

## 2023 年度第 4 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 7 月 11 日（火）10：00～11：00

場 所：別館 6 階大会議室

出席者：①委員（医学・医療の専門家、自然科学の有識者）

内部委員：

大友 孝信（委員長）、椎野 泰和（副委員長）、大平 伸（副委員長）、岡本 安雄、  
佐藤 健治、三浦 雅布、桑原 篤憲、清水 克彦、平岡 崇、岡本 秀一郎、  
木村 友彦、木村 純代、平本 美津江、監物 英男

②委員（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者）

外部委員：南本 一志、飯田 淳子

③委員（一般の立場の者）

外部委員：小林 洋明、松原 祥子

出席者数 18 名（男性 14 名、女性 4 名）：内 外部委員 4 名

欠席者：小野 成紀、畠 二郎、小林 美代子

説明者：検査診断学(内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明 (No. 2022-1329 研究責任者)

審議事項に先立ち、新任委員 5 名より新任の挨拶があった。

### I. 審議事項

議 題 1. 前回、2023年6月13日（火）開催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。

議 題 2. 実施計画に係る通常審査について（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 件について審査が行われた。

(1) 説 明 者：検査診断学(内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明

受付番号：2022-1329

課 題 名：経鼻内視鏡下細径超音波を用いた新たな食道運動評価法の確立とその  
臨床応用

研究責任者：検査診断学(内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明

< 審査結果 >

継続審査

< 指摘事項 >

- ・申請書、研究計画書、患者説明文書において方法と安全性等について記載内容が不十分である点が散見されるため、追記・修正をすること。(エントリー基準、OS-1の安全性、有害事象発生時の対応、除外基準等)
- ・その他指摘があった内容について、必要性に応じて追記すること。
- ・介入性については、修正後の計画書と整合性を確認すること。

## 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)

54件について承認されたことが報告された。〈別紙1参照〉

報告2. 有害事象について(1課題1件)

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

研究責任者: 消化器外科 部長 藤原由規

- ・研究機関の長へ報告された。

(他施設で発生、因果関係なしのためヒアリング不要) 〈別紙2参照〉

報告3. 実施報告書について

2023年4月16日～2023年5月15日に提出のあった実施報告書(70件)

①進捗報告書 … 50件

②終了報告書 … 19件

③中止報告書 … 1件

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(6/9現在)

- |                     |                     |
|---------------------|---------------------|
| 1) 2068-04…計画変更提出済  | 11) 5656-00…計画変更提出済 |
| 2) 2102-04…計画変更依頼中  | 12) 5678-00…計画変更承認済 |
| 3) 3005-05…計画変更作成中  |                     |
| 4) 3806-03…計画変更承認済  |                     |
| 5) 3863-01…計画変更提出済  |                     |
| 6) 3879-01…計画変更承認済  |                     |
| 7) 5245-01…計画変更承認済  |                     |
| 8) 5248-01…計画変更承認済  |                     |
| 9) 5252-00…計画変更提出済  |                     |
| 10) 5627-00…計画変更依頼中 |                     |

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(1件)

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 1 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 (6 件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 6 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>

Ⅲ. その他

2023 年度治験・倫理審査委員会委員研修について、事務局より案内があった。

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 8 月 8 日 (火) 10 時 開催予定。

<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	0579-06	胸部薄切CT所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験(JCOG0804/WJOG4507L)	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
2	変更申請	2166-04	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
3	変更申請	2561-03	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測、リスクスコアバリデーションスタディ-多施設共同非介入前向き研究-	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
4	変更申請	3119-05	日本全国におけるマイコプラズマ(Mycoplasma pneumoniae)、肺炎クラミジア(Chlamydia pneumoniae)、百日咳(Bordetella Pertussis)感染症における疫学的検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋
5	変更申請	3418-02	再発・難治びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する大量化学療法/自家末梢血幹細胞移植の後方視的検討	血液内科学	講師	清水 里紗
6	計画変更 受託審査	3437-04	当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築(長期間にわたる前向き観察研究)	神経内科学	教授	三原 雅史
7	変更申請	3557-03	中咽頭癌におけるウイルス感染と癌化、および癌微小環境に関する分子病理学的アプローチ	病理学	講師	伊禮 功
8	変更申請	3764-01	変形性股関節症に対するジグリングの効用に関する研究	骨・関節 整形外科	講師	古市 州郎
9	変更申請	3863-02	各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーとShear wave elastography(SWE)の観察研究(承認番号3219の継続研究)	総合内科学2	准教授	川中 美和
10	変更申請	3879-02	日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)への登録・調査・分析に関する研究	救急医学	講師	高橋 治郎

