

第238回和歌山県立医科大学 倫理審査委員会議事要旨

■開催日時

令和3年2月19日（金） 17時25分～20時00分

■開催場所

管理棟2階 特別会議室

■出席委員

茂里委員 竹山委員 井原委員 藤吉委員 北野委員 藤井委員 保富委員 島委員 宮澤委員
井上委員 前馬委員 増田委員 松原委員 柳川委員 北野（愛）委員 岡本委員 梅田委員
（17名出席）

■審査件数

迅速審査の状況報告	39件
有害事象報告	5件
経過報告	69件
終了・中止報告	35件
変更申請	18件
新規申請	1件
継続審査	3件

■審議内容：

1. 外部委員の出席

委員長より、新型コロナウイルス感染症への対応として、外部委員については、オンラインによる参加とする旨説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

2. 第237回倫理委員会議事録について

委員長より、前回委員会の議事録について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

3. 第237回倫理委員会議事要旨について

委員長より、ホームページ公開用の議事要旨について報告があった。

委員から特に指摘は無く、委員会終了後も何か気づいた点等があれば事務局に連絡して頂きたい旨の説明があった。

4. 迅速審査の状況報告について

委員長より、下記研究課題について審査状況の報告があった。委員から特に指摘等は無かった。

審査完了（19件）

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3078	内科学第四講座	山野 貴司	心臓植込型デバイスにおける遠隔モニタリングシステムの地理的アクセシビリティへの有用性について
3079	外科学第二講座	宮澤 基樹	膵癌の臨床病理学的予後予測因子に関する後ろ向き観察研究
3080	眼科学講座	岡田 由香	難治性角膜障害における角膜輪部メラノサイトの分布に関する後ろ向き研究

3081	血液内科学講座	細井 裕樹	後天性血友病 A に関する後ろ向き観察研究
3084	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	河野 正充	耳鼻咽喉科・頭頸部外科領域における感染症の疫学、治療の評価を目的とした後ろ向き観察研究
3085	外科学第二講座	山上 裕機	腓神経内分泌腫瘍に対する外科的切除症例に関する後ろ向き研究
3086	内科学第二講座	瀧 真也	当院での胃静脈瘤に対する内視鏡的胃静脈瘤硬化療法の治療成績を明らかにする後ろ向きコホート研究
3087	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	榎本 圭佑	頭頸部悪性腫瘍における腫瘍増殖と予後に関連したバイオマーカー研究
3088	外科学第二講座	山上 裕機	切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1/シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル/シスプラチン/S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第 III 相試験の予後因子解析に関する研究
3089	血液内科学講座	細井 裕樹	骨髄異形成症候群の治療選択と予後に関する後ろ向き観察研究
3090	脳神経外科学講座	尾崎 充宣	Diffuse Midline Glioma at Pituitary Gland Developed Secondary Adrenal Insufficiency: a case report.
3091	泌尿器科学講座	原 勲	国産手術支援ロボット (hinotori) を用いた根治的前立腺全摘除術の前向き観察研究
3092	内科学第三講座	藤本 大智	癌性胸水合併非扁平非小細胞肺癌に対する初回治療としての Pembrolizumab 単剤および免疫チェックポイント阻害薬/プラチナ併用化学療法の有効性の多施設後ろ向き観察研究
3093	形成外科学講座	和田 仁孝	Swinging Eyelid Approach による顔面骨骨折整復術後の眼症状と眼瞼の形態に関する後ろ向き観察研究
3094	形成外科学講座	和田 仁孝	Swinging Eyelid Approach がマイボーム腺機能に及ぼす影響についての前向き観察研究
3097	麻酔科学講座	平井 亜葵	硬膜外無痛分娩 1 か月後の完全母乳育児に及ぼす因子の検討—後ろ向き観察研究
3098	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	食道癌術後患者の術後肺炎予防に対する輪状甲状間膜穿刺の有用性についての後ろ向き観察研究
3099	内科学第二講座	北野 雅之	高齢者の切除不能膵癌におけるゲムシタビン+ナブパクリタキセル併用療法における安全性と有用性についての後ろ向き研究
3100	内科学第二講座	北野 雅之	切除不能膵癌患者の化学療法継続・予後予測因子における造影ハーモニック超音波内視鏡下血流評価の有用性に関する検討

