

2019 年度第 3 回倫理委員会議事録

日 時：2019 年 6 月 11 日（火）10：00～10：55

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、平岡、清水、佐藤、小林 美、飯田、中野、伊藤、監物
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

説明者：腎臓・高血圧内科学講師 長洲 一（No.3453 研究分担者）

附属病院リハビリテーションセンター作業療法士 吉村 学（No.3497 研究責任者）

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.371-8,1313-6,1391-4,1440-6,1680-3,2199-3,2290-7,2305-7,2382-2,
2640-2,2772-2,2923-1,2946-1,3027-1,3077-2,3152-2,3173-1,3195-1,
3211-1,3219-1,3251-1,3260-2,3290-1,3299-2,3309-1,3319-1,3339-1,
3363-1,3380-1,3404-1,3409-1,3453,3462,3467-1,3475,3477,3482,3484,
3487,3488,3489,3490,3491,3492,3493,3494,3495,3496,3497,3498,3499,
3502,3504,3505,3506,507,3510,3511,3512,

議 題 1. 実施計画に係る審査について（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2件について審査が行われた。

1) 申 請 者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹

受付番号：3453【再審査】（多施設共同研究）

説 明 者：腎臓・高血圧内科学講師 長洲 一

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、大友副委員長より再審査変更内容についての説明の後、質疑応答が行われ、承認とすることとされた。

(2) 申 請 者：病態代謝学教授 松田純子

受付番号：2923-1

課 題 名：発熱を契機に急性肝不全を繰り返す症例の NBAS 遺伝子解析および病態解析
<審査結果>

清水委員、永井委員長からの説明の後、審議が行われ、承認とすることとされた。

※大友副委員長は研究分担者のため、審議から外れる。

議 題 2. 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：附属病院リハビリテーションセンター作業療法士 吉村 学

受付番号：3497

説 明 者：附属病院リハビリテーションセンター作業療法士 吉村 学

課 題 名：Virtual Reality を用いた運動イメージ訓練が義手操作能力に与える影響

<審査結果>

予備審査を行った清水委員の説明の後、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：衛生学教授 大槻剛巳

受付番号：3502（共同研究）

課 題 名：倉敷市真備地区瓦礫処理被災者における石綿曝露指標の検証

<審査結果>

予備審査を行った大友副委員長の説明の後、審議が行われ、承認とすることとされた。

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（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3件について報告された。

(1) 申 請 者：肝胆膵内科学教授 日野啓輔

承認番号：1313-6（多施設共同研究）

課 題 名：B 型肝炎に関する統合的臨床ゲノムデータベースの構築を目指す研究
（HB ワクチン応答性に関する宿主の遺伝子研究）

申請内容：計画変更（研究期間、症例数、研究資金、検討項目追加）

(2) 申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

承認番号：2640-2（多施設共同研究）

課 題 名：皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築

申請内容：計画変更（利益相反、個人情報管理者）

(3) 申 請 者：神経内科学講師 大澤 裕

承認番号：3290-1（共同研究）

課 題 名：カベオリン-3/神経型 NO 合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）

議 題 4. 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 53 件について報告された。

- (1) 申請者：呼吸器外科学教授 中田昌男
承認番号：371-8（多施設共同研究）
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（プロトコールの記載事項の一部変更）
- (2) 申請者：形成外科学准教授 戎谷昭吾
承認番号：1391-4
課題名：体表部に存在する穿通枝皮弁・筋皮弁における血管解剖の解析
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (3) 申請者：総合内科学 4 教授 瀧川奈義夫
承認番号：1440-6（多施設共同研究）
課題名：RET 融合遺伝子等の低頻度の遺伝子変化陽性肺癌の臨床病理学的、分子生物学的特徴を明らかにするための前向き観察研究 Ver.2.0
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、主施設のプロトコール変更、個人情報管理者、課題名）
- (4) 申請者：小児科学臨床助教 加藤 敦
承認番号：1680-3
課題名：Yersinia pseudotuberculosis 感染症診断における LAMP(Loop mediated Isothermal Amplification)法の有用性に関する検討
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、利益相反、予定症例数の設定根拠、二次利用の可能性について追記、情報管理者）
- (5) 申請者：救急医学教授 荻野隆光
承認番号：2199-3（多施設共同研究）
課題名：日本航空医療学会ドクターヘリ・レジストリーへの症例登録事業ならびに効果検証
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）
- (6) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：2290-7（多施設共同研究）
課題名：感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例の T 細胞解析
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、職名の変更）
- (7) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美

