

2022年度第9回倫理委員会議事録

日 時：2022年 2月17日（金）～ 2月24日（金）

場 所：倫理審査申請システムにて報告

委員長：大友孝信

出席者：大友委員長、原副委員長、大平副委員長、

岡本・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・平岡・加藤・監物・小林美・飯田委員
外部委員 小林^洋・松原・南本委員 3名

出席者数 18名（男性14名、女性4名）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査51件（症例報告2件を除く報告のみの案件）の実
施計画については、「利益相反に係る問題はないと判断する」旨の報告を受けていること
が説明された。

I. 報告事項

報 告1. 実施計画に係る迅速審査について（人を対象とする生命科学・医学系研究に関す
る倫理指針による審査）

53件について報告された。〈別紙1参照〉

報 告2. 実施中の臨床研究における「重篤な有害事象報告」の倫理委員会意見について
（1課題、1件）

重篤な有害事象の報告があった1課題（1件）について、大友委員長、原副委員長、
大平副委員長が内容を確認し、下記のとおり機関の長へ報告された。

承認番号：5699-00（他施設で発生1件）

課 題 名：JCOG2013：臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮
癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較
試験

研究責任者：附属病院 消化器外科学 部長 藤原由規

…ヒアリング不要と判断（他施設の発生で、因果関係なしの為）

〈別紙2参照〉

報 告3. 実施報告書について

2022年11月16日～2022年12月15日に提出のあった実施報告書（52件）

- ① 進捗報告書 … 34件
- ② 終了報告書 … 15件
- ③ 中止報告書 … 3件

《進捗報告において特記すべき報告事項》

現在承認されている申請書からの逸脱事項・変更事項有りの承認番号と内容

(1/6 現在)

- 1) No.2934-01 . . . 計画変更申請中
- 2) No.3334-04 . . . 計画変更承認済
- 3) No.5026-01 . . . 計画変更申請中
- 4) No.5114-01 . . . 計画変更承認済
- 5) No.5514-02 . . . 計画変更承認済
- 6) No.5516-00 . . . 計画変更承認済
- 7) No.5555-00 . . . 計画変更申請中

報告4. 「試料・情報の収集・分譲を行う機関」として他の研究機関への試料・情報の提供を行う案件について (2件)

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 2件について、他の研究機関へ提供を行う了承を得た。 <別紙3参照>

報告5. 他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題について (4件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 4件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。 <別紙4参照>