審査中 (20 件)

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3082	泌尿器科学講座	原 勲	転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究: Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)
3102	小児科学講座	辻本 弘	本邦小児急性リンパ性白血病に対する BFM プロトコルを基盤とした治療における骨壊死合併症例の検討

3103	内科学第三講座	洪 泰浩	新規融合パートナーをもつ LDLR-RGS1 融合遺伝子に関する研究
3104	血液内科学講座	蒸野 寿紀	『JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料の提供と将来の利用について』～JCOG1911 試験付随研究～
3105	内科学第三講座	藤本 大智	進展型小細胞肺癌患者に対する免疫チェックポイント阻害薬投与中または投与後に行った脳転移に対する放射線療法の実地診療における安全性、有効性を検討する多施設前向き観察研究
3107	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	保富 宗城	一側感音難聴の実態調査
3108	歯科口腔外科学講座	新谷 ゆかり	再発または遠隔転移を有する口腔癌におけるニボルマブの安全性と有効性に関する研究
3109	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	脊髄損傷者の運動強度認識に関する横断研究
3110	リウマチ・膠原病科学講座	藏本 伸生	関節リウマチにおけるトシリズマブ皮下注の投与間隔に関する後ろ向き研究
3111	整形外科科学講座	高見 正成	側方進入腰椎椎体間固定術手技を利用した癒合椎部骨切り術に関する後ろ向き観察研究
3112	外科学第二講座	川井 学	臍頭十二指腸術後ドレーンアミラーゼ高値におけるドレーン再挿入の危険因子同定に関する後方視的観察研究
3113	保健看護学部	宮井 信行	高齢者における水欠乏性脱水の関連要因の検討
3114	産科・婦人科学講座	南 佐和子	本邦における月経異常診断の実態調査
3115	内科学第二講座	北野 雅之	膵癌の糖尿病合併に関する多施設共同後ろ向き疫学研究
3116	内科学第四講座	赤阪 隆史	冠動脈 CT における病態形態と予後に関する後ろ向き観察研究
3117	外科学第二講座	速水 晋也	腹腔鏡下肝切除における術後胆汁漏予測因子の検討－後ろ向き観察研究－
3118	リハビリテーション医学講座	三上 幸夫	切除可能境界膵癌に対して術前化学療法を施行した患者の術前身体機能に関する後ろ向き観察研究
3119	整形外科科学講座	高見 正成	胸腰椎破裂骨折に対する経皮的固定術の臨床成績に関する後ろ向き観察研究
3120	外科学第二講座	山上 裕機	JCOG1013「切除不能進行・再発胃癌を対象とした S-1 /シスプラチン併用 (CS) 療法とドセタキセル /シスプラチン /S-1 併用 (DCS) 療法のランダム化第Ⅲ相試験」の附随研究 化学療法を施行した進行胃癌におけるバイオマーカーに関する研究
3121	麻酔科学講座	栗山 俊之	緩和ケアを受けるがん患者の味覚障害における横断的実態調査

5. 各種報告

○有害事象報告

委員長より、下記研究課題について報告（2035、2958 については宮澤委員が説明）があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
2035	内科学第二講座	北野 雅之	胆管閉塞を伴った切除可能ボーダーライン膵癌患者に対するマイグレーション予防付きフルカバー金属ステント留置とプラスチックステント留置との有効性と安全性のランダム化比較試験
2035	内科学第二講座	北野 雅之	胆管閉塞を伴った切除可能ボーダーライン膵癌患者に対するマイグレーション予防付きフルカバー金属ステント留置とプラスチックステント留置との有効性と安全性のランダム化比較試験
2552	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2552	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症外傷患者に対する制限輸血戦略 クラスターランダム化クロスオーバー非劣性試験
2958	内科学第二講座	北野 雅之	切除困難悪性遠位胆管狭窄に対する第一選択胆道ドレナージについて、超音波内視鏡下胆道ドレナージと経乳頭的胆道ドレナージを比較検討する多施設共同無作為化比較試験