- 承認番号：2305-7（共同研究）
課題名：健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、共同研究期間担当医師の職名）
- (8) 申請者：附属病院中央検査部技師長 河口 豊
承認番号：2382-2（多施設共同研究）
課題名：抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討
申請内容：計画変更（研究分担者、当院ならびに代表施設の研究実施場所の名称、薬剤耐性菌発生率集計方法）
- (9) 申請者：附属病院遺伝診療部副部長 升野光雄
承認番号：2772-2（多施設共同研究）
課題名：BRCA 遺伝子検査に関するデータベースの作成
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、代表施設の研究実施計画書、研究母体組織、研究事務局、データセンター）
- (10) 申請者：腎臓・高血圧内科学講師 長洲 一
承認番号：2946-1（多施設共同研究）
課題名：Deep Learning 技術を用いた腎生検病理画像の自動分類による病理診断の効率化と診断補助に関する研究
申請内容：計画変更（研究期間）
- (11) 申請者：総合内科学 2 准教授 川中美和
承認番号：3027-1
課題名：非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）症例の予後の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、対象期間、症例数）
※今回限りの勧告
- (12) 申請者：健康管理学教授 鎌田智有
承認番号：3077-2（受託研究）
課題名：高度萎縮性胃炎における A 型胃炎の頻度とヘリコバクター・ピロリ感染との関連
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、対象年齢、施設の患者登録数の割合、同意取得に代諾者を追加、利益相反）
- (13) 申請者：附属病院 9 階西病棟看護師 木村麻衣
承認番号：3152-2
課題名：急性期病棟におけるインフォームド・コンセントへの看護支援の現状
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、個人情報管理者）
- (14) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹
承認番号：3173-1（多施設共同研究）

- 課 題 名：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
申請内容：計画変更（研究分担者、二次利用に関する事項）
- (15) 申 請 者：消化管内科学教授 塩谷昭子
承認番号：3195-1（共同研究）
課 題 名：大腸カプセル内視鏡読影における診断能の比較検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）
- (16) 申 請 者：附属病院栄養部管理栄養士 越野明日香
承認番号：3211-1
課 題 名：慢性腎臓病患者の病期と食事摂取によるリン出納に関する研究
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、利益相反）
- (17) 申 請 者：総合内科学2 准教授 川中美和
承認番号：3219-1
課 題 名：各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーと Shear wave elastography(SWE)との検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、対象期間、症例数）
※今回限りの勧告
- (18) 申 請 者：健康管理学教授 鎌田智有
承認番号：3251-1（多施設共同研究）
課 題 名：後方視的調査における自己免疫性胃炎の臨床的特徴の検討
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者）
- (19) 申 請 者：脊椎・災害整形外科学講師 射場英明
承認番号：3260-2
課 題 名：腰部脊柱管狭窄症に対する内視鏡下椎弓切除術後の椎間可動性の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、検討項目の追加、研究分担者の所属）
- (20) 申 請 者：脳神経外科学1 講師 八木謙次
承認番号：3299-2
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（研究分担者、データ収集項目の追加）
- (21) 申 請 者：呼吸器外科学准教授 清水克彦
承認番号：3309-1（多施設共同研究）
課 題 名：肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究
申請内容：計画変更（研究分担者、プロトコールの記載事項の一部追加）
- (22) 申 請 者：健康管理学教授 鎌田智有

