第283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7月22日（月）12：30から
開催場所	本部棟11階 南側会議室
出席委員	<p>久松理一 柴原純二 荇田香苗 水谷友紀 市村まゆみ 田口晴彦 内藤高雄 坂本ロビン 北田真理 米津哲也 坂本純子</p> <p>（オブザーバー）平形明人 近藤晴彦</p> <p style="text-align: right;">（出席委員数/全委員数：11名/11名）</p> <p>欠席者：（渡邊卓）</p>
1.審査	<p>(1) 再審査 課題番号： R06-037 研究課題名： 脳卒中後のプッシャー症状に対するリハビリテーション手技の効果の 検証（ランダム化比較試験） 研究責任者： 池田 光代 作業療法士（リハビリテーション室） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規 課題番号： R06-055 研究課題名： うつ病当事者のセルフマネジメントに関する予備的調査 研究責任者： 櫻井 準 講師（精神神経科学） 審議の結果： 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 新規 課題番号： R06-057 研究課題名： 分層採皮創に対する二次治癒ハイドロゲル創傷被覆・保護剤の創傷治癒 についての検討 研究責任者： 大浦 紀彦 臨床教授（形成外科学） 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（奈良県立医科大学 医の倫理審査委員会） 課題番号： R06-060 研究課題名： Tc-MEP+SEPによるマルチモダリティな術中脊髄モニタリングの有効 性 研究責任者： 高橋 雅人 准教授（整形外科） 審議の結果： 承認</p>
2.報告	100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	R05-236	岩崎 恵	臨床検査技師	臨床検査部	末梢血幹細胞移植患者における自動血球分析装置XR-1000を用いた造血幹細胞測定および生着判定への応用	承認
2	R06-021	山田 深	教授	リハビリテーション医学	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted to ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study (EMJ PoP study)	承認
3	R06-022	鈴木 伸弥	講師	統合生理学	脳・脊髄障害後の代替神経経路を賦活する上肢運動トレーニング法の開発：パイロット研究	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	R06-043	駒形 嘉紀	臨床教授	腎臓・リウマチ膠原病内科学	大型血管炎および合併症と口内・腸内細菌叢との関連に関する研究	承認
2	R06-031	副島 京子	教授	循環器内科学	経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究：J-L A A O	承認
3	R06-047	鴫田 雅俊	助教	小児科学	超早産児のNIV-NAVA使用での抜管時期の単施設後向き症例集積研究	承認
4	R06-046	窪田 博	教授	心臓血管外科学	弓部大動脈感染または弓部大動脈人工血管感染に対する、分枝付き異種心膜ロールグラフトを用いた弓部大動脈置換術に関する予後の解析	承認
5	R06-048	金城 真実	講師	泌尿器科学	子宮全摘出術における下部尿路機能および症状の実態調査	承認
6	R06-042	厚東 隆志	准教授	眼科学	遮光眼鏡のフレームの構造が視覚正常者の視野に与える影響	承認
7	R06-028	片岡 恵子	准教授	眼科学	滲出型加齢黄斑変性に対するファリシマブへの反応性に影響を与える因子を探索する、後ろ向き観察研究	承認
8	R06-039	大西 宏明	教授	臨床検査医学	2024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
9	R06-050	近江 圭祐	看護師主任補佐	看護部 3 - 3 病棟	自施設で妊孕性温存療法を行えない女性血液腫瘍患者の妊孕性に関する意思決定の現状と課題	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	R01-070-09	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュラルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	承認
2	R02-193-04	伊波 巧	講師	循環器内科学	Wearable Deviceを用いた肺高血圧症患者の身体活動に関する研究	承認
3	R05-023-03	松浦 稔	臨床教授	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
4	R05-023-04	松浦 稔	臨床教授	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
5	H30-199-07	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	悪性胆道狭窄の胆道ドレナージにおける3Dナビゲーションマップの有用性に関する観察研究	承認
6	R02-013-07	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	非切除悪性肝門部胆道閉塞に対するDouble bare metal stentとSingle bare metal stent多施設共同無作為化比較試験成績-HANABI study-	承認
7	R03-129-06	土岐 真朗	准教授	消化器内科学	ERCP関連手技における飛沫・エアロゾル飛散のメカニズム解明に関する研究 —室内換気指標としてのCO2濃度モニタリングを含めて—	承認
8	R03-141-11	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
9	R03-183-10	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	ヴァイトラックビ (ラロトレクチニブ) 特定使用成績調査	承認
10	R03-244-06	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2101-H附随研究)	承認
11	R03-245-08	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	免疫チェックポイント阻害薬後の進行肝細胞癌におけるバイオマーカーに関する探索的研究 (JON2102-H附随研究)	承認
12	R05-103-03	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
13	H30-029-05	吉敷 智和	講師	消化器・一般外科学	手術室多職種連携医療安全教育プログラムの開発と学習効果の検証	承認
14	R01-131-04	吉敷 智和	講師	消化器・一般外科学	大腸癌の年齢別臨床病理学的検討研究	承認