○経過報告

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1364	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	日本集中治療医学会主催のICU入室患者登録システム（JIPAD）事業への参画
1577	小児科学講座	島 友子	IgA腎症の腎予後予測分類作成のための国際多施設共同研究
1624	小児科学講座	武内 崇	日本 Pediatric Interventional Cardiology データベース（Japan Pediatric Interventional Cardiology Database, JPIC-DB）へのオンライン症例登録
1690	産科婦人科学講座	井篁 一彦	胎盤におけるストレス関連分子の役割についての研究
1754	小児科学講座	島 友子	尿中バイオマーカーによる小児IgA腎症の新規診断法の検討
1769	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性進行非扁平上皮非小細胞肺癌に対するゲフィチニブ単剤療法とゲフィチニブにシスプラチン+ペメトレキセドを途中挿入する治療とのランダム化比較試験
1789	脳神経外科学講座	深井 順也	初発膠芽腫におけるギリアデル留置及び再発膠芽腫に対するギリアデル再留置の有効性と安全性を探索する臨床第II相試験
1825	産科婦人科学講座	井篁 一彦	卵巣腫瘍における血中炎症性バイオマーカーと臨床病理学的因子に関する研究
1907	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	急性膵炎の前向き多施設観察研究
1934	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	開胸を伴う心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における起立負荷に対する循環応答
1986	内科学第一講座	赤水 尚史	内分泌疾患における免疫チェックポイント分子の臨床的意義の後ろ向き観察研究
1987	内科学第一講座	赤水 尚史	免疫チェックポイント阻害剤による内分泌臓器への影響の前向き検討

2025	産科婦人科学講座	井篁 一彦	卵巣癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
2027	産科婦人科学講座	井篁 一彦	子宮体癌に対する診断および治療バイオマーカーとしての liquid biopsy の有用性の前向き観察研究
2051	内科学第三講座	山本 信之	既治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するニボルマブの単群検証的試験
2069	紀北分院	川上 守	慢性腰痛患者に対する短期集中運動療法と体幹装具療法の併用の有用性に関する無作為化比較試験
2115	内科学第一講座	竹島 健	IgG4 関連疾患における内分泌異常の病態解明と治療反応性予測因子に関する前向きコホート研究
2116	内科学第一講座	赤水 尚史	2型糖尿病患者における甲状腺機能異常に関する前向き観察研究
2188	内科学第三講座	山本 信之	未治療進行・再発肺多形癌など肺肉腫様癌に対するペムブロリズマブの単群検証的試験
2249	脳神経外科学講座	中尾 直之	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database)
2280	内科学第一講座	古川 安志	甲状腺クリーゼ：多施設前向きレジストリー研究
2284	内科学第三講座	山本 信之	個別化医療に向けたマルチプレックス遺伝子パネル検査研究
2311	内科学第一講座	竹島 健	I g G 4 関連疾患患者の膵内分泌異常に関する後ろ向き観察研究
2343	内科学第一講座	森田 修平	血中小胞体ストレスマーカーに関する縦断的検討
2396	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端 浩一	パラ陸上競技における車いす短距離走のレースパターンと駆動動作
2424	小児科学講座	島 友子	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状文節性糸球体硬化症の variant の予後についての二次調査
2450	放射線医学講座	生駒 顕	腹部ステントグラフト内挿術後のタイプIIエンドリークに対するIVR：技術的側面と予後についての後方視的研究
2481	脳神経外科学講座	深井 順也	脳腫瘍患者に対する抗てんかん薬治療における使用薬剤と治療効果に関する研究
2502	内科学第三講座	山本 信之	WJOG8815LFS 血漿中 cell free DNA を用いて血漿中 EGFR T790M 遺伝子変異が確認された EGFR-TKI 既治療非小細胞肺癌患者に対するオシメルチニブ治療の観察研究
2508	内科学第三講座	山本 信之	呼吸困難を有する、PS 不良の進行癌患者における HFNC の有用性を検討する第II相試験
2523	脳神経外科学講座	深井 順也	脳腫瘍全国統計調査と解析（臓器がん登録調査）
2588	小児科学講座	島 友子	小児全身性エリテマトーデス患者におけるループス腎炎活動性バイオマーカーと予後因子の多施設後方視的コホート研究（国際共同研究）
2591	内科学第一講座	竹島 健	甲状腺髄様癌における甲状腺機能異常に関する観察研究

