

## 2023年度第1回 倫理委員会議事録

日 時：2023年 4月10日（月）～ 4月15日（土）

場 所：倫理審査申請システム

委員長：大友孝信

出席者：大友委員長、椎野副委員長、大平副委員長、

岡本<sup>安</sup>・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・平岡・木村<sup>友</sup>・岡本<sup>秀</sup>・木村<sup>純</sup>  
・平本・監物・小林<sup>美</sup>・飯田委員

外部委員 小林<sup>洋</sup>・松原・南本委員 3名

出席者数 21名（男性16名、女性5名）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査38件（症例報告3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. 審議事項

議 題1. 前回（3/10～3/16倫理審査申請システムにて）の倫理委員会議事録について  
前回議事録について、特に意見がなかったため承認された。

### II. 報告事項

報 告1. 実施計画に係る継続審査（簡便な審査）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）

次の1件について報告された。

(1) 承認番号：5971-00

課題名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術におけるEITを用いた換気効率の検討

研究責任者：総合医療センター 麻酔・集中治療科 レジデント 道田将章

報 告2. 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）

41件について報告された。＜別紙1参照＞

報 告3. 実施報告書について

2023年1月16日～2023年2月15日に提出のあった実施報告書（55件）

① 進捗報告書 … 30件

② 終了報告書 … 22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  
(3/1 現在)

- 1) 3392-03…計画変更提出済
- 2) 5558-00…計画変更承認済
- 3) 5564-01…計画変更提出済

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2参照>

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 (9件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 9件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。 <別紙3参照>

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5月16日(火)10時から開催する。

<別紙1>

継続審査(簡便な審査)

※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	新規	5971-00	ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術におけるEITを用いた換気効率の検討	総合医療センター 酔・集中治療科	麻 レジデント	道田将章

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	2332-06	筋疾患・心疾患に対する新規バイオマーカーの臨床的有用性の提供	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
2	変更申請	2523-04	慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
3	変更申請	2867-02	慢性血栓塞栓性肺高血圧症(Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension : CTEPH)に対するBalloon pulmonary angioplasty (BPA)の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究	循環器内科学	准教授	根石 陽二
4	変更申請	3392-04	人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫	総合内科学2	准教授	川中 美和
5	変更申請	3563-05	加熱式たばこの気道と全身への影響の検討	附属病院 呼吸器内科	兼務レジデント	田嶋 匠之助
6	変更申請	3651-03	高精度体成分測定法による心臓外科周術期水分管理の検討	総合外科学	教授	山辻 知樹
7	変更申請	3799-03	プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者のQOLを評価するためのCKD患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察研究(DISCOVER CKD試験(D1843R00291))	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
8	計画変更 受託審査	3946-03	回復期リハビリテーション病棟入院患者の体組成の変化と栄養状態の検討	附属病院栄養部	栄養副主任	本多 唯
9	計画変更 受託審査	3957-02	日本語版Speech Handicap Index(SHI)の信頼性・妥当性の検討	総合医療センターリハビリテーションセンター	言語聴覚士	横山 友徳
10	変更申請	5036-02	切除不能大型肝細胞癌におけるレンバチニブの有用性	消化器内科学	講師	吉岡 奈穂子

