

## 2023 年度第 3 回 倫理委員会議事録

日 時：2023 年 6 月 12 日（月）～ 6 月 16 日（金）

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 69 件の実施計画については、「利益相反に係る問題は無いと判断する」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（5/10～5/17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）  
69 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  
（2 課題、2 件）

重篤な有害事象の報告があった 2 課題（2 件）について、大友委員長、椎野副委員長、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：5699-01（他施設で発生）

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：消化器外科 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）

承認番号：5705-02（他施設で発生）

課題名：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

研究責任者：循環器内科学 教授 上村史朗

…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

2023年3月16日～2023年4月15日に提出のあった実施報告書（153件）

① 進捗報告書 … 74件

② 終了報告書 … 71件

③ 中止報告書 … 8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  
(5/11現在)

- 1) 0613-06…計画変更承認済
- 2) 1769-07…計画変更承認済
- 3) 2265-02…計画変更提出済
- 4) 3060-03…計画変更承認済
- 5) 3435-04…計画変更提出済
- 6) 3839-00…計画変更準備中
- 7) 5142-00…計画変更提出済
- 8) 5201-01…計画変更承認済
- 9) 5208-01…計画変更提出済
- 10) 5215-01…計画変更提出済
- 11) 5227-01…計画変更提出済
- 12) 5618-00…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（6件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題6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（13件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題13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7月11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	0552-16	Aβオリゴマー型家族性アルツハイマー病患者由来皮膚線維芽細胞・血液単核球細胞を用いた人工多能性幹細胞（iPS細胞）の樹立と病態解析・遺伝子解析研究	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
2	変更申請	0613-07	肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験（JCOG0802/WJOG4607L）	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
3	変更申請	1286-09	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析・遺伝子解析に関する研究	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
4	計画変更 受託審査	1769-08	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	血液内科学	准教授	近藤 敏範
5	変更申請	2222-08	ミトコンドリア機能を反映する体外診断用医薬品の開発	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
6	変更申請	2332-07	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
7	変更申請	2380-04	胃癌・食道癌患者のQOL調査とサルコペニアの抽出	附属病院消化器外科	部長	藤原 由規
8	変更申請	2626-09	急性発疹症のバイオマーカー探索	皮膚科学	教授	青山 裕美
9	変更申請	2670-09	DPP-4阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析	皮膚科学	教授	青山 裕美
10	計画変更 受託審査	2988-04	遺伝性疾患における網羅的ゲノム解析および病変変異の機能解析	附属病院 遺伝診療センター	医師	鮫島 希代子

	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	2996-03	近赤外分光装置を用いた脳機能の解明	神経内科学	教授	三原 雅史
12	変更申請	3057-04	血中miRNA、cfDNAによる特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成	附属病院 麻酔・集中治療科	医長	西江 宏行
13	新規申請	3060-04	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
14	変更申請	3060-04	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
15	変更申請	3235-02	足関節制動機能付き短下肢装具を用いた動作時痙縮評価法の検討	リハビリテーション医学	准教授	目谷 浩通
16	変更申請	3290-07	カベオリン-3/神経型NO合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
17	変更申請	3435-05	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
18	計画変更 受託審査	3436-02	社会的行動障害者における問題行動の背景にある脳機能基盤の解明と臨床応用	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇
19	変更申請	3806-03	食道癌患者の早期診断を目的としたリスク因子の解析	総合医療センター中央 検査科	医師	中村 純
20	計画変更 受託審査	3981-01	造血幹細胞移植後患者の長期フォローアップ外来ケアガイドラインの構築	川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科	准教授	永井 庸央
21	変更申請	5013-04	乳がんの腫瘍免疫に関する病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
22	変更申請	5014-03	咽頭がんの特徴に関する臨床病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
23	変更申請	5068-02	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 □ J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2□	総合内科学 4	准教授	山根 弘路
24	変更申請	5203-01	COVID-19感染拡大に伴う休校措置が不登校および登校渋りの児に与えた影響	小児科学	講師	宮田 一平
25	変更申請	5234-02	神経筋疾患における自然歴評価研究	神経内科学	教授	三原 雅史
26	変更申請	5245-02	2型糖尿病治療における効果的な運動指導を探索するための多面的検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
27	計画変更 受託審査	5387-01	当院におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)に対する検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋
28	変更申請	5388-01	侵襲低減を目指した臓器温存鏡視下食道癌根治術およびHALSによる胃管再建術の治療成績の検討	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
29	変更申請	5406-02	非浸潤性乳がんの微小環境に関する病理学的研究	病理学	教授	森谷 卓也
30	変更申請	5440-01	脳小血管病の遺伝子解析研究（No. 3877の継続研究）	神経内科学	教授	三原 雅史
31	変更申請	5593-01	頭頸部がん治療終了症例における予後予測についての多機関共同前向き観察研究	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
32	変更申請	5618-01	脊椎転移をめぐる統計	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
33	変更申請	5636-02	小児の閉塞性睡眠時無呼吸に対するPITA施行症例の臨床的検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
34	変更申請	5717-01	体外式腹部超音波を用いた胃排出能評価法の確立	健康管理学	講師	勝又 諒
35	変更申請	5724-01	PET陰性を示した充実型肺腺癌の臨床病理学的特徴	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
36	変更申請	5769-01	超音波骨密度測定装置EchoSシステムの日本人女性における評価-骨密度測定の精度の評価-	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛
37	変更申請	5849-01	帝王切開時の脊髄くも膜下フェンタニル投与による疼痛管理についての後向き研究□	麻酔・集中治療医学2	臨床助教	覺前 ゆかり
38	変更申請	5854-01	二重エネルギーX線吸収測定法による骨密度の測定精度に関する検討	附属病院放射線科(核医学診療)	特任副医長	竹内 省吾
39	変更申請	5963-01	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
40	新規申請	5995-00	当院における好塩基球増加症スクリーニング体制の後方視的検討	血液内科学	准教授	近藤 敏範
41	新規申請	5999-00	リングル液による高速プルバック冠動脈光干渉断層撮像の実現可能性の検討	循環器内科学	講師	久米 輝善
42	新規申請	6000-00	脳血管内手技における経遠位橈骨動脈アプローチ(trans distal radial approach)の有用性	脳神経外科学2	臨床助教	多田 悠馬
43	新規申請	6001-00	川崎医科大学総合医療センターにおけるCOVID-19入院患者の精神科コンサルテーションの実態調査	精神科学	講師	和辻 健太