2594	脳神経外科学講座	深井 順也	頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究
2609	リハビリテーション医学講座	田島 文博	健常成人における上肢・下肢エルゴメーター駆動時の傍脊柱筋表面筋電図信号に与える影響についての前向き観察研究
2620	眼科学講座	安田 慎吾	角膜感染症におけるテガダーム R を用いた抗生剤湿潤療法の有用性の検討
2621	人体病理学講座	小島 史好	腎深部に発生した進行期高異型度乳頭状腎細胞癌の有する変異および遺伝子発現プロファイルに関する後ろ向き観察研究
2622	人体病理学講座	小島 史好	非淡明細胞腎細胞癌における脂質代謝状態と臨床病理像との関連に関する後ろ向き観察研究
2648	放射線医学講座	上裕敦 文	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価:多施設前向き無作為化比較試験 (Clarify-IMA)
2653	内科学第三講座	山本 信之	血液を用いたがん関連遺伝子のマルチプレックスパネル検査施行症例の横断的研究
2680	内科学第三講座	小澤 雄一	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
2706	紀北分院整形外科	川上 守	骨粗鬆症性椎体骨折に対する早期運動療法の短期治療成績の検討 (後向きコホート研究)
2714	内科学第三講座	赤松 弘朗 山本 信之	進展型小細胞肺癌患者に対する初回治療カルボプラチン/エトポシド/アテゾリズマブ併用療法の実地診療における有効性、安全性を検討する多施設前向き観察研究
2726	人体病理学講座	小島 史好	非淡明細胞型腎細胞癌における予後因子に関する臨床病理学的検討
2727	小児科学講座	島 友子	IgA腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究
2732	内科学第一講座	森田 修平	代謝内分泌疾患における Unfolded Protein Response の検討
2734	内科学第三講座	山本 信之	臨床試験データのデータベース構築に関する研究
2757	内科学第三講座	山本 信之	化学放射線治療後に Grade1 放射線肺障害を有する患者に対するイミフィンジ治療の有効性と安全性を検討する前向き観察研究
2759	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	重症敗血症性ショック患者の背景や治療実態、予後を観察する登録研究
2774	放射線医学講座	園村 哲郎	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業
2791	中央検査部	箕浦 直人	FDP、Dダイマー試薬間差に関する観察研究
2808	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	心臓血管外科手術を受ける患者の術前及び術後における体組成や身体機能に関する後ろ向き観察研究
2814	リハビリテーション医学講座	田島 文博	下肢運動における大腿四頭筋表面筋電図信号と酸素消費量の関係:前向き観察研究
2831	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	脳卒中患者に対する早期リハビリテーション医療開始が機能予後に及ぼす影響に対する前向きコホート研究

