

2023 年度第 9 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 12 月 12 日（火）～12 月 18 日（月）

場 所：倫理審査申請システム

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、小野 成紀、
佐藤 健治、畠 二郎、三浦 雅布、桑原 篤憲、清水 克彦、平岡 崇、岡本 秀一郎、
木村 友彦、和田 健二、木村 純代、平本 美津江、小林 美代子、監物 英男、飯田 淳子

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

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 22 名（男性 17 名、女性 5 名）：内 外部委員 3 名

I. 審議事項

議 題 1. 前回、2023年11月14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) 受付番号：2023-1030

課 題 名：自発運動が過敏性腸症候群・機能性便秘症の腹部症状に及ぼす影響－便秘運動プログラムの開発－

研究責任者：附属病院健康診断センター 特任副医長 角 直樹

< 審査結果 >

継続審査（簡便な審査）

< 指摘事項 >

- 1) 運動の実施方法や記録表について追記すること。
- 2) 誤記等の修正をすること。

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(2 課題 2 件)

5227-02 高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験
研究責任者：救急医学 講師 高橋治郎

・研究機関の長へ報告された。

(自施設で発生であるが、因果関係なしのためヒアリング不要)

5699-02 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 9 月 16 日～2023 年 10 月 15 日に提出のあった実施報告書 (77 件)

- ① 進捗報告書 … 54 件
- ② 終了報告書 … 19 件
- ③ 中止報告書 … 4 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 (11/11 現在)

- 1) 5054-02 …計画変更承認済
- 2) 5071-01 …計画変更提出済
- 3) 5788-01 …計画変更承認済
- 4) 5790-00 …計画変更提出済
- 5) 5798-00 …計画変更提出済
- 6) 5801-00 …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 (4 件)

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 4 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 (5 件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 5 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

次回倫理委員会開催日について

次回の倫理委員会は、2024 年 1 月 16 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	3412-01	血液透析患者における末梢動脈疾患（PAD）の実態調査	総合内科学3	准教授	大城 義之
2	変更申請	3435-06	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
3	変更申請	3751-01	脳梗塞発症原因となる脳主幹動脈狭窄と関連する因子の検討	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
4	変更申請	3806-04	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
5	変更申請	3906-01	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除によるQOL変化の検証	泌尿器科学	講師	清水 真次朗
6	変更申請	5071-03	JAK2遺伝子変異が脳血管障害に与える影響についての検討	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
7	変更申請	5229-02	特定機能病院リハビリテーション病棟における脳卒中患者に対するリハビリテーション医療に関する基礎的検討□	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇
8	計画変更 受託審査	5232-04	Sustained Maximal Inspiratory Pressureの再現性の検討	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 理学療法学科	講師	氏川 拓也
9	変更申請	5324-02	心臓CTを用いた動脈硬化評価システムの構築	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
10	変更申請	5380-02	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化試験による効果検証	麻酔・集中治療医学2	講師	西江 宏行
11	計画変更 受託審査	5407-01	ICUにおける睡眠ケアパンドル導入後の睡眠実態	総合医療センター看護部 ICU	看護師	岸本 裕子
12	変更申請	5536-02	黄色ブドウ球菌感染症の発生動向と毒素産生株の解析	皮膚科学	准教授	山本 剛伸

