

2023 年度第 6 回 倫理委員会議事録

日 時：2023 年 9 月 6 日（水）～ 9 月 15 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^安・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・平岡・木村^友・岡本^秀・木村^純
・平本・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 21 名（男性 16 名、女性 5 名）

実施計画の審査に先立ち、継続審査 1 件、迅速審査 58 件の実施計画（症例報告 3 件を除く報告のみの案件）について、利益相反に係る問題が無いことが確認されている。

I. 審議事項

議 題 1. 前回（8/2～8/9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。

議 題 2. 実施計画に係る審査について（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）

7 月倫理委員会で継続審査となった次の 1 件について、8 月 30 日（水）指定審査委員会において「7 月倫理委員会での指摘事項について適切に修正されているため、9 月倫理委員会へ本人出席の必要はなし」と判断し、倫理審査申請システムにて審議を行うこととなった。

(1) 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>

倫理審査申請システムにて審議が行われ、継続審査（簡便な審査）とすることとされた。

<指摘事項>

①研究計画書 P.4 10～11 行目

HRM で異常の見られる患者総登録数が 20 名になった時点、異常の見られない患者総登録数が 10 名になった時点で

⇒HRM で異常の見られる患者総登録数は 20 名になった時点、異常の見られない患者総登録数は 10 名になった時点で

②説明文書 P.6

6. この研究に参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予想されるリスク

⇒6. この研究への参加により生じる利益並びに不利益、負担及び予想されるリスク

③説明文書 P.6

内視鏡検査時に超音波検査を行います。内視鏡検査下に行いますので、患者さんに新たな動作が加わることはありません。

⇒ 内視鏡検査時に研究目的で超音波検査を行います。

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）

61 件について報告された。〈別紙 1 参照〉

報告 2. 実施報告書について

2023 年 6 月 16 日～2023 年 7 月 15 日に提出のあった実施報告書（62 件）

① 進捗報告書 … 41 件

② 終了報告書 … 18 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
(8/14 現在)

- | | | | |
|----|---------|---|-------------|
| 1) | 3119-05 | … | 計画変更作成中 |
| 2) | 5316-01 | … | 計画変更提出済 |
| 3) | 5637-00 | … | 計画変更提出済 |
| 4) | 5669-00 | … | 計画変更依頼中 |
| 5) | 5711-00 | … | 計画変更提出済 |
| 6) | 5716-00 | … | 計画変更提出済 |
| 7) | 3954-04 | … | 同意撤回有り(1 件) |

報告 3. 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 2 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 10 月 10 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	1005-07	スモン患者における嚥下機能の検討	リハビリテーション医学	教授	花山 耕三
2	変更申請	2736-02	肺癌診療の実態及び有用性を明らかにするための前向き観察研究	総合内科学4	教授	瀧川 奈義夫
3	変更申請	3005-06	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:JND)(附属病院)	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
4	計画変更 受託審査	3103-02	食事調査による食事炎症指数(DII)と消化器疾患の関連性に関する検討	附属病院栄養部	管理栄養士	岡本 和之
5	変更申請	3177-04	MMP活性と慢性硬膜下血腫再発との関連	附属病院脳神経外科	医長	平井 聡
6	変更申請	3487-03	糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマーカーの模索	消化器内科学	教授	仁科 惣治
7	変更申請	3558-02	隣切除手術における術後腭液瘻に関する検討	総合外科学	准教授	高岡 宗徳
8	変更申請	3734-04	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	総合内科学4	講師	越智 宣昭
9	変更申請	5252-01	当院で胃MALTリンパ腫に対し放射線治療を施行した症例の検討	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
10	変更申請	5316-02	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