2833	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブ への逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究
2836	内科学第四講座	赤坂 隆史	冠動脈造影画像 iFR 値の検証及び評価に関する前向き臨床研究 Radiographic imaging Validation and Evaluation for Angio iFR
2844	小児科学講座	田村 彰	摂食障害治療における末梢挿入型中心静脈カテーテルの安全性の検討
2847	小児科学講座	島 友子	ミトコンドリア病関連腎疾患の全国調査
2853	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ICU フォローアップ外来における集中治療後症候群に関する前向き観察研究
2865	小児科学講座	島 友子	小児特発性ネフローゼ症候群を対象とした TCR/BCR Repertoire の遺伝子解析研究
2875	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 変異陽性肺癌患者における組織転化の実態調査
2884	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	集中治療後症候群に対する ICU diary の予防効果に関するヒストリカルコホート対照前向き観察研究
2900	眼科学講座	高田 幸尚	緑内障点眼薬使用患者の涙道閉塞に関する後ろ向き研究
2901	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	新型コロナウイルス感染症の集中治療において医療従事者が感じた困難を記述するための質的研究
2902	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	COVID-19 に関するレジストリ研究
2903	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	ファビピラビル等の抗ウイルス薬か? 投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果 の検討(観察研究)
2913	内科学第三講座	藤本 大智	免疫チェックポイント阻害療法を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究
2957	内科学第三講座	藤本 大智	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌に対する初回治療 Osimertinib の多施設実態調査
T2647	小児科学講座	武内 崇	咽頭・喉頭・気管狭窄症に対する全国疫学調査

○終了・中止報告

委員長より、下記研究課題について報告があった。委員から特に指摘等はなかった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
1157	内科学第一講座	赤水 尚史	I g G 4 関連甲状腺疾患の病態における血中 I g G 4 ・サイトカインの意義に関する研究
1558	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異陽性・進行再発肺腺癌に対するアファチニブ療法における、digital PCR 法を用いたバイオマーカー研究 (第 II 相試験)
1586	内科学第一講座	赤水 尚史	I g G 4 関連疾患の診断基準並びに治療指針の確立を目指した研究
1587	脳神経外科学講座	尾崎 充宣	脳血管疾患診断・治療支援システム開発のための後方視的臨床研究

1630	眼科学講座	白井 久美	白内障の原因究明のための研究（白内障におけるサイトカイン発見とそのシグナル伝達に関する手術時の廃棄臨床サンプルによる検討）
1734	内科学第三講座	山本 信之	免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究
1885	脳神経外科学講座	増尾 修	ステント支援脳動脈瘤治療における二剤抗血小板薬投与の効果と安全性に関する多施設共同ランダム化比較試験（DAPTS ACE）
1886	脳神経外科学講座	八子 理恵	ステント支援脳動脈瘤治療における抗血小板薬投与期間の効果と安全性に関する多施設共同登録研究（DAPTS ACE-Registry）
1902	内科学第三講座	山本 信之	EGFR 遺伝子変異を有する非小細胞肺癌に対する血漿中 cell free DNA を用いた EGFR T790M 変異検出における複数の検出法を用いた観察研究
1923	外科学第一講座	宮坂 美和子	乳房造影 MRI の造影効果の定量化とそれを指標とした新規画像診断技術の有効性に関する後ろ向き研究
1958	内科学第三講座	金井 一修	EGFR-TKI 治療中に病勢進行をきたした非小細胞肺癌患者における遺伝子変異検査及び治療方針決定に関する実態調査
2008	人体病理学講座	小島 史好	後天性嚢胞腎関連腎細胞癌における p16 および MET 遺伝子の増減およびその遺伝子産物の発現との臨床病理学的相関に関する後ろ向き観察研究
2119	内科学第三講座	洪 泰浩	EGFR-TKI に不応となった T790M 陽性、進行・再発肺腺癌を対象としたオシメルチニブ+ラムシルマブの第 1b 相試験における血漿 cell-free DNA のモニタリングを行う付随研究
2237	救急・集中治療医学講座	宮本 恭兵	人工呼吸器関連肺炎に対するグラム染色を用いた抗生剤選択の有用性の検討
2305	内科学第一講座	赤水 尚史	甲状腺疾患患者の眼病変に関する観察研究
2333	内科学第三講座	徳留 なほみ	進行肺癌における脳転移制御の実現へ向けた薬力学的及び分子生物学的検討
2350	中央検査部	箕浦 直人	凝固検査における異常反応の回避方法の研究
2359	脳神経外科学講座	尾崎 充宣	難治性振戦に対する脳深部刺激術の最適なターゲットを探索する前向き観察研究
2406	内科学第三講座	山本 信之	肺癌終末期におけるチロシンキナーゼ阻害薬の終了時期に関する後ろ向き検討
2418	救急・集中治療医学講座	中島 強	重症熱傷患者におけるヘパリン起因性血小板減少症（heparin-induced thrombocytopenia : HIT）発症および HIT 抗体陽性化のメカニズム探索のための多施設共同研究前向き観察研究
2423	内科学第三講座	山本 信之	「免疫チェックポイント阻害剤における効果・副作用予測因子を検討する、腫瘍組織・血液を用いたバイオマーカー研究」に附随する変異測定結果の検証研究
2426	内科学第三講座	山本 信之	当院における血液培養検査に関する単施設後ろ向き観察研究