- 承認番号：3319-1
課題名：「胃炎の京都分類」からみた *H.pylori* 感染胃炎の内視鏡的所見と組織的所見との比較
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者）
- (23) 申請者：薬理学教授 岡本安雄
承認番号：3339-1
課題名：川崎医科大学3年生に対する基礎医学の補習講義の効果
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (24) 申請者：救急医学特任教授 椎野泰和
承認番号：3363-1
課題名：高次医療機関への転院搬送症例分析による岡山県北西部の医療現状研究
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者）
- (25) 申請者：附属病院看護部看護副部長 西村瑞穂
承認番号：3380-1
課題名：患者移送業務に関する看護助手の思いの実態調査
申請内容：計画変更（研究責任者、実施場所、研究協力者、対象、予定症例数と設定根拠）
- (26) 申請者：健康管理学教授 鎌田智有
承認番号：3404-1
課題名：*H.pylori* 除菌治療後に発見された進行胃癌の臨床病理学的検討
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者）
- (27) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子
承認番号：3409-1（共同研究）
課題名：画像強調処理 LCI(Linked Color Imaging)を用いた除菌後胃粘膜発赤の組織学的な鑑別に関する有用性の検討
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (28) 申請者：皮膚科学講師 杉山聖子
承認番号：3462（多施設共同研究）
課題名：化膿性汗腺炎患者の QoL(生活の質) の調査
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (29) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：3467-1
課題名： $\text{TNF}\alpha$ 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：計画変更（研究分担者）
- (30) 申請者：総合内科学3教授 小島 淳

- 承認番号：3475（多施設共同研究）
課題名：熊本地震発生後の急性脳・心血管疾患発生数と予後に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：救急医学特任教授 椎野泰和
承認番号：3477（多施設共同研究）
課題名：新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申請者：リハビリテーション医学臨床助教 佐藤智史
承認番号：3482
課題名：回復期リハビリテーション病棟に入院した患者を対象とした入院時
FIM と退院時 FIM 予測の研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申請者：形成外科学講師 徳岡晋太郎
承認番号：3484
課題名：レーザードップラー法を用いた難治性足潰瘍の手術症例に関する検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (34) 申請者：肝胆膵内科学教授 日野啓輔
承認番号：3487（多施設共同研究）
課題名：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
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (35) 申請者：脊椎・災害整形外科学准教授 中西一夫
承認番号：3488
課題名：当院における脊髄損傷患者の疫学と予後規定因子の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (36) 申請者：心臓血管外科学教授 種本和雄
承認番号：3489
課題名：バリエーション病者の難病認定の現状に関する調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (37) 申請者：小児科学講師 田中孝明
承認番号：3490
課題名：ロタウイルスワクチンの有効性・安全性・必要性に関する研究
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (38) 申請者：泌尿器科学講師 原 綾英
承認番号：3491
課題名：男性不妊症患者に対する精索静脈瘤治療に関する検討

- 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (39) 申請者：胆膵インターベンション学特任教授 吉田浩司
承認番号：3492 (多施設共同研究)
課題名：膵上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (40) 申請者：附属病院中央放射線部主任技師 吉田耕治
承認番号：3493
課題名：MRI 検査における吸着事故防止に関する研究
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (41) 申請者：小児科学講師 寺西英人
承認番号：3494 (多施設共同研究)
課題名：血液凝固異常症全国調査 (承認後～平成 37 年 (2025 年) 度)
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (42) 申請者：放射線診断学講師 神吉昭彦
承認番号：3495
課題名：Direct-acting antiviral 投与後の extracellular volume による肝線維化の評価
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (43) 申請者：脊椎・災害整形外科学講師 大成和寛
承認番号：3496
課題名：当院における大腿骨近位部骨折の調査-2018 年-
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (44) 申請者：眼科学 1 准教授 家木良彰
承認番号：3498
課題名：川崎医科大学における緑内障眼に対するチューブシャント手術の術後成績
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (45) 申請者：総合医療センター薬剤部薬剤師 草信晴美
承認番号：3499
課題名：化学療法施行患者における B 型肝炎ウイルス再活性化対策に関する現状調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (46) 申請者：川崎医療福祉大学臨床検査学科特任講師 中桐逸博
承認番号：3500
課題名：免疫クロマト法を用いた HIV スクリーニング検査成績に関する後方視的検討

