

## 2023 年度第 7 回 倫理委員会議事録

日 時：2023 年 10 月 11 日（水）～ 10 月 14 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<sub>安</sub>・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・平岡・木村<sub>友</sub>・岡本<sub>秀</sub>・和田・木村<sub>純</sub>  
・平本・監物・小林<sub>美</sub>・飯田委員

外部委員 小林<sub>洋</sub>・松原・南本委員 3 名

出席者数 22 名（男性 17 名、女性 5 名）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査 43 件の実施計画(症例報告 5 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（9/13～9/15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）  
48 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 7 月 16 日～2023 年 8 月 15 日に提出のあった実施報告書（59 件）

① 進捗報告書 … 51 件

② 終了報告書 … 7 件

③ 中止報告書 … 1 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  
(9/8 現在)

1) 3173-03 … 計画変更提出中

報 告 3. 「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 2 参照〉

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（11 件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 11 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 11 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	3239-01	エピゲノミクスを基盤とした固形癌に対する先制医療の推進と臨床研究による評価	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
2	変更申請	3366-03	腹腔鏡下大腸がん切除術における癒着防止材の有益性に関する多施設観察研究	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
3	変更申請	3973-01	CADENCEレジストリ 寒冷凝集素症ワールドエビデンスレジストリ	血液内科学	教授	和田 秀穂
4	変更申請	5043-03	婦人科低侵襲手術における周術期成績の検討	産婦人科学	准教授	太田 啓明
5	変更申請	5100-04	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	附属病院皮膚科	医師	山根 万里子
6	変更申請	5111-02	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ツールの開発	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
7	変更申請	5340-04	健診受診者における機能性消化管障害の割合の検討	附属病院健康診断センター	特任副医長	角 直樹
8	計画変更 受託審査	5458-01	小児期肥満患者に対する栄養指導方法の評価	附属病院栄養部	栄養主任	倉恒 ひろみ
9	計画変更 受託審査	6034-01	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
10	変更申請	6035-01	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

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
11	新規申請	6114-00	岡山市内における潜在的閉塞性肺疾患患者の現状:救急受診患者からの検証	総合内科学1	講師	太田 浩世
12	新規申請	6115-00	肺癌における免疫学的微小環境が分子標的薬の効果に及ぼす影響	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
13	新規申請	6116-00	血清亜鉛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
14	新規申請	6117-00	疫学調査「口腔がん登録」	歯科総合口腔医療学	教授	向井 隆雄
15	新規申請	6118-00	サルコペニアを有する変形性股関節症患者の術後転倒発生を抑制する要因の探索	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永 篤志
16	新規申請	6119-00	膀胱癌のダイナミック造影でみられる腫瘍辺縁部造影効果(peritumoral enhancement)の成因と診断的意義の解明	放射線診断学	教授	玉田 勉
17	新規申請	6121-00	当科における免疫チェックポイント阻害薬で加療した悪性黒色腫症例の検討	皮膚科学	准教授	田中 了
18	新規 受託審査	6123-00	音声治療前後の発声機能および呼吸機能の変化における研究	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	兒玉 成博
19	新規申請	6124-00	人工股関節全置換術患者におけるサルコペニアの併存が術後経過に及ぼす影響	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永 篤志
20	新規申請	6125-00	Nuss法における外側骨皮質切開の胸壁挙上効果	小児外科学	講師	久山 寿子
21	新規申請	6126-00	持続気道陽圧呼吸(CPAP)療法施行中患者の残存眠気に関する検討	呼吸器内科学	教授	小賀 徹

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
22	新規申請	6127-00	持続気道陽圧呼吸(CPAP)療法中患者の睡眠導入剤使用頻度とCPAPアドヒアランスの関連を検討する研究	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
23	新規申請	6129-00	多椎間腰部脊柱管狭窄症に対するDiagonal Interlaminar Approachの検討	脊椎・災害整形外科	講師	射場 英明
24	新規申請	6130-00	乳癌治療後に発症した造血管腫瘍の臨床的検討	血液内科学	臨床助教	安井 晴之進
25	新規申請	6131-00	妊娠中に発症した急性虫垂炎手術の安全性の評価	消化器外科学	講師	伊藤 嘉智
26	新規申請	6132-00	Wound protectorの効果の検討	骨・関節整形外科	講師	古市 州郎
27	新規申請	6133-00	外斜視術後内斜視の手術例の検討	総合医療センター 眼科	特任医長	小橋 理栄
28	新規申請	6135-00	下肢末梢動脈閉塞症患者の治療と予後に関する後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
29	新規申請	6136-00	腎センターでの災害訓練における現状と課題	附属病院腎センター	看護師	三浦 侑里
30	新規申請	6138-00	乳房外パジェット病における微小免疫環境の免疫組織化学的検討	病理学	准教授	塩見 達志
31	新規申請	6139-00	婦人科良性疾患と関連する脳卒中の発症機序の解明	脳卒中医学	講師	岡崎 知子
32	新規申請	6140-00	骨折リエゾンサービス(FLS)における二次骨折リスク軽減と薬剤師の関わり	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	久山 佳夏