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
11	変更申請	5085-01	外傷性大動脈損傷に対する胸部ステントグラフト内挿術の経験	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
12	計画変更 受託審査	5134-01	骨髄異形成症候群における遺伝子診断研究	川崎医療福祉大学医療技術学部 臨床検査学科	講師	榊原 佳奈枝
13	変更申請	5124-02	若年性認知症患者の生活障害と社会的役割の喪失に関する調査研究	附属病院 患者診療支援センター	医療ソーシャルワーカー	三宅 佳花
14	変更申請	5372-02	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレジストリ研究	総合臨床医学	講師	渡部 芳子
15	計画変更 受託審査	5399-03	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
16	変更申請	5436-01	食物アレルギー（好酸球性消化管障害を含む）の病態と消化管粘膜関連細菌叢、サイトカインに関する検討□	消化器内科学	准教授	松本 啓志
17	変更申請	5455-02	虚血性心疾患における冠攣縮と光干渉断層撮影法所見の関連性の検討	循環器内科学	講師	久米 輝善
18	変更申請	5524-01	eDIS-ICU – AN INTERNATIONAL VALIDATION STUDY TO IMPROVE ACCURACY OF SCREENING FOR DELIRIUM IN THE ICU□ (和文タイトル) eDIS-ICU : ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究	附属病院 看護部	看護部長	平松 貴子
19	計画変更 受託審査	5530-02	脾腫患者における腹部ダイナミック造影CT検査の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
20	変更申請	5564-02	関節リウマチ (RA) : SETOUCHI-RAレジストリの構築□ SurvEillance of Treatment Outcome of RA patients in Clinics and Hospitals□	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
21	計画変更 受託審査	5615-01	グルコース電極測定法における不良電極選別の効率化と異常波形出現の要因究明	川崎医療福祉大学医療技術学部 臨床検査学科	講師	中原 貴子
22	変更申請	5633-01	CTを用いたextracellular volume fractionによる自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別	放射線診断学	講師	神吉 昭彦
23	変更申請	5714-01	自己免疫疾患関連遺伝子因子に関する研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
24	変更申請	5823-01	癌性腹膜炎に対する新規治療法の開発	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
25	変更申請	5885-01	乳房超音波画像と乳房組織標本の対比による、正常乳腺組織とその超音波画像の解明	乳腺甲状腺外科学	特任研究員	何森 亜由美
26	変更申請	5887-01	せん妄発症要因である「準備因子」「直接因子」「促進因子」に関する看護師の認識調査□	附属病院救命救急センター4階ICU	看護師	松葉 幸和
27	計画変更 受託審査	5905-01	機能的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
28	新規申請	5955-00	小児整形外科疾患後のスポーツ活動に関する実態調査	骨・関節整形外科学	講師	古市 州郎
29	新規申請	5957-00	前立腺MRIにおける撮像ごとの前立腺の位置異常を測定・把握する研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
30	新規申請	5963-00	耳鳴の治療戦略～統計学的解析～	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	秋定 健
31	新規申請	5965-00	胸腹部領域動脈瘤に対する自作枝付き分枝再建の有用性の検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
32	新規申請	5966-00	内腸骨動脈瘤を併存した腹部大動脈瘤に対する治療法と治療成績	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
33	新規申請	5967-00	冠状静脈拡張(C4c)および再発性静脈瘤(C2r)の臨床的検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
34	新規 受託審査	5968-00	運動習慣とうつ状態との関係性から見た腸内細菌叢	附属病院 健康診断センター	健康運動指導士	濱田 大幹
35	新規申請	5972-00	切除不能肝細胞癌に対する肝動脈化学塞栓療法(TACE)と□レンパチニブの併用療法第Ⅱ相臨床試験の予後追跡調査	消化器内科学	教授	仁科 惣治
36	新規申請	5973-00	難治性静脈性下腿潰瘍症例の臨床的特徴	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	新規 受託審査	5977-00	骨粗鬆症と骨盤傾斜・脊椎矢状面アライメントに関する調査	骨・関節整形外科学	講師	古市 州郎
38	新規申請	5978-00	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)とアポトーシスマーカーの関連の検討	総合内科学2	准教授	川中 美和
39	新規 症例報告	5960-00	輪ゴムによる指仮性絞扼症の1例	形成外科学	講師	新井 理恵
40	新規 症例報告	5961-00	Frog-leg positionによる坐骨神経麻痺の1症例	形成外科学	講師	新井 理恵
41	新規 症例報告	5962-00	右肩甲下部に発生した弾発現象を伴った弾性線維腫の1例	形成外科学	臨床助教	大森 啓史

**<別紙2> 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	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5969-00	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究（二次調査）	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5975-00	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	小児科学	講師	鮫島 希代子

<別紙3>

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	2102-04	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科学	講師	松橋 佳子
2	計画変更 他の委員会で一括審査	2917-02	日本外傷データバンクへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究	救急医学	教授	椎野 泰和
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5614-01	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
4	計画変更 他の委員会で一括審査	5705-02	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	循環器内科学	教授	上村 史朗
5	新規 他の委員会で一括審査	5959-00	J-CKD-DB-Exを用いた腎臓病領域における指定難病（希少疾患）でのCKD重症度分類の臨床的意義の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
6	新規 他の委員会で一括審査	5964-00	脳卒中患者における経腸栄養剤迅速投与の安全性に関する多施設共同ランダム化比較研究	脳卒中医学	准教授	井上 剛
7	新規 他の委員会で一括審査	5970-00	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA試験）	血液内科学	教授	近藤 英生
8	新規 他の委員会で一括審査	5974-00	真性赤血球増加症, 本態性血小板血症, 原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	血液内科学	准教授	近藤 敏範
9	新規 他の委員会で一括審査	5976-00	2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者におけるFinerenoneの使用実態及び異なる治療選択肢の利用可能性に伴う治療実態の時間的変化に関する国際共同観察研究(FINEGUST研究)	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