15	H29-153-06	福士 圭	助教（任期制）	救急医学	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	承認
16	R03-160-07	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
17	R03-072-05	窪田 博	教授	心臓血管外科学	Cardiac Calcified Amorphous Tumor (CAT)の臨床的特性に関する研究	承認
18	R03-067-05	成田 圭吾	助教	形成外科学	陳旧性顔面神経麻痺に対する二重神経支配型遊離広背筋移植の治療成績の検討	承認
19	R03-074-05	成田 圭吾	助教	形成外科学	耳下腺全摘術後の顔面神経再建における血管柄付き肋間神経移植の有用性の検討	承認
20	R03-087-05	成田 圭吾	助教	形成外科学	遊離広背筋移植と咬筋神経移行の併用による顔面神経麻痺再建手術の治療効果に関する検討	承認
21	R04-171-02	成田 圭吾	助教	形成外科学	放射線性下顎骨壊死に対する下歯槽神経温存下顎骨区域切除と血管柄付き骨移植による治療成績の検討	承認
22	R05-129-01	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
23	R02-223-08	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
24	H30-190-05	谷垣 伸治	臨床教授	産科婦人科学	産科セミオープンシステムの有用性と当院における課題	承認
25	R01-120-04	河野 浩之	准教授	脳卒中医学	睡眠中発症もしくは発症時刻不明脳梗塞に対するアルテプラゼ静注血栓溶解療法試験の個別データ統合解析	承認
26	R01-149-04	河野 浩之	准教授	脳卒中医学	発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法の多施設共同観察研究THAWS 2	承認
27	R02-064-05	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
28	R01-135-05	岸本 浩次	技師長	病院病理部	リンパ節疾患の細胞診断学的検討	承認
29	R01-063-04	桐生 京佳	准教授	法医学	急性心筋梗塞における超早期病変の検出と診断への応用	承認
30	R04-072-01	安達 卓哉	診療放射線技師	放射線部	逐次近似再構成及び深層学習応用再構成を用いた超高精細CTにおけるCT仮想気管支鏡の気管支描出能に関する研究	承認
31	R05-058-03	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	ベリキューボ錠 使用成績比較調査(慢性心不全)	承認
32	19解-04-07	成田 圭吾	助教	形成外科学	新しい血管柄付き神経移植方法の開発	承認
33	R05-060-02	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) 研究実施状況報告

No.	課題番号	申請者	職位	所属	研究課題	
1	R01-206-04	中本 啓太郎	講師	呼吸器内科学	血清sST2値が喘息、COPD、喘息-COPDオーバーラップ(ACO)の増悪を予測することを検証するための前向き観察研究	承認
2	R04-057-03	中本 啓太郎	講師	呼吸器内科学	アリケイス®吸入液590mg特定使用成績調査(肺MAC症)	承認
3	R01-070-08	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	承認
4	R04-245-01	坂田 好美	兼担教授	循環器内科学	オンパットロ®点滴静注2mg/mL 特定使用成績調査(全例調査)	承認
5	R01-199-05	副島 京子	教授	循環器内科学	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析	承認
6	R04-104-01	副島 京子	教授	循環器内科学	Termination without global capture:心室頻拍回路の重要な峡部“critical isthmus”の指標としての探索研究	承認
7	R02-073-28	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結腸癌治療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	H29-153-05	福士 圭	助教（任期制）	救急医学	東京都における急性大動脈症の1年予後の検証	承認
9	H29-154-05	福士 圭	助教（任期制）	救急医学	東京都における心血管（循環器）緊急症の1年予後の検証	承認
10	R01-156-04	福士 圭	助教（任期制）	救急医学	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	承認
11	R03-067-04	成田 圭吾	助教	形成外科学	陳旧性顔面神経麻痺に対する二重神経支配型遊離広背筋移植の治療成績の検討	承認
12	R03-074-04	成田 圭吾	助教	形成外科学	耳下腺全摘術後の顔面神経再建における血管柄付き肋間神経移植の有用性の検討	承認
13	R03-087-04	成田 圭吾	助教	形成外科学	遊離広背筋移植と咬筋神経移行の併用による顔面神経麻痺再建手術の治療効果に関する検討	承認
14	R04-171-01	成田 圭吾	助教	形成外科学	放射線性下顎骨壊死に対する下歯槽神経温存下顎骨区域切除と血管柄付き骨移植による治療成績の検討	承認
15	R05-060-01	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

16	19解-04-06	成田 圭吾	助教	形成外科学	新しい血管柄付き神経移植方法の開発	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	R03-136-03	西 智子	助教	循環器内科学	心房細動患者における心臓造影CTと経食道心エコーによる心内血栓評価と血栓塞栓症と生存率の検討	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	H27-166-08	中本 啓太郎	講師	呼吸器内科学	健常者の血清・血漿中のバイオマーカーを測定し呼吸器疾患患者と比較するための臨床研究	承認
2	H30-169-06	中本 啓太郎	講師	呼吸器内科学	呼吸器疾患の気道炎症メカニズムを解明するための後ろ向き多施設観察研究	承認
3	R01-071-06	中本 啓太郎	講師	呼吸器内科学	フェノタイプ・エンドタイプに着目した本邦の喘息患者における3年間予後の検討	承認
4	R02-176-03	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	未治療進行非小細胞肺癌における悪液質の合併と化学療法に与える影響の観察研究 Prospective observational study of cancer-cachexia and its effect on chemotherapy in patients with previously-untreated advanced non-small cell lung cancer	承認
