

## 2019年度第4回倫理委員会議事録

日 時：2019年7月9日（火）10：00～11：00

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、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

説明者：皮膚科学 教授 青山裕美（No.2238-8 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.1784-7,2068-2,2071-8,2238-8,2332-2,2401-3,2428-1,2618-1,2635-1,2692-2,2736-1,3011-1,3100-1,3148-3,3237-1,3335-1,3343-1,3438-1,3454-1,3503,3513,3514,3515,3516,3517,3518,3519,3520,3521,3522,3523,3524,3525,3526,3527,3528,3529,3530,3532,3533,3534,3535,3538,3539,3543,3547

議 題1． 前回（6月11日）開催の倫理委員会議事録について（承認事項）

前回議事録について、ご意見等があれば1週間以内に事務局へ連絡をお願いすることとなった。（特に意見がなかったため承認。）

議 題2． 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1件について審査が行われた。

1) 申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

受付番号：2238-8（多施設共同研究）

説 明 者：皮膚科学教授 青山裕美

課 題 名：温熱負荷による発汗機能解析

<審査結果>

予備審査を行った長谷川委員のコメントが永井委員長より読み上げられ、清水委員より内容についての説明の後、下記の質疑応答が行われ、保留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 6 件について報告された。

- (1) 申 請 者：小児科学教授 尾内一信  
承認番号：1784-7（多施設共同研究）  
課 題 名：川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究  
申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、作成日、版、元号、予定症例数、重複資料削除）
- (2) 申 請 者：免疫腫瘍学特任教授 岡三喜男  
承認番号：2071-8（多施設共同研究）  
課 題 名：担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、共同研究機関、利益相反）
- (3) 申 請 者：小児科学講師 寺西英人  
承認番号：2618-1（多施設共同研究）  
課 題 名：日本小児白血病リンパ腫グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究（JPLSG - CHM-14）  
申請内容：計画変更（研究事務局の代表者の所属、親施設のプロトコールの変更）
- (4) 申 請 者：神経内科学教授 砂田芳秀  
承認番号：3148-3（多施設共同研究）  
課 題 名：A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査  
申請内容：計画変更（研究期間、共同研究機関、共同研究機関の研究責任者）
- (5) 申 請 者：消化管内科学教授 塩谷昭子  
承認番号：3454-1（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：計画変更（共同研究機関の研究責任者）
- (6) 申 請 者：小児科学講師 寺西英人  
承認番号：3514（多施設共同研究）  
課 題 名：稀少小児遺伝性血液疾患における原因遺伝子の探索研究  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

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 39 件について報告された。

- (1) 申 請 者：血液内科学講師 松橋佳子  
承認番号：2068-2

課 題 名：成人難治性血液疾患に対する骨髄内臍帯血移植の有用性の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、現行様式で求められる内容に合うように文書を調整）

