

2019 年度第 1 回倫理委員会議事録

日 時：2019 年 4 月 9 日（火）10：00～10：30

場 所：別館 6 階大会議室

委員長：永井 敦 ㊟

出席者：永井委員長

日野副委員長、岡本、畠、平岡、清水、佐藤、伊藤、小林美、監物、飯田委員

外部委員 小林洋、松原、山根委員 3 名

出席者数 14 名（男性 9 名、女性 5 名）

欠席者：大友副委員長・中野委員

実施計画の審査に先立ち、次の受付番号の実施計画については、「利益相反に係る問題はないと判断する」旨の報告を受けていることが説明された。

受付番号：No.371-7,2506-2,2626-4,2778-1,2838-2,2847-1,2892-1,3135-1,3366,3422,  
3424,3425,3426,3427,3428,3430,3431,3433,3434,3435,3436,3437,3438,  
3440,3442,3443,3444,3445,3446,3447,3451

新任委員である、日野副委員長、伊藤委員、小林美代子委員から挨拶があった。

議 題 1. 実施計画に係る審査について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）  
次の 3 件について審査が行われた。

(1) 申 請 者：消化器外科学准教授 鶴田 淳

承認番号：3366（多施設共同研究）

課 題 名：腹腔鏡下大腸癌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  
< 審査結果 >

予備審査を行った清水委員の説明と質疑応答が行われ、承認とすることとされた。

(2) 申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

承認番号：3433（共同研究）

課 題 名：皮脂欠乏症を対象とした保湿剤による皮膚生理機能に対する影響に関する研  
究

< 審査結果 >

予備審査を行った清水委員の説明と質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

条件①患者説明文書 P26,4-4 FTU（フィンガーチップユニット）についての説明を  
注記し、口頭でも説明を行うこと。

(3) 申請者：リハビリテーション医学准教授 平岡 崇

承認番号：3436

課題名：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

<審査結果>

予備審査を行った清水委員の説明と質疑応答が行われ、承認とすることとされた。

※本件について、平岡委員は研究責任者のため審議から外れる。

議題2. 実施計画に係る迅速審査（従来通りの審査案件）について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の8件について諮られた。

(1) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹

承認番号：2506-2（多施設共同研究）

課題名：脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、代表施設の研究代表者、相談窓口担当者）

<承認>

(2) 申請者：川崎医療福祉大学感覚矯正学科助教 植谷利英

承認番号：2838-2（共同研究）

課題名：右半球損傷者の推論に影響を与える因子についての分析

申請内容：計画変更（研究期間、研究協力者）

<承認>

(3) 申請者：消化器外科学准教授 鶴田 淳

承認番号：3422

課題名：高齢者大腸癌に対する腹腔鏡下手術の安全性の検証

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

(4) 申請者：附属病院栄養部栄養主任 倉恒ひろみ

承認番号：3425

課題名：糖尿病患者における合併症の進展・緩解状況と関連因子に関する後ろ向き研究

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

(5) 申請者：眼科学1講師 鎌尾浩行

承認番号：3426

課題名：ウイルスに起因する難治性の眼感染疾患に対する迅速診断

申請内容：新規情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

(6) 申請者：消化器外科学准教授 鶴田 淳

承認番号：3428

課題名：高齢者下部進行直腸癌に対する術前化学放射線療法後直腸手術の周術期成績

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

(7) 申請者：呼吸器外科学講師 最相晋輔

承認番号：3430

課題名：多発肺癌の標準治療および手術方法の確立に向けた検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

※本件について、清水委員は研究分担者のため審議から外れる。

(8) 申請者：呼吸器外科学講師 最相晋輔

承認番号：3431

課題名：肺癌根治手術の周術期管理における多職種チームによる周術期サポートの有用性に関する検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