	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	5370-04	新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナ感染症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
12	変更申請	5413-01	COPD(慢性閉塞性肺疾患)患者の薬物治療効果判定における患者報告指標のレスポンスシフトの分析	附属病院 呼吸器内科	兼務チーフレジデント	田嶋 匠之助
13	変更申請	5448-02	身体活動量・体脂肪率・筋肉量が過敏性腸症候群におけるQOLに及ぼす影響	附属病院健康診断センター	特任副医長	角 直樹
14	計画変更 受託審査	5532-01	附属病院の頭部単純CT検査による脳梗塞予測に関する研究	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
15	計画変更 受託審査	5645-03	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
16	計画変更 受託審査	5648-03	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
17	変更申請	5662-02	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
18	計画変更	5670-01	心停止後患者に対する初期制限酸素療法:多施設共同stepped wedgeクラスターランダム化比較試験	救急医学	講師	高橋 治郎
19	計画変更 受託審査	5671-01	附属病院のCT検査による位置決め画像の最適なプロトコルを構築する。	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
20	計画変更 受託審査	5704-01	附属病院で造影CT検査施行時の皮下植込み型パワーポートシステムの注入プロトコルの検討。	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
21	計画変更 受託審査	5868-01	腸内細菌叢と乳癌の関係に関する研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
22	計画変更 受託審査	5913-01	早期肺癌の画像所見の検討ー多機関共同研究ー	放射線診断学	特任教授	福倉 良彦
23	変更申請	5917-01	シート状サプリメント使用前後の舌圧変化(老嚙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
24	変更申請	5922-01	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	特任准教授	岸 誠司
25	計画変更 受託審査	5945-01	末期変形性股関節症患者における尿失禁の有症率と術後改善率およびその関連因子について	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	上川 真奈
26	計画変更 受託審査	5968-01	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
27	計画変更	6027-01	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
28	新規 症例報告	6074-00	TEVAR後、Type 1b endoleakに対して、2branched TEVARを施行した一例	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
29	新規申請	6077-00	2022年度 当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
30	新規申請	6079-00	急性期脳梗塞における骨髄増殖性腫瘍(MPN)の頻度と早期発見因子の検討	脳卒中医学	講師	植村 順一
31	新規申請	6080-00	脳梗塞発症前に直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)を内服していた患者における超急性期アルテプラゼ静注療法(静注血栓溶解療法)に関する安全性と頭蓋内出血の検討	脳卒中医学	准教授	井上 剛
32	新規 症例報告	6081-00	反回神経麻痺を伴った右鎖骨下動脈瘤に対してハイブリッド治療を施行し、遠隔期に症状消失が得られた1例	附属病院心臓血管外科	特任副医長	栗田 憲明

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
33	新規申請	6082-00	原発性アルドステロン症診断における唾液中アルドステロン濃度測定の有用性	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
34	新規 受託審査	6083-00	伏臥位アブレーション術前心臓 (CT Angiography) CTA 検査における造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	佐藤 舜
35	新規申請	6084-00	慢性硬膜下血腫の術後再発に関与する因子についての検討	脳神経外科学1	講師	八木 謙次
36	新規申請	6085-00	胸腺癌組織におけるTIL・TLSおよびNLRなどの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
37	新規申請	6086-00	慢性肝疾患におけるMRエラストグラフィを用いた肝硬度、脂肪化の評価	総合内科学2	准教授	川中 美和
38	新規申請	6088-00	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閉塞部位別有用性の検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
39	新規申請	6089-00	妊娠女性が分娩場所選択の際に重要視する因子と満足度ならびに安全性についての検討	産婦人科学	講師	杉原 弥香
40	新規申請	6090-00	機能的MRIを用いた膵切除術後症例における膵臓の線維化ならびに残膵外分泌能の評価	放射線診断学	講師	外園 英光
41	新規申請	6091-00	血管内光干渉断層法(OCT)で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科学	講師	久米 輝善
42	新規申請	6092-00	膀胱癌における3種類の拡散強調像(シングルショット拡散強調像(ssEPI DWI)、マルチショット拡散強調像(msEPI DWI)、縮小視野拡散強調像(rFOV DWI)の画質および筋層浸潤の診断能の比較	放射線診断学	臨床助教	小野 健太郎
43	新規 受託審査	6093-00	附属病院のくも膜下出血症患者に対する頭部CTA検査による造影効果、撮影タイミングに関する研究	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良

