

2019年度 第2回倫理委員会議事録

日 時：2019年5月14日（火）10：00～10：40

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・大友副委員長、岡本、畠、中野、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 16名（男性11名、女性5名）

欠席者：なし

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.787-6,2333-5,2430-7,2628-2,2632-3,2743-2,2988-1,2989-1,3005-2,
3299-1,3432,3448,3449,3452,3453,3454,3455,3456,3457,3459,3460,3463,
3464,3465,3466,3467,3468,3469,3470,3471,3472,3473,3474,3478,3479,
3481,3483,3485

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2件について審査が行われた。

(1) 申請者：麻酔・集中治療医学2講師 谷野雅昭

承認番号：3432【再審査】（共同研究）

課題名：医用鋼製小物に対する不動態化の新方式の検証

<審査結果>

再審査変更内容について質疑応答が行われ、承認とすることとされた。

(2) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹

承認番号：3453（多施設共同研究）

課題名：慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析（多施設共同研究）

<審査結果>

予備審査を行った中野委員、S委員の大友副委員長の説明の後、質疑応答が行われ、変更の勧告とすることとされた。

①今回の研究に係る状況と過去の研究との関係性をまとめて倫理委員会事務局に資料を提出すること。

議 題 2. 実施計画に係る迅速審査（報告のみの案件）について（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針、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 4 件について報告された。

(1) 申請者：787-6（多施設共同研究）

承認番号：神経内科学講師 大澤 裕

課題名：ミトコンドリア脳筋症（MELAS）に対するタウリン経口投与療法の開発

申請内容：計画変更（共同研究機関、対象年齢・対象患者数・体重区分追加）

(2) 申請者：附属病院遺伝診療部副部長 升野光雄

承認番号：2988-1（共同研究）

課題名：遺伝性疾患における網羅的ゲノム解析および病因変異の機能解析

申請内容：計画変更（研究分担者、実施場所、利益相反、遺伝学的検査項目と受託先の追加）

(3) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美

承認番号：2989-1（多施設共同研究）

課題名：遺伝性血管性浮腫に関与する遺伝子変異の研究

申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、利益相反、個人情報管理者職名、相談窓口、知的財産の帰属）

(4) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子

承認番号：3454（共同研究）

課題名：低用量アスピリンによる消化管粘膜傷害関連因子の検討（承認番号 837 の継続研究）

申請内容：既存情報・新規情報・既存試料新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究

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 35 件について報告された。

(1) 申請者：神経内科学教授 砂田芳秀

承認番号：2333-5（多施設共同研究）

課題名：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究、軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究

申請内容：計画変更（共同研究機関、主施設プロトコル変更）

- (2) 申請者：知的財産に関わるため公開不可
承認番号：2430-7
課題名：知的財産に関わるため公開不可
申請内容：知的財産に関わるため公開不可
- (3) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹
承認番号：2628-2（多施設共同研究）
課題名：無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、個人情報管理者、説明文）
- (4) 申請者：健康管理学教授 高尾俊弘
承認番号：2632-3
課題名：当院における健診結果の経時的変化の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、症例数）
※今回のみの勧告
- (5) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹
承認番号：2743-2
課題名：脳卒中予後調査
申請内容：計画変更（研究分担者、個人情報管理者、アンケート用紙、オプトアウト文書）
- (6) 申請者：脳神経外科学1教授 宇野昌明
承認番号：3005-2（多施設共同研究）
課題名：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）
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、課題名、ポスター掲示の有無）
- (7) 申請者：脳神経外科学1講師 八木謙次
承認番号：3299-1
課題名：脳出血の予後と手術の合併症についての検討
申請内容：計画変更（研究期間、対象期間、症例数）
※今回のみの勧告
- (8) 申請者：総合内科学4准教授 山根弘路
承認番号：3448（多施設共同研究）
課題名：切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究：(J-TAIL)
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (9) 申請者：附属病院13階西病棟看護師 新升春香

- 承認番号：3449
課題名：足関節運動指導の動画を導入した評価
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (10) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹
承認番号：3452 (多施設共同研究)
課題名：網膜虚血により入院した患者における脳梗塞発症に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (11) 申請者：学長付特任教授 神田英一郎
承認番号：3455 (受託研究)
課題名：J-DOPPS データを用いた透析患者の生命予後因子の解析研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (12) 申請者：消化管内科学准教授 松本啓志
承認番号：3456 (多施設共同研究)
課題名：消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 Japan
Endoscopy Database (JED) project
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申請者：附属病院褥瘡対策室褥瘡管理者 貝川恵子
承認番号：3457
課題名：手術室における褥瘡予防の課題と対策
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申請者：医療法人眼科康誠会井上眼科理事長・院長 井上 康
承認番号：3458【外部審査】(多施設共同研究)(受託研究)
課題名：ウォーターグラディエント構造を持つデイリーズトータルワンの、涙液
動態における優位性
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：耳鼻咽喉科学臨床助教 濱本真一
承認番号：3459
課題名：当科で感音難聴・耳鳴・めまい症状精査のため頭部 MRI を施行した症
例の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申請者：リハビリテーション医学教授 花山耕三
承認番号：3460 (多施設共同研究)
課題名：スモン検診における MCI (軽度認知障害) 検査 (厚生労働行政推進調
査事業費補助金「スモンに関する調査研究」班における分担研究)
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申請者：医療法人社団厚仁会厚仁病院理事長 松山毅彦