	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	3891-01	THA(人工股関節全置換術)におけるCup設置の検討	骨・関節 整形外科学	講師	古市 州郎
12	変更申請	3907-01	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質・オレキシン等の測定 研究	神経内科学	講師	梶山 裕太
13	変更申請	3952-03	当院での臍帯血移植における細胞処理・解凍過程の検 証	附属病院 輸血部	主任技師	仲井 富久江
14	変更申請	3972-01	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	皮膚科学	教授	青山 裕美
15	変更申請	5019-02	肺癌における免疫学的腫瘍微小環境分類と化学療法と 免疫チェックポイント阻害薬併用療法の効果の検討	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
16	変更申請	5111-01	術前薬物療法前後の乳癌組織の生物学的変化による予 後予測ソールの開発	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
17	変更申請	5124-03	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
18	変更申請	5248-02	ドクターヘリで出勤した農機具関連外傷の解析	救急医学	講師	高橋 治郎
19	変更申請	5305-01	慣性センサーを用いた歩行自立度判定への試み	附属病院 リハビリテ ーションセンター	理学療法士	大坂 裕
20	変更申請	5306-01	慢性腎臓病(CKD)進行因子および治療方法の調査	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	神田 英一郎
21	変更申請	5307-02	マルチパラメトリック MRIを用いた膵臓の加齢性変化の 検討	放射線診断学	講師	神吉 昭彦

	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	5310-02	SULpeak値を用いた早期肺癌の悪性度評価と縮小手術への応用	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
23	変更申請	5316-01	大学病院における院内でのインフルエンザ患者発生時の対応に関する検討	附属病院 薬剤部	主任	藤井 哲英
24	計画変更 受託審査	5404-01	ヒト膀胱上皮と膀胱癌に対するベンザルコニウムクロライドの影響	解剖学	准教授	横西 哲広
25	変更申請	5405-01	ヒトセルトリ細胞におけるベンザルコニウムクロライドの影響	解剖学	准教授	横西 哲広
26	変更申請	5457-01	下肢血行再建後の歩行機能回復評価におけるSMIの有用性の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
27	変更申請	5469-02	non-HIV患者における免疫再構築症候群の後ろ向き調査 Ver.2	皮膚科学	教授	青山 裕美
28	変更申請	5531-01	クッシング症候群診断のためのFCRの有用性に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
29	計画変更 受託審査	5645-02	失語症者における抑うつ症状の実態と関連要因に関する研究	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科	助教	原山 秋
30	変更申請	5658-01	全自動血球計数装置を用いた球状赤血球検出のための研究	附属病院 中央検査部	副主任技師	今田 昌秀
31	変更申請	5678-01	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する集学的治療において、手術療法の有無が治療経過や予後に及ぼす影響に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
32	変更申請	5765-01	2型糖尿病患者を対象とした食後2時間後CPR indexの有用性に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦

	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	5843-01	川崎医科大学附属病院における転移性尿路上皮癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と副作用に関する検討	泌尿器科学	講師	森中 啓文
34	変更申請	5844-01	骨髄増殖性腫瘍 (myeloproliferative neoplasms: MPN) スクリーニングにおける後方視的研究	附属病院 中央検査部	副主任技師	今田 昌秀
35	変更申請	5856-01	超音波エラストグラフィーを用いた筋肉の質的評価	検査診断学(内視鏡・超音波)	准教授	今村 祐志
36	変更申請	5876-01	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討: 肺癌登録合同委員会 第12次事業	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
37	変更申請	5896-01	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
38	変更申請	5943-01	夜間学生アルバイト導入による看護職員の夜勤業務の負担軽減に関する実態調査	附属病院 10階西病棟	看護師長	西村 瑞穂
39	変更申請	5989-01	胃癌周術期の摂食嚥下障害の評価と、積極的リハビリテーション支援による術後肺炎予防効果の研究	消化器外科学	准教授	遠藤 俊治
40	新規申請	6035-00	本邦における感染性心内膜炎の急性期診療の実態把握: 患者要因の経年的変化と施設レベルの違いが急性期予後に与える影響	循環器内科学	教授	上村 史朗
41	新規申請	6036-00	特殊部署への異動者の不安に対する支援の検討	総合医療センター透析センター	看護副師長	今関 桂子
42	新規申請	6037-00	服薬管理選択マップの使用状況と有効性の検討	川崎医科大学総合医療センター 13階東病棟	看護師	岡崎 和成
43	新規申請	6038-00	小児円型脱毛症実態調査(2018-2022)	皮膚科学	臨床助教	益子 礼人

	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	6039-00	人工股関節全置換術前後におけるフレイルの改善率とその関連要因の調査	附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	栃尾 健介
45	新規申請	6040-00	変形性股関節症患者の股関節外転筋力および膝関節伸筋力測定における信頼性の検討	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	河島 隆貴
46	新規申請	6041-00	門脈圧亢進症関連疾患に対する治療成績の実態調査	消化器内科学	講師	佐々木 恭
47	新規 受託審査	6042-00	脳卒中後の失語症者の健康関連QOL評価尺度Stroke and Aphasia QOL-Scale-39 日本語版の改訂に向けた研究	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部言語聴覚療学科	助教	小谷 優平
48	新規申請	6043-00	人工股関節全置換術患者における術前の骨格筋の質が術前後の筋力に与える影響について	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	藤井 賢吾
49	新規申請	6044-00	腸管粘液内細菌叢の薬剤耐性遺伝子検出と塩基配列解析	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
50	新規申請	6045-00	心房細動を有する超高齢者の死亡原因と臨床的背景	循環器内科学	講師	今井 孝一郎
51	新規申請	6046-00	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるcytokeratin-18fragment(CK18f)のバイオマーカーとしての有用性の検討	総合内科学2	准教授	川中 美和
52	新規申請	6047-00	慢性腎臓病(CKD)の病態関連因子および治療法の研究	川崎医科大学附属病院 腎臓内科	特任副部長	神田 英一郎
53	新規申請	6048-00	ロコモ健診における、骨折リスク評価ツール(FRAX)と骨密度、各種ロコモ度テストとの関連性についての研究	公衆衛生学	講師	依田 健志
54	新規申請	6049-00	フライトナースラダーに基づいた継続評価指標作成に向けての取り組み～対人関係力に着目して～	附属病院救急4階ICU	看護師	石井 智美

<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

**<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	5298-02	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	消化器内科学	特任研究員	日野 啓輔

## <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-02-05	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	病院長付特任副 部長	升野 光雄
2	計画変更 他の委員会 で一括審査	5574-02	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコ ホート研究□ Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J- COSSA)□ 【RADDAR-J[8]】 □	循環器内科学	教授	上村 史朗
3	計画変更 他の委員会 で一括審査	5622-02	Registry of contemporary medical management of chronic□ heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan□ - The PARACLETE study - (総合医療センター)	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
4	計画変更 他の委員会 で一括審査	5818-01	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線 維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究	総合内科学2	准教授	川中 美和
5	計画変更 他の委員会 で一括審査	5858-03	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
6	計画変更 他の委員会 で一括審査	5930-01	2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者におけるFinerenone の早期の安全性及び有用性に関する国際共同観察研 究(FIRST-1研究)	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	柏原 直樹