

第278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2月19日（月）12：30から13：10
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) 渡邊 卓 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
1.審査	<p>(1) 再審査</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（整形外科学）</p> <p>審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号 R05-200</p> <p>研究課題名 単細胞レベルの空間的遺伝子発現解析を用いた膵癌における腫瘍内不均一性および細胞動態の検討</p> <p>研究責任者 林 玲匡 准教授（病理学）</p> <p>審議の結果： 条件付き承認</p> <p>(3) 一括審査申請（日本脊椎脊髄病学会 日本脊椎脊髄病学会倫理委員会）</p> <p>課題番号： R05-195</p> <p>研究課題名： 「成人脊柱変形に対する包括的な新指標作成に向けた多施設前向き研究」研究② 適正な質問項目の抽出と新質問票の作成</p> <p>研究責任者： 細金 直文 教授（整形外科学）</p> <p>審議の結果： 承認</p>
2.報告	61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	R05-179	久松 理一	教授	消化器内科学	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	承認
2	R05-145	佐野 秀仁	講師	整形外科	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	承認
3	R05-144	佐野 秀仁	講師	整形外科	Balloon kyphoplasty(BKP)の多機関共同後ろ向き観察研究	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	R05-189	松浦 稔	准教授	消化器内科学	アジア諸国の炎症性腸疾患患者における原発性硬化性胆管炎の疫学調査：国際多機関共同後ろ方視的観察研究	承認
2	R05-181	森井 健司	教授	整形外科	骨軟部悪性腫瘍患者におけるがん告知時の「つらさ」の背景因子の解析	承認
3	R05-190	山田 昌和	教授	眼科学	緑内障が労働生産性に与える影響に関する研究	承認
4	R05-182	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	聞こえにくい方を対象としたオンライン聴覚検査制度に関する観察研究	承認
5	R05-183	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	アブミ骨筋反射検査陽性のウィルス性顔面神経麻痺(Bell麻痺、Hunt症候群、zoster sine herpete)症例の予後にかかわる因子の検討	承認
6	R05-188	里見 介史	講師	病理学	中枢神経系腫瘍の空間オミクス解析	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	R02-143-04	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	【リンヴォック錠】特定使用成績調査(全例調査) - 関節リウマチ患者を対象としたリンヴォック錠の安全性及び有効性に関する調査 -	承認
2	R05-077-01	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ルム形成機序の解明	承認
3	R05-103-01	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
4	R03-124-05	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	切除不能消化器・原発不明 NET G3 に対する薬物療法の治療成績に関する多施設共同後ろ向き観察研究	承認
5	R05-087-01	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
6	348-10	吉野 浩	臨床教授	小児科学	小児期悪性新生物全国登録	承認
7	R03-045-02	吉野 浩	臨床教授	小児科学	20歳未満に発症する血液疾患と小児がんに関する疫学調査	承認
8	H30-191-06	麻生 喜祥	助教(任期制)	消化器・一般外科学	十二指腸腫瘍に対する内視鏡治療の成績に関する多施設後ろ向き研究	承認
9	R02-153-05	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1906：胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	承認
10	R04-011-04	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1807C「肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療に関する非ランダム化試験」の附随研究 JCOG1807CA1：肺尖部胸壁浸潤癌に対する化学放射線療法後の術前後デュルバルマブもしくはデュルバルマブ維持療法を併用した集学的治療におけるバイオマーカー探索的研究	承認
11	H25-138-20	永根 基雄	臨床教授	脳神経外科学	テモゾロミド療法後の再発あるいは腫瘍増悪性神経膠腫に対する「ベバシズマブ+ニムスチン(ACNU)併用療法」	承認