- 承認番号：3461（共同研究）【外部審査】
課題名：体外受精における卵胞液中のサイトカインの網羅的解析
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申請者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸
承認番号：3463
課題名：川崎医科大学における透析腎癌症例の臨床病理学的検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 申請者：総合医療センター院内感染対策室看護副主任 田口剛士
承認番号：3464
課題名：40歳以上の医療関係者におけるワクチン予防可能疾患に対する抗体保有状況
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉
承認番号：3465
課題名：前立腺癌の悪性度の評価における拡散強調像と造影ダイナミックの有用性に関する後方視的研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (21) 申請者：公衆衛生学講師 依田健志
承認番号：3466
課題名：B型肝炎ワクチン接種後のHBs抗体陽性率と抗体持続期間の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (22) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：3467
課題名：TNF α 阻害剤関連パラドキシカルリアクションのリスク因子の探索
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申請者：学長付特任教授 神田英一郎
承認番号：3468（共同研究）
課題名：慢性腎臓病の診療実態調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 申請者：泌尿器科学講師 原 綾英
承認番号：3469
課題名：前立腺肥大症/下部尿路症状に対するPDE5阻害剤先行投与後の治療効果と追加治療に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (25) 申請者：脊椎・災害整形外科講師 大成和寛

- 承認番号：3470
課題名：当院における既存椎体骨折を有する患者抽出（一体幹 CT を用いた抽出方法）
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (26) 申請者：総合医療センター栄養部栄養部長補佐 鈴木淑子
承認番号：3471
課題名：栄養指導が長期間継続可能であった非アルコール性脂肪肝炎（NASH）患者の身体状況と肝組織の経時的変化に関する検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (27) 申請者：附属病院看護部外来（診療部門）看護師 宇於崎祐美子
承認番号：3472
課題名：外来通院中の糖尿病患者を対象とした歯周病に関する認識度調査
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：附属病院眼科視能訓練士 荒木俊介
承認番号：3473
課題名：光干渉断層計を用いた弱視における網脈絡膜形態の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (29) 申請者：小児科学臨床助教 若林尚子
承認番号：3474
課題名：経口免疫療法中の食物アレルギー患児のアナフィラキシーリスク因子についての検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：矢掛町国民健康保険病院皮膚科医師 青山裕美
承認番号：3476（共同研究）【外部審査】
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
申請内容：既存情報・新規情報・新規試料を用いた介入有軽微な侵襲有研究
- (31) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹
承認番号：3478（多施設共同研究）
課題名：膠原病患者における脳血管障害の多施設共同観察研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申請者：脊椎・災害整形外科学講師 大成和寛
承認番号：3479
課題名：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
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申請者：放射線診断学臨床助教 八十川和哉

承認番号：3481

課題名：マルチパラメトリック MRI を用いた膵実質線維化の定量評価と膵外分泌機能や HbA1c との関連性についての検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(34) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹

承認番号：3483

課題名：脳主幹動脈狭窄と関連する因子の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(35) 申請者：免疫腫瘍学特任教授 岡三喜男

承認番号：3485 (共同研究)

課題名：非小細胞肺がんの免疫チェックポイント療法の効果を予測およびモニタリングするバイオマーカー検査法の開発

申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

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1件について、承認とした旨報告された。

(1) 申請者：総合医療センター看護管理室看護副部長 平本美津恵

承認番号：3486 (症例報告)

課題名：重症度、医療・看護必要度評価精度向上へのトライーリンクナースの活動による成果ー

議題5. 出張報告「RIO ネットワーク分科会倫理審査委員教育実施に向けたワークショップ」について

議題6. 2019年度人を対象とする医学系研究に関する倫理教育研修会開催日程について

【倉敷開催】 場所：校舎棟 M-702

第5回 2019年5月9日 (木) 14:00～15:30

第6回 2019年5月21日 (火) 17:00～18:30

第7回 2019年6月5日 (水) 17:00～18:30

第8回 2019年6月20日 (木) 10:00～11:30

第9回 2019年7月8日 (月) 17:00～18:30

第10回 2019年7月26日 (金) 17:00～18:30

【岡山開催】 場所：6階カンファレンス室 (病理前)

第5回 2019年5月7日 (火) 14:00～15:30

第6回 2019年5月30日 (木) 17:00～18:30

第7回	2019年6月5日	(水)	10:00~11:30
第8回	2019年6月24日	(月)	17:00~18:30
第9回	2019年7月2日	(火)	17:00~18:30
第10回	2019年7月26日	(金)	17:00~18:30

議 題7. 実施報告書について

- 2019年3月1日~2019年3月31日の間に、実施（進捗状況）報告書の提出のあった研究課題（20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

承認番号：2316-6 件数：2件

- 2019年3月1日~2019年3月31日の間に、実施（終了・中止）報告書の提出のあった研究課題（29件）

終了報告 ... 27件

中止報告 ... 2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

議 題8. 第59回医学系大学倫理委員会連絡会議について

日時：2019年7月5日（金）～7月6日（土）

場所：ANA クラウンプラザホテルグランコート名古屋

以 上