

第288回 杏林大学医学部倫理委員会 議事要旨

開催日時	令和7年1月20日（月）12:30から
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 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) 欠席： なし
1.審査	<p>(1) 再審査</p> <p>課題番号 R06-117</p> <p>研究課題名 鼻副鼻腔疾患の適正な加療方法の検討</p> <p>研究責任者 菊地 瞬 講師（耳鼻咽喉科学）</p> <p>概要の説明者 小黒 亮史 任期制助教（耳鼻咽喉科学）</p> <p>審議の結果 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(2) 新規</p> <p>課題番号 R06-159</p> <p>研究課題名 問題行動のある小児への臨床介入の効果についてsingle-case experimental designsによる評価と因果分析</p> <p>研究責任者 成田 雅美 教授（小児科学）</p> <p>同席者 学校法人西軽井沢学園 奥田 健次（杏林大学院生）</p> <p>審議の結果 継続審査（修正した上で再審査）</p> <p>(3) 一括審査申請（国立病院機構三重病院倫理審査委員会）</p> <p>課題番号 R06-153</p> <p>研究課題名 生物学的製剤を使用した若年成人・小児喘息患者の長期予後改善と生産性向上に関する調査研究</p> <p>研究責任者 成田 雅美 教授（小児科学）</p> <p>審議の結果 承認</p>
2.報告	50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2月17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	R06-147	高山 信之	教授	血液内科学	ビキセオス配合静注用一般使用成績調査	承認
2	R06-149	鴫田 雅俊	助教	小児科学	NAVA、NIV-NAVA使用時のEdiカテーテル挿入長における単施設後向き症例集積研究	承認
3	R06-138	吉敷 智和	講師	消化器・一般外科学	大腸癌手術後の合併症発生のリスク因子解析研究	承認
4	R06-145	関 大仁	講師	乳腺外科学	乳腺疾患および遺伝性乳癌卵巣癌における疫学・検査・治療および予後に関する網羅的探索研究	承認
5	R06-148	平野 照之	教授	脳卒中医学	脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明：The Bleeding with Antithrombotic Therapy Study 2	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	R05-058-04	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
2	R06-088-01	松尾 征一郎	准教授	循環器内科学	カテーテルアブレーション全国症例登録研究データベースを用いた製造販売後調査	承認
3	R04-143-02	伊波 巧	講師	循環器内科学	肺血栓塞栓症に関連する遺伝子変異・多型解析	承認
4	R04-180-02	星田 京子	学内講師	循環器内科学	循環器診療における放射線被ばくに関する観察調査	承認
5	R02-013-08	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
6	R04-025-08	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	未治療進行又は再発胃癌を対象としたニボルマブ+化学療法の実臨床下における有効性と安全性に関する観察研究	承認
7	R05-015-02	関 大仁	講師	乳腺外科学	乳がん患者における術後満足度および術式選択の意思決定に関するアンケート調査（多機関共同研究）	承認
8	R03-160-13	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	R03-160-14	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
10	H22-077-21	水川 良子	臨床教授	皮膚科学	アレルギー性炎症性皮膚疾患・ウイルス性発疹症の病態及び重症化因子の解明	承認
11	H30-182-08	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
12	R02-199-08	長堀 克哉	助教（任期制）	眼科学	レーザーフレアメーターによる眼内炎症定量化の検討	承認
13	R06-063-01	大原 裕美	助教（任期制）	眼科学	網膜剥離の背景・治療の検討	承認
14	H25-027-16	萬 知子	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル関連血流感染症撲滅のためのケアバンドル予防策徹底とその教育—大学病院集中治療室における中心静脈カテーテル関連血流感染症の関連因子と予防策の有効性の検討—後方視的観察研究	承認
15	H29-114-11	萬 知子	教授	麻酔科学	中心静脈カテーテル挿入に関する機械的合併症発生の関連因子の検索と合併症軽減への対策	承認
16	R04-012-05	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	R03-101-10	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	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
18	R03-052-08	徳永 健吾	臨床教授	予防医学	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
19	H29-037-10	寺尾 安生	教授	病態生理学	神経疾患における眼球運動・視線解析に関する研究	承認

(3) 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	R03-191-03	吉田 正雄	准教授	衛生学公衆衛生学	高齢視覚障害者が生活機能を維持・向上するための効果的な機能訓練方法の検証に関する分析疫学的研究	承認

2	R04-250-02	油谷 遥	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
---	------------	------	-----	-----	------------------------------	----

(4) 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	R01-070-10	高田 佐織	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
2	R04-141-02	副島 京子	教授	循環器内科学	瘢痕関連心室頻拍における電気生理学的基質特定のためのアノテーションタイミングの影響に関する研究	承認
3	H30-028-06	舟橋 紗耶華	助教 (任期制)	循環器内科学	重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	承認
4	R04-002-04	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	統合失調症入院患者における下剤使用に関連する因子についての多施設共同診療録調査	承認
5	H30-111-10	井本 滋	教授	乳腺外科学	Triple negative 乳癌における、エリブリンメシル酸塩を用いた術前化学療法多施設共同無作為化第Ⅱ相臨床試験 (JBCRG-22) 付随研究	承認
6	R06-039-01	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

(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	R06-144	伊波 巧	講師	循環器内科学	慢性血栓塞栓性肺高血圧症に対する最適なバルーン肺動脈形成術の施行方法を明らかにする研究	承認
2	R06-150	高山 信之	教授	血液内科学	本邦における二次性中枢神経病変を有する大細胞型B細胞リンパ腫 (LBCL) の臨床的特徴と治療成績に関する多施設共同後方視的研究	承認
3	R06-143	松浦 稔	臨床教授	消化器内科学	新規に薬剤治療を開始した潰瘍性大腸炎患者における治療反応性と抗インテグリン $\alpha v \beta 6$ 抗体価の推移 - 多施設共同前向き試験 -	承認
4	R05-184	大野 亜希子	学内講師	消化器内科学	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	承認
5	R06-079	慶野 博	臨床教授	眼科学	急性網膜壊死レジストリ研究	承認
6	R06-146	苅田 香苗	教授	衛生学公衆衛生学	「アカデミック・ハラスメント心理プロファイル 評価尺度: 理系アカデミア版」の因子的妥当性と適用可能性の検討	承認
7	R05-133-01	副島 京子	教授	循環器内科学	植込み型補助人工心臓症例における重症心室性不整脈の治療に関する多機関共同研究	承認
8	R05-172-01	大野 亜希子	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
9	R05-191-01	大野 亜希子	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
10	R05-098-06	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
11	R05-165-10	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
12	R06-009-02	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
13	R05-239-02	長島 文夫	臨床教授	腫瘍内科学	がん診療に関する院内リアルワールドデータ (RWD) の網羅的収集および利活用に関する多施設共同研究	承認
14	R04-201-04	坪井 貴嗣	准教授	精神神経科学	精神疾患レジストリの構築・統合により新たな診断・治療法を開発するための研究	承認

15	R05-199-02	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
16	R04-246-11	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日本における治療実態研究 (ANNIVERSARY試験)	承認
17	R04-154-07	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	R05-098-05	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