2483	放射線医学講座	上裕 敦文	腹部大動脈瘤ステントグラフト術 (EVAR) 後の endoleak (EL) 評価に関する造影 Subtraction MRI の有用性の検討
2566	放射線医学講座	生駒 顕	腹部大動脈瘤に対する N-butyl-2-cyanoacrylate-Lipiodol-Ethanol (NLE) を用いた瘤内塞栓術併用 EVER の中期成績に関する後方視的臨床研究
2585	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	障がい者スポーツ選手を対象とした熱中症対策の実施に関する実態調査
2654	内科学第三講座	小澤 雄一	非小細胞肺癌に対する PD-1/PD-L1 阻害剤単剤療法における有効性・安全性に関するバイオマーカーの探索単施設後ろ向き研究
2677	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	当院リハビリテーション医療中に発生したアクシデント発生要因の後ろ向き検討
2712	紀北分院小児科	青柳 憲幸	包皮翻転手技の普及が関連嵌頓包茎の発生に与える影響に関する後ろ向き観察研究 (後方視的に診療録と紹介状から年間患者数の推移と転帰の検討)
2812	内科学第四講座	赤阪 隆史	OPTical Coherence Tomography (OCT) Guided Coronary Stent IMplantation Compared to Angiography: a Multicenter Randomized Trial in PCI 経皮的冠動脈インターベンション (PCI) のガイダンスにおける光干渉断層法 (OCT) と血管造影法の比較研究: 多施設共同無作為化臨床試験
2818	外科学第一講座	平井 慶充	乳がん治療関連リンパ浮腫発症に関わる因子に対する後ろ向き観察研究
2877	内科学第三講座	山本 信之	免疫チェックポイント阻害剤に関する有害事象 (irAE) に関するデータベース研究
2888	内科学第三講座	小澤 雄一	薬物療法が施行された小細胞肺癌症例の臨床経過、効果予測及び予後規定因子に関する単施設後ろ視的検討
2933	救急・集中治療医学講座	置塩 裕子	重症急性腹症手術に対する Open Abdominal Management に関する後ろ向き観察研究
2971	眼科学講座	高田 幸尚	網膜色素変性患者の白内障手術の周術期、術後合併症に関する後ろ向き研究
T2480	内科学第三講座	赤松 弘朗	ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非細胞肺癌に対するアレクチニブの第 II 相試験 (LOGIK1401) の附随研究 ALK 融合遺伝子陽性、PS 不良の進行再発非小細胞肺癌に対するアレクチニブの長期的な予後に関する後ろ向き研究 (LOGIK1401-B)

6. 中央 IRB への審査依頼について

委員長より、下記研究課題を東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（中央倫理審査委員会）に審査依頼することについて説明があった。委員から特に指摘等は無く、承認された。

主たる研究施設	本学所属名	申請者名	研究課題名
東北大学	感染制御部	西尾 真智子	日本人における新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) に関する重症化因子の探索-多施設共同後ろ向き観察研究

