

## 第286回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	<p>令和6年11月5日（月）発議（審査資料等を配布した日）</p> <p>令和6年11月21日（月）審議が完了した日</p> <p>※審議内容等を鑑み参集しての開催を取り止め、書面審議により開催した。</p>
出席委員	<p>久松理一 柴原純二 荻田香苗 水谷友紀 林 啓子 田口晴彦</p> <p>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） 渡邊 卓 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>
1.審査	<p>(1) 一括審査申請（関西労災病院 臨床治験倫理審査委員会）</p> <p>課 題 番 号 : R06-066</p> <p>研 究 課 題 名 : 下肢末梢動脈疾患および冠動脈疾患患者における健康の社会的決定因子と臨床経過との関連に関する多機関共同前向き観察研究</p> <p style="text-align: center;">Impact of SociAL determinanTs of health on clinical outcome in patients with lower extremity and coronary artery disease (SALT)</p> <p>研 究 責 任 者 : 舟橋 紗耶華 助教（任期）（循環器内科学）</p> <p>審 議 の 結 果 : 承認</p> <p>(2) 一括審査申請（地方独立行政法人神奈川県立病院機構研究倫理審査委員会）</p> <p>課 題 番 号 : R06-126</p> <p>研 究 課 題 名 : 間質性肺炎合併非小細胞肺癌におけるドライバー遺伝子変異／転座検索の実態と、分子標的治療薬の安全性・有効性に関する多施設共同後方視的研究</p> <p>研 究 責 任 者 : 高田 佐織 学内講師（呼吸器内科学）</p> <p>審 議 の 結 果 : 承認</p>
2.報告	35件（別紙 参照）

以上

## 2. 報告

## (1) 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	R06-111	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	エンハーツ点滴静注用 特定使用成績調査 - 肺癌患者を対象とした間質性肺疾患の検討 -	承認
2	R06-097	高山 信之	教授	血液内科学	エザルミア錠 一般使用成績調査 - 再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫患者 -	承認
3	R06-120	橋本 浩平	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータ ベース研究 (肺癌登録合同委員会 第10次事業)	承認
4	R06-110	大浦 紀彦	臨床教授	形成外科学	壊死組織を伴う難治性創傷に対する洗浄機能付き 陰圧閉鎖療法 (NPWTi-d) のパラメータの最適化 の検討	承認
5	R06-115	徳嶺 譲芳	教授	麻酔科学	鎖骨下動脈誤穿刺回避のための新しい内頸静脈穿 刺シミュレーターの開発	承認

## (2) 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	R01-109-06	佐藤 俊明	特任教授	不整脈先進治療学研究講座	心不全を伴う徐脈性不整脈に対する生理的左脚領 域ペーシングの有効性	承認
2	R02-107-14	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	切除不能肝細胞癌に対する薬物療法に関する前向 き観察研究	承認
3	R05-214-02	神崎 恒一	教授	高齢医学	レケンビ 特定使用成績調査 - 早期アルツハイマー病患者に対するARIAに関す る調査 (全例調査) -	承認
4	R05-071-05	瀧浦 俊彦	助教	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
5	R02-161-06	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除	承認
6	H27-020-09	小暮 正晴	学内講師	消化器・一般外科学	多施設共同観察研究「自己免疫性膵炎の前向き追 跡調査」	承認
7	H30-191-08	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 多施設後向き研究	承認
8	R04-189-05	井本 滋	教授	乳腺外科学	センチネルリンパ節生検を伴う乳房部分切除術後 の同側乳房内再発例における腋窩治療に関する後 向きコホート研究	承認
9	H25-051-18	慶野 博	臨床教授	眼科学	光干渉断層計 (OCT) を用いたぶどう膜炎、強膜 炎患者における網膜、脈絡膜断層像の検討	承認
10	R03-229-01	小野澤 志郎	准教授	放射線医学	血管内治療遠隔指導システムの治療業務適用に関 する実証研究	承認
11	R03-215-03	石田 幸平	作業療法士	リハビリテーション	脳腫瘍患者におけるリハビリテーション効果の後 方視解析による検討	承認
12	R03-014-03	寺尾 安生	教授	病態生理学	神経疾患におけるマルチモーダル行動データの特 徴抽出と臨床応用	承認

## (3) 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	R03-139-03	竹内 弘久	講師	消化器・一般外科学	胃粘膜下腫瘍に対する内視鏡切除の治療成績に関 する検討 - 多施設後向き研究 -	承認
2	H23-079-18	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	気管支鏡検査時に採取した肺癌微量検体、および 血清・気管支洗浄液を用いた治療前バイオマー カーの検索	承認

## (4) 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	R03-110-13	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	【JON2102-H】免疫チェックポイント阻害薬投与 後の進行肝細胞癌に対するソラフェニブとレンバ チニブのランダム化比較第Ⅲ相試験	承認
2	R01-034-22	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1708：特発性肺線維症 (IPF) 合併臨床病期I 期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するラン ダム化比較第Ⅲ相試験	承認

## (5) 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	R06-112	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実 態についての後ろ向き研究 (NEJ065)	承認
2	R06-116	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	[WJOG18824G]切除不能胃・食道胃接合部腺癌間質 におけるCaveolin-1の発現状況とナブパクリタキ セル+ラムシルマブ療法の有効性に関する後方視 的検討	承認

3	R06-087	森井 健司	教授	整形外科学	観血的整復固定術の出血量、手術時間に及ぼす影響	承認
4	R06-122	森井 健司	教授	整形外科学	人工関節周囲感染および化膿性関節炎における関節感染症遺伝子パネル検査の診断精度多施設共同横断研究	承認
5	R06-118	谷垣 伸治	臨床教授	産科婦人科学	妊娠初期妊婦レジストリ事業の発足並びに早産期発症妊娠高血圧腎症予測モデルの開発	承認
6	R04-093-04	副島 京子	教授	循環器内科学	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究	承認
7	R05-108-05	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
8	R06-009-01	廣中 秀一	教授	腫瘍内科学	「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」に付随するバイオマーカーの探索研究	承認
9	R05-098-04	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
10	R04-215-05	廣中 秀一	教授	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・再発肺癌患者におけるFOLFOX療法の有効性と安全性を検討する第2相試験	承認
11	R03-237-12	長島 文夫	臨床教授	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
12	R05-240-02	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
13	R02-152-17	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
14	R04-154-06	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