12	R02-190-05	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	薬剤性過敏症症候群 (DIHS) 診療ガイドライン作成のための疫学調査	承認
13	R04-157-02	尾崎 峰	臨床教授	形成外科学	顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用：システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	承認
14	H30-182-06	福原 浩	教授	泌尿器科学	人工知能AIによる間質性膀胱炎の診断	承認
15	R04-230-03	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
16	H30-153-06	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
17	H28-171-08	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
18	R01-003-03	谷垣 伸治	臨床教授	産科婦人科学	日本産科婦人科学会周産期委員会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究	承認
19	R03-052-05	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
20	R03-052-06	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の実態調査	承認
21	R03-101-07	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
22	R03-101-08	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
23	R01-160-09	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

(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	R02-057-06	要 伸也	教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	JPVAS血管炎前向きコホート研究【RADDAR-J[22]】	承認
2	R02-223-07	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
3	H24-053-11	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究	承認
4	H28-171-07	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	難聴、聴覚・平衡覚異常感の予後因子に関する臨床的検討	承認
5	R02-118-04	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	側頭骨疾患の診療に関する多施設共同研究	承認
6	R02-219-03	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	一側感音難聴の実態調査	承認
7	21解-02-02	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	献体におけるヒト耳管・耳組織アクアポリン発現の検討	承認

(5) 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	R01-152-05	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	人工知能 (AI) を用いて顔面神経麻痺の重症度評価を行うためのソフトウェアの開発	承認

(6) 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	R02-211-03	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	テブミトコ錠250mg使用成績調査 (MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌)	承認
2	R03-210-03	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	膠原病併存膵癌に対する全身化学療法についての後ろ向き観察研究	承認
3	R02-227-03	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	安静時fMRIと構造MRIの聴覚中枢ターゲット解析を用いた人工内耳の予後予測法を確立する研究	承認

(7) 有害事象報告						
No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	判定
1	R02-073-26	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
(8) 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	H29-135-22	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	結腸・直腸癌を含む消化器・腹部悪性腫瘍患者を対象としたリキッドバイオプシーに関する研究	承認
2	R05-016	高山 信之	教授	血液内科学	JCOG1305 「Interim PETに基づく初発進行期ホジキンリンパ腫に対するABVD療法の非ランダム化検証的試験」の附随研究: AI深層学習によるInterim PET画像診断支援ソフトウェア開発のための探索的研究 (JCOG1305A1)	承認
3	R05-191	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	Gastric adenocarcinoma and proximal polyposis of the stomach (GAPPS) に対する実態調査	承認
4	R05-167	福原 大介	講師	小児科学	CUBN遺伝子変異症例の尿蛋白組成の検討	承認
5	R05-192	柳下 康博	医員	小児科	重症・難治性アレルギー疾患の患者レジストリの構築および病態解明	承認
6	R04-217	白石 知大	助教	形成外科学	乳房再建を検討する乳癌患者に対するディシジョンエイドを用いたシェアードディシジョンメイキングの効果: クラスタランダム化比較試験	承認
7	R05-052	大江 悠樹	助教	精神神経科学	過敏性腸症候群に対するインターネット配信型心理療法の有効性と費用対効果の検証: ランダム化比較試験	承認
8	R02-057-07	要 伸也	教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	JPVAS血管炎前向きコホート研究 【RADDAR-J[22]】	承認
9	R04-216-03	土岐 真朗	講師	消化器内科学	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	承認
10	R04-216-04	土岐 真朗	講師	消化器内科学	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検 (EUS-FNA) 後の穿刺経路腫瘍細胞播種 (Needle tract seeding) の前向き全国調査	承認
11	R03-108-04	齋藤 大祐	学内講師	消化器内科学	青黛 (もしくは青黛を含有している漢方薬) 服用患者に対する診療体制構築に向けた多施設実態調査	承認
12	R05-108-02	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
13	R05-098-01	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・再発胃がん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
14	R03-237-08	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
15	R04-100-01	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討: 肺癌登録合同委員会第12次事業	承認
16	R03-186-03	慶野 博	臨床教授	眼科学	ぶどう膜炎をはじめとする眼炎症疾患の眼炎症発作の病態を反映する生物指標の探索	承認
17	R04-108-06	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