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	変更申請	5716-02	「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
14	変更申請	5724-02	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
15	変更申請	5795-01	一次性下肢静脈瘤の治療に関する全国アンケート調査	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
16	変更申請	5854-02	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
17	計画変更 受託審査	6034-02	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
18	変更申請	6043-01	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
19	計画変更 受託審査	6190-01	AAAMS study検体を用いた皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹患者の皮脂成分、ラメラ構造及び角層機能に関する検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
20	新規申請	6194-00	GLP-1受容体作動薬による脂肪肝改善メカニズムの検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	片倉 幸乃
21	新規申請	6196-00	高齢者に対するBride to surgery目的での大腸ステント留置術の術後経過の検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
22	新規申請	6197-00	急性薬物中毒患者に対する胃洗浄の適応基準の検討	救急医学	准教授	井上 貴博
23	新規申請	6199-00	60歳以上の慢性便秘症に対するエロピキシパット投与前後における大腸の便・ガス分布の変化に関する腹部超音波検査による検討	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
24	新規申請	6200-00	13年にわたる乳癌予後調査：NCD登録データを利用したコホート研究	乳腺甲状腺外科学	講師	岩本 高行
25	新規申請	6201-00	上行大動脈人工血管置換後の下流病変に対するTEVARの治療成績の検討	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
26	新規申請	6202-00	1型糖尿病患者におけるGAD抗体とインスリン分泌能の関連の検討	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
27	新規申請	6203-00	高濃度注射用カリウム使用による安全性の検討	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	役重 亜実
28	新規申請	6204-00	閉塞性動脈硬化症患者の疼痛が予後に与える影響	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	山下 絵莉奈
29	新規申請	6205-00	疱疹状天疱瘡の病態解明のための後ろ向き調査および血清学的解析	附属病院皮膚科	医師	山根 万里子
30	新規申請	6206-00	ICUにおける騒音の実態調査	川崎医科大学総合医療センター看護部ICU	看護師	山田 彩華
31	新規申請	6207-00	川崎医科大学総合診療科新患外来の実態調査□ □	総合臨床医学	講師	山下 直人
32	新規申請	6208-00	慢性腎臓病データベースJ-CKD-DB-Exと因果解析ツール「CALC」を用いて行う腎臓病発症及び予後に与える因子の推定	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
33	新規申請	6209-00	遺伝性自己炎症・免疫疾患、および腫瘍性疾患の臨床病態および治療感受性を規定する生殖細胞変異および体細胞変異の同定	免疫学	教授	向井 知之
34	新規申請	6211-00	多発肝腎嚢胞性疾患患者の実態調査	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
35	新規申請	6212-00	UKAの術前・術中ストレス単純X線の評価	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
36	新規申請	6213-00	胃 gastrointestinal stromal tumor 偶発例に関する後方視的検討	病理学	講師	藤原 英世
37	新規申請	6215-00	心臓弁膜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
38	新規申請	6216-00	AFXステントグラフトにおける新たな使用基準の検討	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
39	新規申請	6217-00	2型糖尿病患者に対するイメグリミンの各種代謝パラメーター変化および副作用に関する後方視的検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	臨床助教	伏見 佳朗
40	新規申請	6218-00	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術(EVAR)時に分枝塞栓を併施した短中期治療成績の検討	附属病院 心臓血管外科	特任副医長	栗田 憲明
41	新規申請	6219-00	腎腫瘍性病変の偽被膜構造検出における3D T2強調MR imagingの有用性に関する検討	放射線診断学	准教授	山本 亮
42	新規申請	6220-00	マスク装着が言葉の聴き取りに与える影響について	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	瀧本 真一
43	新規申請	6221-00	静脈血栓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
44	新規申請	6222-00	新型コロナウイルス感染症患者に対する学際的リハビリテーションの実態調査及び探索的研究	附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	竹原 脩一郎
45	新規 受託審査	6223-00	乳房超音波画像から悪性病変の病理像を推測するアルゴリズムの検証	総合外科学	特任教授	中島 一毅
46	新規申請	6224-00	膵癌の治療成績の検討□	総合外科学	特任教授	浦上 淳
47	新規申請	6226-00	整形外科病棟における転倒事案の検討	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
48	新規申請	6228-00	当院におけるソーシャルハイリスクの一考察	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	筒井 大
49	新規申請	6229-00	人工知能を用いた高血糖緊急症の治療予測モデルの作成	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
50	新規申請	6230-00	消化管間質腫瘍(gastrointestinal stromal tumor: GIST)の治療と予後に関する後方視的観察研究	臨床腫瘍学	講師	山村 真弘
51	新規申請	6231-00	抗血小板薬内服の人工股関節置換術での出血量への影響	麻酔・集中治療医学2	臨床助教	長見 和

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
52	新規申請	6233-00	再発難治中枢神経浸潤悪性リンパ腫に対するMATRix療法における単施設での後方的解析	血液内科学	臨床助教	近藤 陽介
53	新規 症例報告	6214-00	先天性隆起性皮膚線維肉腫の経験と本邦報告例	形成外科学	講師	大杉 育子
54	新規 症例報告	6225-00	visual snow syndrome (VSS) の発症が診断の一助となった特発性頭蓋内圧亢進症の一例	眼科学 2	准教授	古瀬 尚

<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	5227-02	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験	救急医学	講師	高橋 治郎
2	有害事象報告	5699-02	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	2997-02	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
2	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	5759-01	我が国における慢性腎臓病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（J-CKD-DB-Ex）における慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）と腎機能進行の関係	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	柏原 直樹
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6210-00	再発・難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術の有効性と安全性の検討	脳神経外科学1	講師	村井 智
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6227-00	急性肺炎、慢性肺炎、自己免疫性肺炎の全国調査2021(2次調査)	消化器外科学	准教授	岡田 敏正

＜別紙4＞

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	5728-03	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
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5970-02	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
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5992-01	慢性腎臓病患者に対するスマートフォンアプリを活用した自己管理支援に関する多施設共同介入研究	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
4	新規 他の委員会で一括審査	6198-00	掌趾末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究□ （英語）□ Correlation between surgical deep margin and prognosis of palm and sole acral melanoma□ : A multi-institutional retrospective study	皮膚科学	准教授	田中 了
5	新規 他の委員会で一括審査	6236-00	ステロイド療法を要するSLE患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のパイロットRCT	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久