5	R03-036-02	星田 京子	学内講師	循環器内科学	特発性心室細動（Brugada症候群、早期再分極症候群）の病態と予後に関する多施設調査研究	承認
6	R03-124-06	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
7	R04-064-06	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ボソーム・マレルイリノテカン/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
8	R05-087-03	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-SBEC-D-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
9	H29-084-03	吉野 浩	臨床教授	小児科学	標準的化学療法を行った進行期小児リンパ芽球性リンパ腫の予後因子探索を主目的とした多施設共同試験 JPLSG-ALB-NHL-14	承認
10	R02-158-04	小暮 正晴	学内講師	消化器・一般外科学	肝外側区域におけるintersegmental planeと左肝静脈走行の関連についての研究	承認
11	H29-119-15	井本 滋	教授	乳腺外科学	cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験 Phase II study on feasibility of sentinel lymph node biopsy for ycN0 patients treated with primary chemotherapy in cT1-3N1M0 breast cancer SHARE study	承認
12	R04-139-04	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
13	R05-114-01	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
14	H30-144-06	中澤 春政	准教授	麻酔科学	周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築	承認
15	R04-254-01	中澤 春政	准教授	麻酔科学	心臓外科手術において希釈式自己血輸血が有効である患者・手術因子の検討	承認
16	R03-111-05	戸田 友美	医員	産婦人科	新型コロナウイルスワクチンが妊婦に与える影響を調査する多施設共同研究	承認
17	R04-158-01	平野 照之	教授	脳卒中医学	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象となる患者が嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を有する頻度および複合リハビリテーションの実態に関する研究～	承認
18	R03-058-05	宮城 博幸	臨床検査技師	臨床検査部	LCMS-8045LC/MS/MSおよび薬毒物データベースを用いた分析条件の検討	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	R05-219	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	中等度から重度のクローン病患者を対象として、実臨床下でウパダシチニブを3年間投与した際の有効性の発現速度及び持続性を評価する国際共同前向き製造販売後臨床試験（UPlift）	承認
2	R06-035	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	「適応反応症（適応障害）に対する認知行動療法の効果検証：多施設共同ランダム化比較試験」	承認

3	R06-045	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	精神疾患データベースの構築・利活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究	承認
4	R06-034	成田 雅美	教授	小児科学	小児喘息管理支援アプリ“チャイルドアズマ”の効果検証	承認
5	R06-038	田中 絵里子	講師	小児科学	小児ネフローゼ症候群の免疫学的機序、疾患関連遺伝子探索的研究	承認
6	R05-213	松木 亮太	助教（任期）	消化器・一般外科学	切除不能肝細胞癌に対するレンバチニブ使用による外科的切除可能性の検討付随研究（長期成績の解析）	承認
7	R05-203	竹内 拓海	助教	整形外科	脊椎変性疾患の多施設前向き研究—70才超手術例での検討—	承認
8	R05-056	岩科 裕己	助教（任期制）	形成外科学	希少難治性脈管異常（脈管系腫瘍・脈管奇形）疾患レジストリRADDAR-J[1]	承認
9	R05-084	井上 真	教授	眼科学	日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査	承認
10	R05-108-04	大野 亜希子	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	R03-109-09	河野 隆志	臨床教授	循環器内科学	心不全患者アウトカムに対する利尿薬と神経体液性調節薬のランダム化比較試験	承認
12	R04-064-05	岡野 尚弘	助教	腫瘍内科学	転移性膀胱癌に対する2次治療におけるナノリポソームリリノテカン/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
13	R02-239-06	渡邊 衡一郎	教授	精神神経科学	うつ病の成人に対するブレンド型認知行動療法：多施設共同ランダム化比較試験	承認
14	R05-199-01	宮澤 永尚	助教	小児科学	国内の血友病B未治療小児患者におけるrIX-FP投与後の治療実態に関する遡及的診療記録レビュー	承認
15	R04-130-02	橋本 浩平	准教授	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
16	R05-086-04	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
17	R04-154-05	厚東 隆志	准教授	眼科学	網膜疾患の治療薬に関する長期リアルワールドデータを収集する多施設国際前向き観察研究：VOYAGER Study	承認
18	R05-240-01	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	H. pylori除菌後胃癌診断のための適正な内視鏡検査間隔の後方視的検討 —東京HP研究会での多機関共同調査—	承認
19	R05-209-01	平野 照之	教授	脳卒中医学	REVERXaL—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	承認
20	R02-152-16	阪本 良弘	教授	消化器・一般外科学	膀胱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