<承認>

※本件について、清水委員は研究分担者のため審議から外れる。

議題3. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の20件について報告された。

(1) 申請者：371-7（多施設共同研究）

承認番号：呼吸器外科学教授 中田昌男

課題名：SLCG04-01 非小細胞肺癌完全切除症例に対する術後補助化学療法の検討 付随研究「治療感受性や予後に関する分子マーカーの解析」

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反）

(2) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美

承認番号：2626-4（多施設共同研究）

課題名：急性発疹症のバイオマーカー探索

申請内容：計画変更（研究期間、共同研究機関、研究分担者職名、症例数、研究の方法、個人情報管理者）

(3) 申請者：附属病院脳神経外科部長 宇野昌明

- 承認番号：2778-1  
課題名：慢性硬膜下血腫の年齢分布、治療方法と予後の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、対象患者、予定患者数、資金源）
- (4) 申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科学准教授 中西修平  
承認番号：2847-1（1回限りの勧告）  
課題名：外来通院中の2型糖尿病患者における細小血管および大血管合併症の発症リスク因子の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、症例登録期間、症例数）
- (5) 申請者：総合内科学2准教授 川中美和  
承認番号：2892-1（共同研究）（1回限りの勧告）  
課題名：肝がんにおけるAIM(apoptosis inhibitor of macrophage)の診断的有用性に関する研究  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、対象症例数の増加と対象疾患の増加）
- (6) 申請者：附属病院健康診断センター保健師 山本直子  
承認番号：3135-1  
課題名：人間ドック受診者の喫煙指数（ブリンクマン指数）と骨粗鬆症の検討  
申請内容：計画変更（研究計画の対象と予定症例数）
- (7) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子  
承認番号：3424  
課題名：難治性・重症逆流性食道炎の臨床的特徴の解析  
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (8) 申請者：小児科学講師 宮田一平  
承認番号：3427（多施設共同研究）（受託研究）  
課題名：新たに開発された遺伝子検査システムを用いたマクロライド耐性肺炎マイコプラズマ検出の臨床的有用性に関する研究  
申請内容：新規情報・新規試料を用いた介入有軽微な侵襲有研究
- (9) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美  
承認番号：3434（共同研究）  
課題名：発汗状態と皮膚構造の定量を目的とした Impression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (10) 申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科学臨床助教 蛭川英典  
承認番号：3435（多施設共同研究）  
課題名：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  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (11) 申請者：神経内科学特任教授 三原雅史  
承認番号：3437 (共同研究)  
課題名：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)  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (12) 申請者：循環器内科学教授 上村史朗  
承認番号：3438 (多施設共同研究)  
課題名：光干渉断層イメージングのAI解析に基づく急性心筋梗塞発症予測法の開発  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申請者：消化器外科学准教授 鶴田 淳  
承認番号：3440  
課題名：85歳以上高齢者大腸癌の周術期合併症に対する予測因子の検証  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申請者：小児科学臨床助教 加藤 敦  
承認番号：3442 (多施設共同研究)  
課題名：微生物ゲノム解析による川崎病関連遺伝子の同定  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：検査診断学 (内視鏡・超音波) 講師 今村祐志  
承認番号：3443  
課題名：超音波エラストグラフィーの消化管疾患に対する有用性に関する研究  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申請者：川崎医科大学医学部学長付特任教授 神田英一郎  
承認番号：3444  
課題名：当院における慢性腎臓病(CKD)進行に関する危険因子および治療方法の調査  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申請者：川崎医科大学医学部学長付特任教授 神田英一郎  
承認番号：3445  
課題名：当院における糖尿病性腎臓病(DKD)進行に関する危険因子および治療方法の調査  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申請者：附属病院脳神経外科部長 宇野昌明  
承認番号：3446  
課題名：浅側頭動脈-中大脳動脈吻合術の成績と長期予後の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (19) 申請者：微生物学教授 齊藤峰輝  
承認番号：3447  
課題名：宿主因子の生物学的意義解明による HTLV-1 関連疾患の新規治療法・  
発症予防法の開発  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：附属病院リウマチ・膠原病科医師 藤田俊一  
承認番号：3451  
課題名：強皮症患者における強皮症腎クリーゼ発症リスクの検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

議題4. 症例報告課題について（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針による  
審査）

次の5件について、承認とした旨報告された。

- (1) 申請者：消化器外科学講師 東田正陽  
承認番号：3420（症例報告）  
課題名：遠隔転移を伴う高度進行 HER2 陽性胃癌に対して Conversion Surgery  
が奏功した1例
- (2) 申請者：消化器外科学講師 東田正陽  
承認番号：3421（症例報告）  
課題名：低栄養改善不能の進行胃癌に対して手術加療した2例
- (3) 申請者：附属病院臨床腫瘍科医長 谷岡洋亮  
承認番号：3439（症例報告）  
課題名：Pembrolizumab によるギラン・バレー症候群が示唆された MSI-High  
大腸癌の一例
- (4) 申請者：消化器外科学講師 東田正陽  
承認番号：3441（症例報告）  
課題名：重症臍液瘻に対して集学的加療した1例
- (5) 申請者：附属病院12階西病棟看護師 市丸千聖  
承認番号：3450（症例報告）  
課題名：大学病院から在宅療養支援を試みた終末期再発乳がん患者の1例

議題5. 利益相反申告について

議題6. 誓約書について

議題7. 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

重篤な有害事象の報告があった 2 課題 (5 件) について報告があり、永井委員長、長谷川前副委員長が内容を確認し、その内 1 課題 (3 件) は侵襲無・介入無の研究で因果関係は否定されているためヒアリングは不要と判断され、他 1 課題 (2 件) については他機関での発生のためヒアリング不要と判断され、機関の長へ報告された。

**【対象課題】**

(1) 承認番号：2415-1 (自施設 3 件) …ヒアリング不要

課題名：経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

研究責任者：循環器内科学教授 上村史朗

(2) 承認番号：3243 (他の研究機関 2 件) …ヒアリング不要

課題名：トログリフロジンによる糖尿病大血管症の進展抑制効果の検討  
Extension study

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学教授 金藤秀明

議 題 8. 実施報告書について

《平成 31 年 2 月 1 日～平成 31 年 2 月 28 日の間に提出のあった研究課題》

●倫理審査に係わる臨床研究についての実施 (進捗状況) 報告書に係る継続審査結果について

進捗報告 … 21 件

※進捗状況報告書 21 件について、倫理委員会による継続審査の結果、大きな問題のある案件はなかった為、全て承認となった。

《報告内容の内訳》

○有害事象有りの承認番号と件数

なし

○個人情報保護法に関するトラブル有りの承認番号と件数

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

●倫理審査に係わる臨床研究についての実施 (終了・中止) 報告書について

終了報告 … 16 件

中止報告 … 3 件

《報告内容の内訳》

○有害事象有りの承認番号と件数

なし

○個人情報保護法に関するトラブル有りの承認番号と件数

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

以 上