	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	6141-00	乳幼児もやもや病の病態、診断、治療に関する多施設調査 Moyamoya Disease with Aggressive Clinical Course in Infants for Safety and Healthy Growth (MACINTOSH) Study	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
34	新規申請	6142-00	無症候性もやもや病の予後と治療法の確立をめざした多施設共同研究 Asymptomatic Moyamoya Registry (AMORE)	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
35	新規申請	6143-00	消化管内視鏡画像を用いた消化管3次元画像作成解析システムの開発	消化器内科学	准教授	松本 啓志
36	新規申請	6144-00	マルチパラメトリックMRIを用いた前立腺癌の検出能に関する検討	放射線診断学	講師	檜垣 篤
37	新規申請	6145-00	食道癌、術後呼吸器合併症、縫合不全予防のための鏡視下ICG蛍光法の検討	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
38	新規申請	6146-00	J-CKD-DB-Exを用いた腎機能低下患者に対する直接経口抗凝薬の処方実態調査	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
39	新規申請	6149-00	全身性強皮症患者の皮膚内臓臓器病変の再燃リスクの検討	リウマチ・膠原病学	講師	藤田 俊一
40	新規申請	6150-00	特定機能病院リハビリテーション病棟におけるSectionGGとFIMの関連	附属病院 5階北病棟	看護副主任	上原 和也
41	新規申請	6151-00	パンフレットによる乳房再建術の意思決定支援の効果について	総合医療センター看護部 看護管理室	看護主任	森重 ひろみ
42	新規申請	6152-00	睡眠の質と健康診断結果との関連の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘
43	新規申請	6153-00	持続気道陽圧呼吸(continuous positive airway pressure:CPAP)療法中のデータベースから得られた機器関連パラメーターと患者のCPAPへのアドヒアランスの関連を検討する研究	呼吸器内科学	教授	小賀 徹

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
44	新規 症例報告	6113-00	聴力障害をもつ高齢2型糖尿病患者への療養支援	総合医療センター看護部 各科外来	副主任	岡邊 和恵
45	新規 症例報告	6120-00	99mTcピロリン酸心筋シンチで診断したATTR心アミロイドーシスに合併した心原性脳塞栓症の1例	脳卒中医学	臨床助教	宮里 紗季
46	新規 症例報告	6128-00	造影MRIを用いてIgG4関連疾患に併発した中枢神経血管炎と診断し、活動性を経時的に確認しえた一例	脳卒中医学	臨床助教	道勇 慧到
47	新規 症例報告	6134-00	PFFD(Proximal femoral focal deficiency)に対して手術を施行した1例	骨・関節整形外科学	講師	古市 州郎
48	新規 症例報告	6137-00	抗血小板薬3剤(TAPT)と抗凝固薬アルガトロバンの短期併用療法が奏功したCapsular warning syndromeの1例	脳卒中医学	准教授	井上 剛

<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	6122-00	日本腎生検レジストリーにおける□ 抗がん剤による腎障害の臨床像に関する検討□ (SURvey of renal Biopsy database and Anticancer dRUg therapy in Japan : SUBARU-J研究)	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一

<別紙3> 他機関の委員会一括審査

※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 他の委員会一括審査	19C-12-05	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
2	計画変更 他の委員会一括審査	5509-02	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究 (CS-Lung004)	川崎医科大学総合医療センター 内科	医師	長崎 泰有
3	計画変更 他の委員会一括審査	5613-02	脳high-grade solid-pseudopapillary neoplasmの臨床・病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
4	計画変更 他の委員会一括審査	5650-01	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研究	麻酔・集中治療医学2	教授	戸田 雄一郎
5	計画変更 他の委員会一括審査	5711-01	腎臓学会主導の包括的データベース (J-CKD-DB-Ex) を用いたIgA腎症患者における腎予後規定因子の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
6	計画変更 他の委員会一括審査	5728-02	アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移	総合内科学2	准教授	川中 美和
7	計画変更 他の委員会一括審査	5760-03	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
8	計画変更 他の委員会一括審査	5930-02	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
9	計画変更 他の委員会一括審査	5970-01	再発又は難治性の中脳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
10	新規 他の委員会一括審査	6147-00	病期進行型もやもや病に関する多施設共同観察研究 □ Multicenter Registry of High-Stage Moyamoya disease (HIGMA registry) □	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人

	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	6148-00	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	川崎医科大学附属病院	病院長付特任副部長	升野 光雄