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
44	新規申請	6002-00	当院外来で慢性腎臓病（CKD）患者にSCAQを使用した取り組み	総合医療センター 看護部外来	看護師	遠藤 佐和子
45	新規申請	6007-00	血管外傷（医原性血管損傷を含む）症例に関する検討	総合外科学	特任准教授	石田 敦久
46	新規申請	6009-00	マンモグラフィ乳房構成の適切かつ簡便な分類についての検討	乳腺甲状腺外科学	講師	野村 長久
47	新規申請	6010-00	消化管悪性腫瘍に対する内視鏡治療の臨床的検討	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
48	新規申請	6011-00	ルミパルスプレストiACTタクロリムスの性能評価	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
49	新規申請	6012-00	高齢乳がん患者の認知機能に関する多施設共同前向き観察研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
50	新規 受託審査	6013-00	末期股関節症患者における運動習慣の有無および内容と術後の運動習慣の獲得状況について	附属病院 リハビリテーション センター	理学療法士	掛屋 咲葵
51	新規 受託審査	6014-00	健診受診者の禁煙意図に影響する因子の検討□ ～計画的行動理論とニコチン依存度を用いて～□	附属病院 健康診断センター	保健師	山本 直子
52	新規申請	6015-00	下痢の診断における体外式超音波検査の有用性に関する研究	検査診断学 (内視鏡・超音波)	准教授	今村 祐志
53	新規申請	6016-00	自己調節鎮痛法の患者理解度の調査	附属病院 中央手術室	看護主任	神原 玲子
54	新規申請	6017-00	認知症予防における課題～地域の人々をどのように認知症診療につなげるか～	神経内科学	講師	久徳 弓子