(2) 申 請 者：神経内科学講師 大澤 裕

承認番号：2332-2（共同研究）

課 題 名：筋疾患・心疾患に対する新規バイオマーカーの臨床的有用性の提供

申請内容：計画変更（研究分担者、共同研究機関、対象者数、資金）

(3) 申 請 者：附属病院脳卒中科シニアレジデント 岩本高典

承認番号：2401-3

課 題 名：急性期主幹動脈閉塞における出血性梗塞のリスクの探索

申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、利益相反、同意書、患者説明文、情報管理者）

(4) 申 請 者：循環器内科学教授 上村史朗

承認番号：2428-1

課 題 名：Directional Coronary Atherectomy 切除組織の病理組織学的検討

申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、研究計画の追加）

(5) 申 請 者：附属病院病理部臨床検査技師 菅野豊子

承認番号：2635-1

課 題 名：細胞形態にて神経内分泌分化が疑われた乳癌症例の免疫組織化学的性格について

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、研究資金源）

(6) 申 請 者：循環器内科学教授 上村史朗

承認番号：2692-2（多施設共同研究）

課 題 名：National Clinical Database（日本臨床データベース機構,NCD）への症例登録

申請内容：計画変更（研究分担者、情報管理者、情報の保管場所、モニタリング・監査の有無）

(7) 申 請 者：肺癌診療の実態及び有用性を明らかにするための前向き観察研究

承認番号：2736-1（多施設共同研究）

課 題 名：総合内科学4教授 瀧川奈義夫

申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、プロトコールの一部変更、個人情報管理者）

(8) 申 請 者：総合医療センター眼科医長 古瀬 尚

承認番号：3011-1

課 題 名：麻痺性斜視等に対する enhanced muscle transposition surgery の矯正効果の検討

- 申請内容：計画変更（研究分担者）
- (9) 申請者：放射線診断学准教授 山本 亮  
承認番号：3100-1  
課題名：CT・MRI生体データに基づく日本人3DCG（3次元コンピューターグラフィックス）人体臓器モデルの医学・医療教育への応用  
申請内容：計画変更（研究期間、利益相反、研究対象者症例数）
- (10) 申請者：附属病院リウマチ・膠原病科医長 藤田俊一  
承認番号：3237-1（多施設共同研究）  
課題名：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究  
申請内容：計画変更（研究分担者、主施設の研究プロトコールの変更）
- (11) 申請者：附属病院中央検査部臨床検査技師 文屋涼子  
承認番号：3335-1  
課題名：超緊急時における異型適合輸血事例の検証  
申請内容：計画変更（研究期間、対象期間）  
※今回限りの勧告
- (12) 申請者：附属病院リハビリテーション科部長 花山耕三  
承認番号：3343-1（共同研究）  
課題名：MR流体を膝継手に組み込んだ長下肢装具の開発に関する臨床研究  
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究対象者に対する補償）
- (13) 申請者：循環器内科学教授 上村史朗  
承認番号：3438-1（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：計画変更（研究の対象、観察項目、研究組織、体制図、利益相反）
- (14) 申請者：臨床腫瘍学講師 佐野史典  
承認番号：3503  
課題名：当院における急性骨髄性白血病・骨髄異形成症候群の末期患者のがんに伴う倦怠感に対するコルチコステロイドの有用性についての後方視的検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：耳鼻咽喉科学講師 兵 行義  
承認番号：3513  
課題名：スギアレゲン免疫療法の臨床的効果と副反応  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申請者：耳鼻咽喉科学講師 兵 行義

- 承認番号：3515  
課題名：当院における睡眠呼吸検査の現況  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申請者：微生物学（高大連携担当副学長補佐）講師 沖野哲也  
承認番号：3516  
課題名：医科大学附属高等学校との高大連携の取り組み（平成28年度～30年度）の検証  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申請者：附属病院リハビリテーションセンター理学療法士 篠永篤志  
承認番号：3517  
課題名：変形性股関節症患者の sagittal vertical axis と体幹・股関節周囲筋との関連  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 申請者：総合内科学2教授 河本博文  
承認番号：3518  
課題名：ERCP 施行時における precut の有用性と安全性に関する検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：総合医療センター薬剤部薬剤師 立石 翼  
承認番号：3519  
課題名：抗菌薬適正使用支援活動が抗菌薬の使用状況に及ぼす影響の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (21) 申請者：呼吸器内科学准教授 小橋吉博  
承認番号：3520  
課題名：結核菌特異蛋白抗原を用いた結核感染診断法の開発  
申請内容：既存情報・新規情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究
- (22) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉  
承認番号：3521  
課題名：前立腺有意癌の検出における PI-RADSv2 と v2.1 の診断能の比較検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申請者：心臓血管外科学講師 田淵 篤  
承認番号：3522  
課題名：下肢静脈瘤血管内焼灼術後の血栓性合併症に関する検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 申請者：放射線核医学臨床助教 小野由美香  
承認番号：3523  
課題名：川崎医科大学総合医療センターで診断された高齢者乳癌の発見契機、ス

テーピング、病理学的特徴についての検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(25) 申請者：附属病院薬剤部薬剤師 三宅真史

承認番号：3524

課題名：S1 及びカペシタビンの腎機能を考慮した初期投与量設定が治療効果と有害事象発現に及ぼす影響

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(26) 申請者：リハビリテーション医学臨床助教 中藤流以

