

第277回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和6年1月15日（月）12：30から13：43
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) 継続</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： 条件付き承認</p> <p>(2) 継続</p> <p>課題番号 R05-130</p> <p>研究課題名 吻合部血流評価として酸素飽和度システム（OXEI）とICG蛍光法の比較研究</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： 条件付き承認</p> <p>(3) 継続</p> <p>課題番号 R05-157</p> <p>研究課題名 腰仙椎手術における脊髄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—</p> <p>研究責任者 高橋 雅人 准教授（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) 継続</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： 条件付き承認</p> <p>(5) 継続</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： 条件付き承認</p>

	<p>(6) 新規 課題番号 : R05-178 研究課題名 : 腎生検検体を利用したアポE関連腎症の同定 研究責任者 : 長濱 清隆 准教授 (病理学) 審議の結果 : 条件付き承認</p> <p>(7) 新規 課題番号 : R05-179 研究課題名 : 潰瘍性大腸炎における接着分子阻害薬の有効性に寄与する因子の検討 研究責任者 : 久松 理一 教授 (消化器内科学) 審議の結果 : 条件付き承認</p> <p>(8) 一括審査申請 (富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理委員会) 課題番号 : R05-173 研究課題名 : 術前補助化学療法後の膵癌手術における至適リンパ節郭清範囲を決定するための前方視的介入研究 研究責任者 : 阪本 良弘 教授 (消化器・一般外科学) 審議の結果 : 承認</p> <p>(9) 一括審査申請 (群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会) 課題番号 : R05-184 研究課題名 : 酸分泌抑制薬投与前後の食道胃接合部の柵状血管の視認性の変化に関する多機関共同前向き観察研究 研究責任者 : 大野 亜希子 学内講師 (消化器内科学) 審議の結果 : 承認</p>
2.報告	52件 (別紙 参照)

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	R05-041	毛利 崇人	助教 (任期制)	循環器内科学	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	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	R05-169	権藤 興一	医員	消化器内科	経乳頭の胆管生検における内視鏡用イントロデューサーの有用性の検討	承認
2	R05-176	宮田 世羽	助教	小児科学	フィンテプラ内用液2.2mg/mL特定使用成績調査	承認
3	R05-174	森井 健司	教授	整形外科	当院におけるがん骨転移患者に対する多職種集学的介入の有効性の検証	承認
4	R05-175	田島 崇	学内講師	整形外科	骨軟部腫瘍診療における可溶性IL-2レセプター値の臨床的意義	承認
5	R05-161	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	毛細血管スコープを用いた炎症性・腫瘍性皮膚疾患の血流および皮膚肌理・発汗量が病態に及ぼす影響の解明	承認
6	R05-171	北村 盾二	助教	泌尿器科学	常染色体顕性多発性嚢胞腎患者に対するトルバプタン投与における、eHTKV-αの1年目変化率及びeGFRの1ヶ月目低下率の腎治療効果との相関に関する臨床研究	承認
7	R05-163	慶野 博	臨床教授	眼科学	メタボロミクス解析を用いた視神経炎の新たなバイオマーカーの探索	承認
8	R05-160	須山 淳平	准教授	放射線医学	ピロリン酸シンチで心臓と重なる肋骨骨折が存在した場合のH/CL比についての考察	承認
9	R05-162	島田 弥寿子	助産師・主任看護師補佐	NICU/GCU	NICU・GCUを退院した医療的ケア児の両親が、退院後に入院中から必要であったと考える退院支援	承認
10	R05-150	菊池 一仁	看護師	NICU/GCU	単施設における新生児集中治療室に入院を必要とする新生児の副交感神経モニターを用いた快適度の客観的評価	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	R05-159	徳嶺 讓芳	教授	麻酔科学	超音波ガイド下下歯槽神経ブロック下顎角アプローチに関する解剖学的検証	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	R02-203-04	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	スマイラフ錠50mg, 100mg 特定使用成績調査	承認
2	R03-004-09	副島 京子	教授	循環器内科学	SPARK Registry	承認
3	R02-017-08	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	急性心不全を対象とした診療実態把握のための観察研究	承認
4	H30-038-06	久松 理一	教授	消化器内科学	Inception Cohort Registry Study of Patients with Crohn's disease クローン病患者の発端コホートレジストリ研究	承認
5	R05-023-01	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
6	H30-132-06	土岐 真朗	講師	消化器内科学	非切除悪性胆道狭窄に対する新規レーザーカットステント (X-Suit NIR) の有用性と安全性に関する多施設共同後方視的症例集積研究	承認
7	R05-151-01	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
8	R02-098-03	大野 亜希子	助教	消化器内科学	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築12版 (ver. 12.0)	承認
9	R03-019-02	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	潰瘍性大腸炎関連腫瘍性病変に対する内視鏡的切除術の有効性に関する登録研究	承認
10	R05-108-01	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
11	R03-225-02	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	難治性うつ状態を呈する患者と健常者の行動特徴および心理所見に関する検討	承認