	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	6094-00	上部消化管出血患者における院内発症と院外発症の臨床的特徴の相違に関する検討	検査診断学(内視鏡・超音波)	准教授	藤田 穰
45	新規申請	6095-00	3Dプリンタ作成中空型脳動脈瘤モデルを用いた脳血管内治療術前シミュレーションの多機関共同研究	脳神経外科学2	准教授	目黒 俊成
46	新規 受託審査	6096-00	サービス付き高齢者住宅に住む訪問看護ステーション利用者の中で嚥下障害があるかたの調査	訪問看護ステーション学研ココファンナーシング岡山	言語聴覚士	郡山 翔平
47	新規申請	6097-00	身体拘束の解除に対する看護師のおもい	附属病院11階西病棟	看護師	水島 薫理
48	新規申請	6098-00	特定機能病院リハビリテーション病棟における看護師の退院支援に関する実態調査	附属病院 5階北病棟	看護師	眞坂 友衣
49	新規申請	6099-00	放射線治療期間中の体形変化に関する線量変化の検討	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	鐵原 滋
50	新規申請	6100-00	大腸ステント留置術におけるサンドイッチ法の正確性の検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
51	新規申請	6101-00	腹部大動脈瘤壁への尿酸結晶の沈着の病理学的な評価	附属病院 心臓血管外科	特任副医長	栗田 憲明
52	新規申請	6102-00	外傷性視神経症における瞳孔記録計RAPDxの有用性の検討	附属病院 眼科	視能訓練士	後藤 克聡
53	新規申請	6103-00	乳がんにおける亜鉛制御トランスポーターに関する病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
54	新規申請	6104-00	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術の治療成績に及ぼすエンドリークの影響の検討	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘

	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	6105-00	難治性関節リウマチ患者におけるエピジェネティックバイオマーカーの探索	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
56	新規 受託審査	6106-00	手動式可搬型吸引器Vigor2020Iによる陰茎サイズの変化検証	松木泌尿器科医院	院長	松木 孝和
57	新規申請	6107-00	透析患者に対する冠動脈バイパス術時の工夫	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
58	新規申請	6109-00	糖尿病性腎症患者を対象に糖尿病治療における指尖毛細血管画像の有用性に関する検討	総合老年医学	教授	杉本 研
59	新規 症例報告	6110-00	終末期患者の意思決定支援を考える ～ 看護実践を振り返って見えた課題～	附属病院 外来	看護師長	藤尾 政子
60	新規申請	6111-00	川崎医科大学附属病院における、患者急変対応システムの変更に伴う、院内急変の状況調査	麻酔・集中治療医学2	臨床助教	申 木蓮
61	新規申請	6112-00	光干渉断層計を用いた弱視の病態解明	附属病院 眼科	視能訓練士	荒木 俊介

<別紙2> 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	5642-01	細胞診検体等を用いた高感度肺がんマルチ遺伝子NGSパネルの有用性の多機関検証試験	総合内科学4	特任研究員	南 大輔
2	新規 他の委員会で一括審査	6078-00	On the efficacy of learning to communicate in English with a voice-recognition-based app	川崎医療福祉大学 医療福祉マネジメント学部医療秘書学科	助教	勝山 ビタリー
3	新規 他の委員会で一括審査	6087-00	アグレッシブNK細胞白血病に関する多機関共同後方視的研究 (ANKL22)	血液内科学	教授	近藤 英生
4	新規 他の委員会で一括審査	6108-00	J-CKD-DB-Ex (我が国における慢性腎臓病 (Chronic Kidney Disease : CKD) 患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究) を用いた進行期CKDにおけるRA (Renin-Angiotensin) 系阻害薬中止の腎予後への影響	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一