

第287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12月10日（月）発議（審査資料等を配布した日）          令和6年12月18日（水）審議が完了した日          ※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 内藤高雄 坂本ロビン 北田真理 米津哲也 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：11名/11名）</p>
1.審査	<p>(1) 一括審査申請（静岡県立がんセンター 倫理審査委員会）          課 題 番 号 R06-128          研 究 課 題 名 生殖細胞系列 BRCA バリエント膵癌症例の疫学・遺伝情報の研究          一家族性膵癌登録制度全国調査—          研 究 責 任 者 廣中 秀一 教授（腫瘍内科学）          審 議 の 結 果 承認</p> <p>(2) 一括審査申請（熊本大学大学院生命科学研究部等人を対象とする生命科学・医学系研究          疫学・一般部門倫理委員会）          課 題 番 号 R06-129          研 究 課 題 名 自己免疫性肺胞蛋白症におけるGM-CSF吸入治療後の長期予後          観察研究          研 究 責 任 者 石井 晴之 教授（呼吸器内科学）          審 議 の 結 果 承認</p> <p>(3) 一括審査申請（関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会）          課 題 番 号 R06-140          研 究 課 題 名 再発高リスクHER2 陰性早期乳癌におけるBRCA1/2 遺伝学的検査に関          する横断研究          研 究 責 任 者 関 大仁 講師（乳腺外科学）          審 議 の 結 果 承認</p> <p>(4) 一括審査申請（産業医科大学臨床研究審査委員会）          課 題 番 号 R06-141          研 究 課 題 名 Coats病の病因究明のための遺伝子研究          研 究 責 任 者 井上 真 教授（眼科学）          審 議 の 結 果 承認</p> <p>(5) 一括審査申請（特定非営利活動法人臨床研究の倫理を考える会）          課 題 番 号 R06-142          研 究 課 題 名 ループス腎炎（LN）の日常治療環境におけるベリムマブの使用の評価          ：OBSErve-LN研究          研 究 責 任 者 駒形 嘉紀 教授（腎臓・リウマチ膠原病内科学）          審 議 の 結 果 承認</p>
2.報告	53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7年1月20日（月）12時30分から（予定）

## 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	R06-134	布川 寛樹	助教（任期制）	呼吸器内科学	ニューモシスチス肺炎に対する治療開始後の菌検査（BAL、喀痰）の陽性率に関する研究	承認
2	R06-135	高山 信之	教授	血液内科学	ベスレミ皮下注250 $\mu$ gシリンジ、ベスレミ皮下注500 $\mu$ gシリンジ 一般使用成績調査	承認
3	R06-124	櫻井 準	講師	精神神経科学	注意欠如・多動症（ADHD）患者の精神科治療における治療アドヒアランス	承認
4	R06-133	厚東 隆志	准教授	眼科学	杏林アイセンターにおける内眼手術後、硝子体注射後眼内炎の臨床的特徴の検討	承認
5	R06-125	澁谷 裕美	学内講師	産科婦人科学	当院における子宮内膜異型増殖症・早期子宮体癌に対するロボット支援腹腔鏡下手術についての後方視的検討：BMIによる比較検討	承認
6	R06-131	関 博志	准教授	麻酔科学	麻酔後回復室としてのS1病棟稼働開始後の運用状況に関する調査	承認
7	R06-132	櫻井 亜由美	看護師	1-5/2-5病棟	院内発症脳卒中初期対応システムの現状と課題	承認