次回倫理委員会開催日について

次回の倫理委員会は、2023年3月14日(火)10時から開催する。

<別紙1>

迅速審査

※報告のみの案件

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	変更申請	2234-02	大型血管炎（高安動脈炎と巨細胞性動脈炎）の診断・治療の現状と有効性に関する前向き観察研究（多施設共同研究）	総合臨床医学	講師	渡部 芳子
2	変更申請	2934-02	続・当院における全身放射線照射併用造血幹細胞移植のoutcomeの検討	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
3	変更申請	3034-03	重症化した吃音児・者の感情および情動に対する支援法の構築と展開	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	塩見 将志
4	計画変更 受託審査	3056-02	大腸メラノシスと大腸運動および大腸癌との関連性に関する検討～大腸粘膜上皮のアポトーシスの関与を含めて～	検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部 紀明
5	変更申請	3267-02	濾胞性リンパ腫から形質転換したaggressiveリンパ腫におけるスフィンゴシン-1 リン酸受容体1の発現の意義	血液内科学	講師	清水 里紗
6	変更申請	3348-02	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究（総合医療センター）	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
7	変更申請	3596-03	Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease(VSRAD)を用いた全脳照射後の脳萎縮の定量評価（新しい認知機能評価法の開発）	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
8	変更申請	3916-01	高カリウム血症の臨床実態の解明と治療実態の解明	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
9	変更申請	5100-03	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	皮膚科学	臨床助教	山根 万里子
10	変更申請	5114-02	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究	総合内科学2	准教授	川中 美和
11	変更申請	5260-02	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるマイトファジーの関与に関する検討	総合内科学2	准教授	川中 美和
12	変更申請	5370-02	新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	計画変更 受託審査	5399-02	当院の腹部ダイナミック造影CT検査による造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	技師長補佐	池長 弘幸
14	変更申請	5516-01	間質性肺炎を伴う炎症性筋疾患の再燃リスクの検討	リウマチ・膠原病学	講師	藤田 俊一
15	変更申請	5526-02	ライソゾーム病患者家族の会会員を対象とするアンケートによる実態調査研究	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
16	計画変更 受託審査	5529-02	発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に関与するか	皮膚科学	教授	青山 裕美
17	変更申請	5555-01	認知症せん妄ケアチームによる不眠時指示に対する啓発活動の効果について	精神科学	講師	和辻 健太
18	計画変更 受託審査	5573-02	Sustained Maximal Inspiratory Pressureの年代別基準値と予測式、サルコペニアのカットオフ値の検討	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 理学療法学科	講師	氏川 拓也
19	変更申請	5592-01	胃病変におけるガストリン受容体の発現の検討	検査診断学(内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀
20	変更申請	5745-01	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	免疫学	教授	向井 知之
21	変更申請	5785-01	漏斗胸患者における手術方法による胸郭形態矯正効果に関する後方視的研究2:吊り上げ法における矯正効果の検討	小児外科学	准教授	吉田 篤史
22	新規申請	5889-00	ライソゾーム病のバイオマーカーを探索する研究	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
23	新規申請	5890-00	ニロチニブによる代謝異常の発生状況に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
24	新規申請	5891-00	糖尿病性ケトアシドーシスに合併した急性壊死性食道炎の臨床的特徴	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
25	新規申請	5892-00	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease : CKD）患者の薬剤性腎障害：J-CKD-DB-Ex二次研究	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
26	新規申請	5893-00	血清マグネシウム濃度が長期的な腎予後に及ぼす影響	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
27	新規申請	5894-00	SARSコロナウイルス抗原測定試薬であるルミパルスプレストSARS-CoV-2Agの性能評価	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
28	新規 受託審査	5895-00	機能性消化管障害における仮想空間での社会的場面経験時の脳活動に関する検討	健康管理学	講師	勝又 諒
29	新規申請	5896-00	前立腺全摘術後の腫瘍悪性度を予測するための臨床および画像指標の解明に関する研究	放射線診断学	教授	玉田 勉
30	新規申請	5897-00	腹部超音波を用いた炎症性腸疾患の活動性評価に関する研究	検査診断学（内視鏡・超音波）	准教授	今村 祐志
31	新規申請	5898-00	難治性足潰瘍に対するLaser Speckle Flowgraphy (LSFG) を用いた切断部位の決定における工夫	形成外科学	講師	徳岡 晋太郎
32	新規 受託審査	5899-00	腎疾患を伴うファブリー病患者の実態解明と薬剤有効性の検証	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
33	新規申請	5900-00	妊娠中に合併した乳癌、および分娩後1年以内に合併した乳癌に関する実態調査	産婦人科学 1	教授	下屋 浩一郎
34	新規申請	5901-00	胆膵疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
35	新規申請	5902-00	乳酸を介したエフェクターT細胞／制御性T細胞のPD-1発現調節機構を標的とした解糖系阻害剤併用PD-1抗体併用療法による肝がん治療開発	消化器内科学	教授	仁科 惣治
36	新規申請	5903-00	がん薬物療法を受ける高齢がん患者を対象とした高齢者総合機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment：CGA）による転倒・転落発生リスク予測の有用性の検討	総合医療センター 1 1 階 西病棟	看護副師長	笹本 奈美
37	新規申請	5904-00	慢性心不全患者に対する外来における療養支援のエビデンス構築のための実証事業～対面及び電話による支援の効果検証～	総合医療センター看護部 看護管理室	副部長	平本 美津恵
38	新規 受託審査	5905-00	機能性消化管障害における腹部超音波検査施行時の脳活動に関する検討	健康管理学	講師	勝又 諒

