

第276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12月18日（月）12：30から12：55
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 岡島康友 北島 勉 坂本ロビン 上村和大 （オブザーバー） 平形明人 近藤晴彦 (出席委員数/全委員数：7名/11名) 欠席：水谷友紀 市村まゆみ 藤原 究 坂本純子（渡邊 卓）
1.審査	<p>(1) 再審査 課 題 番 号 R05-157 研 究 課 題 名 腰仙椎手術における精髓モニタリングの有効性－日本脊椎脊髄病学会 脊髄モニタリング委員会多機関共同研究－ 研 究 責 任 者 高橋 雅人 准教授（整形外科学） 審 議 の 結 果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 一括審査申請（山口大学医学部附属病院人医学研究等倫理審査委員会） 課 題 番 号 R05-165 研 究 課 題 名 切除不能または再発胆道癌を対象としたゲムシタビン/シスプラチン/ S－1（GCS）療法とゲムシタビン/シスプラチン/免疫チェックポ イント阻害薬療法のランダム化比較第Ⅲ相試験 研 究 責 任 者 岡野 尚弘 助教（腫瘍内科学） 審 議 の 結 果： 承認</p> <p>(3) 一括審査申請（神戸市立医療センター中央病院 研究倫理審査委員会） 課 題 番 号 R05-166 研 究 課 題 名 ループス腎炎治療におけるグルココルチコイド減量スピードによる腎 予後の解析 研 究 責 任 者 要 伸也 教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学） 審 議 の 結 果： 承認</p> <p>(4) 一括審査申請（東京都立小児総合医療センター研究倫理審査委員会） 課 題 番 号 R05-167 研 究 課 題 名 CUBN遺伝子変異症例の尿蛋白組成の検討 研 究 責 任 者 福原 大介 講師（小児科学） 審 議 の 結 果： 承認</p>

	<p>(5) 一括審査申請（鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会）</p> <p>課題番号： R05-170</p> <p>研究課題名： 日本網膜硝子体学会におけるJapan Retinal Detachment レジストリーデータベースの二次解析による裂孔原性網膜剥離の検討</p> <p>研究責任者： 厚東 隆志 准教授（眼科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	38件（別紙 参照）

以上

次回以降 医学部倫理委員会開催日時
令和6年1月15日（月）12時30分から（予定）

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	R05-128	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	CorEvitas Japan関節リウマチ (RA) レジストリ	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	R05-148	徳重 真一	助教 (任期制)	脳神経内科学	末梢神経筋疾患の病態機序解明のための分子病理学的遺伝子解析研究	承認
2	R05-149	小林 史	医員	呼吸器内科	気管支鏡における咳嗽が診断率や安全性に与える影響に対する検討	承認
3	R05-155	合田 あゆみ	講師	循環器内科学	本邦における心臓リハビリテーション実施状況のレジストリー (Japanese Cardiac Rehabilitation Registry: J-CARRY研究)	承認
4	R05-136	三好 潤	講師	消化器内科学	炎症性腸疾患における腸管超音波検査所見に基づく治療効果予測法の確立	承認
5	R05-135	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	色覚特性を考慮した消化管内視鏡検査評価画像のカラーユニバーサルデザイン化に関する横断観察研究	承認
6	R05-137	水谷 友紀	講師	腫瘍内科学	JCOG1701A1: PD-1 経路阻害薬の休薬に関する血液検体による効果予測因子および予後因子に関する探索的研究	承認
7	R05-139	白石 知大	助教	形成外科学	頭部皮膚腫瘍切除後の瘢痕性禿髪幅に関する検討	承認
8	R05-140	山田 昌和	教授	眼科学	インターネット調査によるコンタクトレンズ装用に関する研究	承認
9	R05-147	厚東 隆志	准教授	眼科学	杏林アイセンターにおけるシリコーンオイル長期留置眼の特徴の検討	承認
10	R05-138	小林 陽一	教授	産科婦人科学	EMAST原発性上皮性卵巣癌におけるMSH3およびp53異常の追加解析	承認
11	R05-154	田嶋 敦	准教授	産科婦人科学	PGT-A後妊娠の周産期管理及び予後についての検討	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	R05-124-01	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
2	H29-035-17	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
3	R03-141-10	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
4	R03-168-02	細金 直文	教授	整形外科	骨粗鬆症と大動脈弓石灰化との関連性に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5	H30-099-05	鈴木 由美	准教授	眼科学	屈折異常患者の光干渉断層画像診断法 (Optical Coherence Tomography, 以下OCT) による眼球生体計測に関する研究	承認
6	R02-199-06	中山 真紀子	学内講師	眼科学	レーザーフレアメーターによる眼内炎症定量化の検討	承認
7	R02-149-06	関 博志	准教授	麻酔科学	糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA Study	承認
8	R03-201-05	白井 浩明	係長技師	薬剤部	免疫チェックポイント阻害薬を投与しているがん患者における ePRO を用いた免疫関連有害事象に関するレジストリ研究	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	R03-141-09	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) 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	R04-095-03	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
2	R03-085-01	川崎 美香	薬剤師	薬剤部	眼科領域における抗真菌薬院内製剤点眼液の使用状況調査	承認
3	R03-084-06	近藤 由理香	看護師	1-2/MFICU	助産外来利用者のニーズからみる現状把握と今後の課題	承認
(6) 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	R05-156	麻生 純平	助教（任期制）	呼吸器内科学	過敏性肺炎の全国疫学調査	承認
2	R05-151	土岐 真朗	講師	消化器内科学	急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査 2021（二次調査）	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	R04-039-04	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
2	R02-152-13	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膵癌患者における血液循環腫瘍DNAのゲノム・エピゲノム統合解析COSMOS-PC-01	承認
3	R04-130-01	橋本 浩平	講師	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2109：80歳以上の高齢者肺野末梢小型非小細胞肺癌における区域切除 vs. 楔状切除のランダム化比較試験	承認
4	R05-152	坂田 好美	兼担教授	循環器内科学	左室駆出率保持型心不全の正確な診断アルゴリズムの確立に向けた多施設共同研究	承認
5	R05-121	上田 明子	特任准教授	不整脈先進治療学研究講座	特殊な副伝導路を介するまたは有する頻拍回路の診断方法の探索的観察研究	承認
6	R05-099	岸本 暢将	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	ステロイド療法を要するSLE患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のパイロットRCT	承認
7	R05-158	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	呼吸器外科医師の志望動機に関する多施設アンケート調査研究	承認
8	R05-111	北 善幸	准教授	眼科学	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- α study）	承認
9	R04-039-05	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
10	R04-167-01	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
11	R04-234-01	中里 陽子	学内講師	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺腫瘍に特化した国産NGSパネル検査開発に向けた多機関共同研究 1	承認
12	R04-108-04	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