12	R05-071-01	瀧浦 俊彦	助教 (任期)	小児科学	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
13	H26-143-16	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	膵・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
14	R03-188-02	細金 直文	教授	整形外科	椎弓根スクリューを用いた脊椎固定術における有限要素法を用いた固定強度の検討	承認
15	H30-155-04	森井 健司	教授	整形外科	富巨細胞骨腫瘍の臨床病理学的検討	承認
16	R04-012-02	関 博志	准教授	麻酔科学	術前の口腔機能が術後合併症の発生に及ぼす影響に関する観察研究のためのパイロット研究	承認
17	R03-160-03	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
18	R04-250-01	油谷 遙	薬剤師	薬剤部	炭酸リチウムによる治療において服薬指導が患者に与える影響	承認
19	H29解-1-09	長瀬 美樹	教授	肉眼解剖学	ピロリドン固定解剖体の特性の解析と医学教育への応用に向けた検討	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	R04-126-01	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	血管腫血管奇形の原因解明のための遺伝学的解析	承認
2	R03-120-05	平野 照之	教授	脳卒中医学	頭蓋内出血を発症した心房細動患者の早期抗凝固療法に関する安全性及び有効性の検討	承認
(6) 安全性情報に関する報告						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R04-244-01	岸本 暢將	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	乾癬性関節炎における治療の有効性に関する性差の分析 [Sex- And Gender-based analysis of the Effectiveness of advanced therapies in Psoriatic Arthritis (SAGE-PsA Study)]	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	R03-005-06	副島 京子	教授	循環器内科学	CryoAFグローバルレジストリ研究	承認
2	R01-181-04	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	家族性大腸腺腫症 (FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究	承認
3	R05-088-01	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
(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	R05-164	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	食道ESD/EMRにおける偶発症に関する全国調査	承認
(9) 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	R05-097	岸本 暢將	准教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	掌蹠膿疱症性骨関節炎に伴う脊椎関節炎全国疫学調査	承認
2	R05-083	高山 信之	教授	血液内科学	就労経験のない移植経験者を対象として就労に関する実態調査	承認
3	R05-172	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	意識下での上部消化管内視鏡検査における最適な胃食道接合部の観察条件を決定するための多施設共同前向き観察研究	承認
4	R05-168	阿部 展次	教授	消化器・一般外科学	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌 (pT1N2-3) に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5	R05-090	関 大仁	講師	乳腺外科学	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) - 日本乳房オンコプラスティックサージャリー学会班研究 -	承認
6	R05-180	関 大仁	講師	乳腺外科学	電子システムを用いた患者報告結果と治療者入力結果を統合した乳癌術後QOL データベースの構築	承認

7	R04-218	森井 健司	教授	整形外科	大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績 (JMOG-067 多機関共同研究)	承認
8	R04-008-03	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
9	R04-016-04	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
10	R05-064-03	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
11	R04-097-01	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	再発または難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究 (ROSETTA試験)	承認
12	R04-246-03	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
13	R04-108-05	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
14	R05-037-01	谷垣 伸治	臨床教授	産科婦人科学	妊婦の連続生体データを用いた陣痛予測モデル構築研究	承認