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
55	新規申請	6019-00	ルミパルスプレストHIV Ag/Abの性能評価	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
56	新規申請	6021-00	NST(栄養サポートチーム)検討症例における栄養学的指標と炎症反応との関連性の検討	附属病院 栄養部	管理栄養士	岡本 和之
57	新規申請	6022-00	下肢閉塞性動脈疾患患者のバイパス術後に、グラフト高度狭窄・閉塞を繰り返す患者の生活面における誘因検討	総合医療センター12 階東病棟	看護師	中山 莉沙
58	新規申請	6025-00	子宮動脈塞栓術(UAE)前後のMRI画像診断におけるFFEEPIシーケンスを用いた非造影MR-Angiographyの有用性についての検討	総合医療センター 中 央放射線部	診療放射線技師	川崎 侑紀
59	新規申請	6028-00	大腸ステント留置術におけるチャンネル内リリース法の正確性の検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
60	新規申請	6029-00	加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対する診療の実態調査	泌尿器科学	講師	大平 伸
61	新規申請	6031-00	若年女性における脳卒中病態の特徴	脳卒中医学	講師	岡崎 知子
62	新規申請	6032-00	肝細胞癌に対する経動脈的処置(検査・治療)における肝細胞癌に対する経動脈的処置(検査・治療)における橈骨動脈カテーテルアプローチ法の手技習熟・効果・安全性に関する調査の手技習熟・効果・安全性に関する調査	消化器内科学	講師	佐々木 恭
63	新規申請	6033-00	単純X線画像における骨硬化像を伴う不全骨折に対する最適な周波数処理の検討□ □	総合医療センター中央 放射線部	診療放射線技師	城野 弘樹
64	新規 受託審査	6034-00	発汗機能に着目した皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹の病態に関する検討(AAAMS study)	皮膚科学	教授	青山 裕美
65	新規 症例報告	5996-00	上行大動脈瘤を合併した完全内臓逆位のSevere ASにTAVIを施行した一例	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平



	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
66	新規 症例報告	5997-00	特発性頭蓋外頸動脈攣縮症にphosphodiesterase 3阻害薬が奏功した一例	脳卒中医学	臨床助教	三浦 人詩
67	新規 症例報告	5998-00	4D flow MRI reflecting physiological hemodynamics for diagnosis and treatment of portal-systemic shunts	放射線診断学	講師	檜垣 篤
68	新規 症例報告	6004-00	Temporal changes in cerebral blood flow during migraine with aura of alternating left and right homonymous hemianopsia	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
69	新規 症例報告	6020-00	TKA術後セラチア感染症を来した1例	骨・関節 整形外科	講師	古市 州郎

<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	5699-01	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	附属病院 消化器外科	部長	藤原 由規
2	有害事象報告	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

<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	5011-04	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査 および質評価	放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
2	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	6005-00	植込み型心臓電気デバイス治療に関する登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry2023(New JCDTR2023)-	循環器内科学	教授	根石 陽二
3	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	6006-00	進行性前立腺癌に対するアパルタミドの治療効果を調査 する後ろ向き研究	泌尿器科学	講師	大平 伸
4	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	6018-00	日本産科婦人科内視鏡学会における手術および合併 症登録	産婦人科学	教授	下屋 浩一郎
5	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	6023-00	輪状甲状靭帯穿刺の安全性と有用性に関する全国調 査	耳鼻咽喉・ 頭頸部外科学	教授	秋定 健
6	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	6024-00	日本における大腿骨近位部骨折の適正治療を目指し たグローバルデータベースの作成	運動器外傷・ 再建整形外科学	教授	野田 知之

<別紙4>

他機関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	18C-02-04	希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究	附属病院 遺伝診療部	副部長	升野 光雄
2	計画変更 他の委員会で 一括審査	20C-04-03	腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク(GKPTN2019)	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
3	計画変更 他の委員会で 一括審査	5616-01	日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出のための多機関共同研究（日本冠微小循環障害研究会、J-CMD）	循環器内科学	教授	上村 史朗
4	計画変更 他の委員会で 一括審査	5638-01	ペルシングアトレジストリー 多施設共同前向き観察研究	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
5	計画変更 他の委員会で 一括審査	5857-01	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科学	教授	青山 裕美
6	計画変更 他の委員会で 一括審査	5858-02	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象となる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数の合併症を有する頻度および複合リハビリテーションの実態に関する研究～	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
7	計画変更 他の委員会で 一括審査	5882-01	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリハビリテーションの現状と課題の明確化のための研究～複合リハビリテーションの有効性の検証～	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
8	新規 他の委員会で 一括審査	5958-00	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価（JIPAD事業）	麻酔・集中治療 医学1	教授	大橋 一郎
9	新規 他の委員会で 一括審査	6003-00	免疫チェックポイント阻害薬によるirAE胆管炎の実態調査	放射線診断学	講師	神吉 昭彦
10	新規 他の委員会で 一括審査	6008-00	不活化ポリオワクチンを追加接種した日本人成人のポリオウイルス抗体価の長期経過	小児科学	教授	中野 貴司

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
11	新規 他の委員会で 一括審査	6026-00	新型コロナウイルスにおける重症化因子に関する後 方視的観察研究	血液内科学	教授	近藤 英生
12	新規 他の委員会で 一括審査	6027-00	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボ ザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性 に関する前向き観察研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
13	新規 他の委員会で 一括審査	6030-00	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	救急医学	教授	椎野 泰和