承認番号：3525

課題名：回復期リハビリテーション入院患者における腹部症状の実態調査

申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究

(27) 申請者：消化器外科学講師 渡邊裕策

承認番号：3526

課題名：大腸癌卵巣転移に対する治療成績の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(28) 申請者：消化器外科学講師 渡邊裕策

承認番号：3527

課題名：閉塞性大腸癌に対する大腸ステント留置後の手術治療成績の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(29) 申請者：総合内科学2教授 河本博文

承認番号：3528

課題名：非切除膵癌による閉塞性黄疸に対する金属ステントでの初回ドレナージの検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(30) 申請者：附属病院脳神経外科部長 宇野昌明

承認番号：3529

課題名：Twisted Carotid Artery 症例に対する頸動脈内膜剥離術の検討-診断と手術方法に関する検討-

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(31) 申請者：放射線腫瘍学教授 平塚純一

承認番号：3530 (多施設共同研究)

課題名：子宮頸がんに対する A 群：腔内照射と B 群：組織内照射併用腔内照射の遡及的比較研究 (国際多施設共同遡及的観察研究)

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(32) 申請者：語学准教授 橋本美香

承認番号：3532 (多施設共同研究)

- 課 題 名：文字・音声の両モードによる日本語語彙知識測定オンラインテストの開  
発と検証  
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申 請 者：附属病院栄養部管理栄養士 末藤世奈  
承認番号：3533  
課 題 名：緩和ケアにおける体組成と栄養評価  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (34) 申 請 者：総合外科学特任教授 浦上 淳  
承認番号：3534  
課 題 名：遠位胆管癌切除例でのリンパ節転移陽性例の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (35) 申 請 者：総合外科学臨床助教 松原正樹  
承認番号：3535  
課 題 名：上部消化管穿孔に対する治療の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (36) 申 請 者：脊椎・災害整形外科准教授 中西一夫  
承認番号：3538  
課 題 名：転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療の有用性の比較検討、後ろ向き調  
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：総合医療センター病理部臨床検査技師 成富真理  
承認番号：3539  
課 題 名：尿細胞診標本を用いた尿路上皮癌の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (38) 申 請 者：附属病院リハビリテーションセンター主任言語聴覚士 宮崎彰子  
承認番号：3543  
課 題 名：重度の意識障害を呈する脳外傷による高次脳機能障害児・者の転帰～支  
援体制を強化すべき内容の検討～  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (39) 申 請 者：附属病院13階西病棟看護師 七宮早織  
承認番号：3547  
課 題 名：指再接着術を受けた患者へ療養生活のイメージ化に繋がるパンフレッ  
トの効果  
申請内容：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

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部 13階東病棟看護師 吉廻みゆき

承認番号：3508

課題名：末期心不全患者における病病連携の障壁～高齢末期心不全患者の転院  
後再入院を振り返って～

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 (2  
課題、5件)

重篤な有害事象の報告があった下記2課題(5件)について、永井委員長、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(4件)は他機関での発生のためヒアリング不要と判断され、他1課題(1件)については自施設の発生であるが因果関係なし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(4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

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学教授 金藤秀明

○自施設での発生(1件)…ヒアリング不要と判断

承認番号：3235

課題名：足関節制動機能付き短下肢装具を用いた動作時痙縮評価法の検討

研究責任者：リハビリテーション医学准教授 目谷浩通

議題7. 実施報告書について

1) 平成31年4月1日から平成31年4月30日の間に、実施(進捗状況)報告書の提出のあった研究課題(47件)

《報告内容の内訳》

○有害事象有りの承認番号と件数

承認番号：2636-2、件数：1件

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：1784-6、件数：1件

承認番号：2661-1、件数：1件

2) 平成31年4月1日から平成31年4月30日の間に、実施(終了・中止)報告書の提出のあった研究課題(34件)

終了報告 …33件

中止報告 …1件

《報告内容の内訳》

○有害事象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：2478-2、件数：1件

議 題8．川崎医科大学・同附属病院倫理委員会規程、川崎医科大学・同附属病院倫理委員会標準業務手順書、川崎医科大学・同附属病院人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書、審査結果通知書の改訂について（報告）

議 題9．英文倫理承認通知書発行願の作成と運用について

議 題10．REC EDUCATION 出前教育について

以 上