート研究	承認
12	R04-215-01	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	承認
13	R04-215-02	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	承認
14	R04-089-02	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2012：病理病期Ⅱ - ⅢA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験実施計画書	承認
15	R04-247-01	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	日本における根治的切除後の筋層浸潤性膀胱がん患者を対象とした治療に関する選好研究（SNUGGLE試験）	承認
16	H28-059-11	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	承認