7. 倫理審査申請の審査について

○変更申請 18件

委員長より、下記研究課題について説明（2291、2345、2692、2867については宮澤委員が説明）があった。委員から特に指摘等はなく、承認された。

申請No.	所属	申請者名	研究課題名
1577	小児科学講座	島 友子	I g A腎症の腎予後予測分類作成のための国際多施設共同研究
1754	小児科学講座	島 友子	尿中バイオマーカーによる小児 I g A 腎症の新規診断法の検討
2253	循環器内科学講座	赤坂 史	腹部大動脈瘤と macrophage inflammatory protein 1 alpha の関連性についての前向き観察研究
2291	内科学第二講座	井口幹崇	抗凝固薬継続症例とヘパリン置換症例の内視鏡的大腸ポリープ摘除術後出血割合に関する検討
2345	内科学第二講座	井田 良幸	和歌山県における肝炎コーディネーター事業開始後の肝炎ウイルス検査の実態を経時的に評価するアンケート調査
2363	皮膚科学講座	神人 寿	難治性皮膚疾患の血液・皮膚組織内物質等測定のための血液・皮膚組織保存について
2425	リウマチ・膠原病科学講座	藏本 生	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
2427	みらい医療推進センターげんき開発研究所	川端 浩一	陸上競技用車いすの最高速度と最高速度到達距離に関する後ろ向き研究
2633	神経精神医学講座	高橋 隼	精神疾患における反復経頭蓋磁気刺激と経頭蓋直流電気刺激のシミュレーション研究
2655	教養・医学教育大講座	茂里 康	様々な色覚者（一般、先天的・後天的色覚障がい）を考慮した、光源と配色の識別に関する検証
2692	内科学第二講座	井口 幹崇	抗凝固薬内服例の胃腫瘍に対する内視鏡的粘膜下層剥離術（ESD）におけるダビガトラン置換の有効性を検証する多施設共同前向き試験
2727	小児科学講座	島 友子	IgA 腎症および紫斑病性腎炎を対象とした病理組織および治療効果に関する観察研究
2826	紀北分院	中川 幸洋	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究
2837	リハビリテーション医学講座	上條 義一郎	脊髄損傷者における局所冷却刺激が皮膚血流に及ぼす影響
2867	内科学第二講座	瀧 真也	多施設後ろ向き観察研究「胃癌 AI 診断の精度向上」のための研究
2872	皮膚科学講座	山本 有紀	スキントラブルに対するコンシーラーの使用試験
2986	外科学第二講座	山上 裕機	膵癌に対する膵体尾部切除術における Isolation procedure vs. Conventional procedure の無作為化比較第 II 相試験
3055	内科学第三講座	寺岡 俊輔	Singleplex 検査で遺伝子変異未検出の非扁平上皮非小細胞肺癌を対象とする cell free DNA を用いた Guardant360 による Multiplex 遺伝子解析に関する前向き観察研究

○継続審査

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、3058 は取下げ、3077 は修正した上で承認（委員長承認）、3096 は承認となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3058	法医学講座	近藤 稔和	法医解剖にて採取した試料を用いた種々の病態解明のための学術的検討
3077	法医学講座	近藤 稔和	法医剖検例における大動脈病変の検索および基礎的検討
3096	形成外科学講座	下江 隆司	全外科学系教室による外科志望後期研修医のためのカダバーサージカルトレーニング

○新規審査

委員長が進行し、申請者等から資料に基づき説明がなされた。審議の結果、継続審査となった。

申請No.	所属名	申請者名	研究課題名
3101	紀北分院	中川 幸洋	椎体形成術後の新規椎体骨折と後弯変形を予防する効果的な運動療法の解明～予備研究～

8. 倫理審査委員会規程等の改正について

事務局より、倫理審査委員会規程等の改正について資料に基づき説明があった。委員から特に指摘等はなく、承認された。

9. 次回倫理審査委員会の開催日について

令和3年3月19日（金）17時頃から開催することとなった。