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
39	新規申請	5906-00	当院もの忘れ外来を受診した主観的認知機能低下の特徴	神経内科学	講師	久徳 弓子
40	新規 受託審査	5907-00	MSMIに対する有効なHIV検査提供とハイリスク層への介入に関する研究 ～せとうち地方のクリニック・診療所におけるHIVと梅毒検査機会の拡大～	血液内科学	教授	和田 秀穂
41	新規申請	5908-00	抗凝固療法または抗血小板療法下の外傷性頭蓋内出血例の予後の検討	脳神経外科学1	講師	四方 英二
42	新規申請	5909-00	術前非悪性甲状腺腫瘍の診断で手術を施行した患者の臨床的指標に関する研究	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
43	新規申請	5913-00	早期肺癌の画像所見の検討－多機関共同研究－	放射線診断学	特任教授	福倉 良彦
44	新規申請	5914-00	人工心肺に起因して発症する周術期急性腎不全の原因物質の解明	麻酔・集中治療医学2	教授	戸田 雄一郎
45	新規申請	5915-00	胃癌に対する腹腔鏡下幽門側胃切除術における術中エックス線撮影を併用した口側切離線決定法の妥当性の後方視的研究	消化器外科学	准教授	遠藤 俊治
46	新規申請	5916-00	慢性肝疾患におけるルミパルスプレスト IV型コラーゲン・7Sの肝線維化診断能評価	総合内科学2	准教授	川中 美和
47	新規申請	5917-00	シート状サプリメント使用前後の舌圧変化（老嚥の状態にある方を対象とした研究）	リハビリテーション医学	講師	山本 五弥子
48	新規申請	5919-00	甲状腺疾患における新しい血清サイログロブリン (Tg)測定法における抗Tg抗体の影響の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
49	新規申請	5920-00	「KN01のA3243Gミトコンドリア糖尿病を対象とした多施設共同試験」の治験総括報告書データを活用した後ろ向きサブ解析	神経内科学	教授	砂田 芳秀
50	新規申請	5921-00	鼠径部及び閉鎖孔ヘルニア嵌頓の腸管虚血の予測因子	附属病院消化器外科	シニアレジデント	峯田 修明
51	新規申請	5922-00	リアルワールドデータ検証による我が国における心・腎連関メタボリック症候群の病態の現状の評価	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
52	新規 症例報告	5910-00	透析歴35年の患者とのACP	総合医療センター看護部 1 2階東	副師長	今関 桂子
53	新規 症例報告	5911-00	透析患者におけるレオカーナ使用経験	総合医療センター看護部 1 2階東	副師長	今関 桂子

<別紙2>

有害事象報告一覧

※報告のみの案件

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	有害事象報告	5699-00	JCOG2013:臨床病期I-IVA(T4を除く)胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	消化器外科	部長	藤原 由規

<別紙3> 他の研究機関への試料・情報の提供**※報告のみの案件**

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	計画変更 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5782-01	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5912-00	腎系球体障害におけるPAR-2の役割の解明	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一

<別紙4>

他の委員会で一括審査

※報告のみの案件

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	計画変更 他の委員会で一括審査	5760-02	甲状腺癌のオンコマインDx Target TestマルチCDxシステム解析結果の多機関共同集積研究	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5766-01	関節リウマチ患者を対象としたSDM (Shared Decision Making) の実態調査に関する研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5838-01	腎臓学会主導の包括的データベース (J-CKD-DB-Ex) を用いた後期高齢者の2型糖尿病合併慢性腎臓病患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2阻害薬の腎保護効果の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
4	新規 他の委員会で一括審査	5918-00	健常人の各種血清サイトカイン値における加齢変化の前向き観察研究	衛生学	教授	伊藤 達男