## (2) 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	R06-136	副島京子	教授	循環器内科学	不整脈治療に必要な心臓三次元形態学：解剖体を用いた心外膜アプローチの研究	承認
2	R06-114	徳嶺 讓芳	教授	麻酔科学	ビデオ喉頭鏡の新しいブレードの開発と解剖学的検証	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	R03-060-04	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	承認
2	R03-061-04	石井 晴之	教授	呼吸器内科学	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出 —人工知能（AI）診断システムと新規バイオマーカーの開発—	承認
3	R04-163-05	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	アルンプリグ錠一般使用成績調査 「非小細胞肺癌」	承認
4	R05-149-01	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
5	R06-031-01	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-LAAO	承認
6	R04-101-02	高山 信之	教授	血液内科学	ノクサフィル®錠100mg及びノクサフィル®点滴静注300mg特定使用成績調査	承認
7	R01-002-08	中里 陽子	講師	呼吸器・甲状腺外科学	甲状腺癌の遺伝子学的背景とバイオマーカーの探索	承認
8	R03-160-12	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
9	R02-140-05	岡田アナベルあやめ	教授	眼科学	滲出型加齢黄斑変性日常診療に対する後ろ向き多施設共同研究	承認
10	R01-115-05	鈴木 由美	准教授	眼科学	斜視の臨床像についての後ろ向き研究	承認
11	R04-223-01	金城 真実	講師	泌尿器科学	間質性膀胱炎のゲノム・遺伝子解析とその臨床病理学的意義の解明	承認
12	R06-107-01	渥美 剛史	助教（任期制）	病態生理学	Sensory Experience Questionnaire (SEQ) 日本語版の作成	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	R03-141-13	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	H30-038-09	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
2	R04-167-02	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
3	R02-040-05	田中 絵里子	講師	小児科学	Alport症候群の腎生検時期に関する調査	承認

4	R04-172-01	成田 圭吾	助教	形成外科学	頭頸部がん放射線治療後の晩期頸部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究	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	R06-130	上田 明子	特任准教授	不整脈先進治療学研究講座	陈旧性心筋梗塞に伴う持続性心室頻拍の不整脈基質、アブレーション成績に関する多施設後向き研究	承認

## (7) 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	R05-165-05	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	承認
2	R05-165-06	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	承認
3	R05-165-07	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	承認
4	R05-165-08	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	承認
5	R05-165-09	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	承認
6	R02-066-09	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG1909：肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	承認
7	R05-227-01	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2217：胸部薄切CT上すりガラス成分を伴う充実成分優位な非小細胞肺癌 (>2-3 cm) に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較試験	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	R06-139	高田 佐織	学内講師	呼吸器内科学	化学放射線療法+デュルバルマブ地固め療法後の再発した非小細胞肺癌に対する免疫複合療法の有効性に関する多施設後方視的検討 (NEJ066試験)	承認
2	R06-127	須並 英二	教授	消化器・一般外科学	JCOG2304：進行横行結がんに対する結腸部分切除術の有用性に関するランダム化第III相試験	承認
3	R06-013	多武保 光宏	准教授	泌尿器科学	第8回尿路結石症全国疫学調査 Japan Urolithiasis Survey, 8th Edition (JUS-8)	承認
4	R06-137	平野 照之	教授	脳卒中医学	慢性骨髄性白血病に対してチロシンキナーゼ阻害剤内服中の脳梗塞・一過性脳虚血発作・血管病変に関する多施設共同研究	承認
5	R06-112-01	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
6	R06-112-02	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
7	R04-039-08	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
8	R06-116-01	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
9	R06-035-01	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
10	R06-035-02	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
11	R06-056-02	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	統合失調症の認知機能障害の新規スクリーニング質問票に関する調査研究	承認
12	R05-218-03	櫻井 準	講師	精神神経科学	不安性の苦痛を伴う/伴わないうつ病患者に対するベンラファキシンの治療効果：12週間の前向き観察研究 (EXPAND 研究)	承認
13	R04-089-05	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2012：病理病期II - IIIA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験実施計画書	承認
14	R04-089-06	田中 良太	准教授	呼吸器・甲状腺外科学	JCOG2012：病理病期II - IIIA期非小細胞肺癌に対する術後サーベイランスに関するランダム化比較試験実施計画書	承認

15	R05-086-06	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
16	R06-029-01	増田 正次	准教授	耳鼻咽喉科学	視覚聴覚二重障害を伴う難病の全国レジストリ研究【RADDAR-J [58]】	承認
17	R05-153-02	倉井 大輔	臨床教授・感染制御部長	総合医療学・感染制御部	大学病院新生児集中治療室におけるMRSA保菌状況の検討	承認
18	R04-039-09	副島 京子	教授	循環器内科学	Micra Acute Performance AV Japan Registry	承認
19	R04-130-03	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