- 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (47) 申請者：総合医療センター眼科視能訓練士 今井俊裕
承認番号：3504
課題名：大角度の恒常性外斜視の特徴と手術成績
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (48) 申請者：消化器外科学特任教授 藤原由規
承認番号：3505
課題名：切除不能進行胃がんに対する Conversion surgery 症例の臨床的意義
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (49) 申請者：血液内科学准教授 近藤敏範
承認番号：3506
課題名：日本における真性多血症および本態性血小板血症患者の臨床像、生命予後およびイベントリスクに関する多施設後方視的研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (50) 申請者：眼科学1講師 藤本久貴
承認番号：3507 (多施設共同研究)
課題名：ぶどう膜炎後ろ向き疫学調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (51) 申請者：総合臨床医学准教授 桑原篤憲
承認番号：3510
課題名：川崎医科大学附属病院における経口抗菌薬の処方動向：処方実態調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (52) 申請者：附属病院呼吸器外科シニアレジデント 野島雄史
承認番号：3511
課題名：当院における肺アスペルギルス症の手術症例の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (53) 申請者：総合医療センター10階西病棟看護師 大森香奈
承認番号：3512
課題名：前十字靭帯再建術施行後の患者に対するクライオセラピーの実施状況と患者の思い
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究

議題5. 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2件について、承認とした旨報告された。

- (1) 申請者：附属病院呼吸器外科シニアレジデント 野島雄史

承認番号：3501

課題名：石灰化を伴う前縦隔腫瘍として発見された Castleman 病の 1 例

(2) 申請者：総合医療センター看護管理室看護師長 伊藤真理

承認番号：3509

課題名：心不全患者の ACP を通して気づいた当事者の世界

議題 6. 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

(4 課題、21 件)

重篤な有害事象の報告があった下記 4 課題 (21 件) について、永井委員長、長谷川前副委員長、日野副委員長、大友副委員長が内容を確認し、そのうち 1 課題 (1 件) は自施設の発生であるが因果関係なし、及び他 3 課題 (20 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。

○他施設での発生 (11 件) …ヒアリング不要と判断

承認番号：3243

課題名：トホ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 のランダム化第Ⅱ相試験

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 金藤秀明

○他施設での発生 (8 件) …ヒアリング不要と判断

承認番号：2186-2

課題名：トホ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 (UTOP I A study)

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学 教授 金藤秀明

○他施設での発生 (1 件) …ヒアリング不要と判断

承認番号：2696-3

課題名：肺がん患者の血栓塞栓症発症率の観察研究並びに静脈血栓症に対する新規第 Xa 因子阻害薬エドキサバンの有効性と安全性に関する検討

研究責任者：総合内科学 4 教授 瀧川奈義夫

○自施設での発生 (1 件) …ヒアリング不要と判断

承認番号：1953-2

課題名：治癒切除不能進行・再発大腸癌に対する一次治療としてのカペシタビン/LV5FU2+ベバシズマブ療法後の XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ逐次療法と XELOX/FOLFOX+ベバシズマブ併用療法の多施設共同ランダム化第Ⅲ相臨床試験

研究責任者：臨床腫瘍学 教授 山口佳之

議 題 7. 治験・倫理審査委員会委員研修について（資料あり）

厚生労働省主催の上記研修について 2019 年 7 月～2020 年 2 月に全国 10 か所で開催される旨の案内と参加要請が行われた。

議 題 8. REC EDUCATION 出前教育について

以 上