

2019 年度第 5 回倫理委員会議事録

日 時：2019 年 8 月 6 日（火）9：30～9：36

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、伊藤、小林^美、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 10 名、女性 4 名）

欠席者：佐藤、監物

説明者：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.552-11,1313-7,2054-1,2374-1,2651-2,2981-3,2993-1,3175-1,3294-1,
3325-1,3328-1,3346-1,3359-1,3392-1,3502-1,3531,3537,3541,3542,3544,
3545,3546,3549,3552,3553,3554,3555,3556,3557,3558,3559,3560,3561,
3562,3563,3564,3566,3568,3569,3573

議 題 1. 前回（7 月 9 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、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（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：呼吸器内科学臨床助教 八十川直哉

受付番号：3563

課 題 名：加熱式たばこの気道と全身への影響の検討

< 審査結果 >

予備審査を行った清水委員より内容についての説明の後、審議が行われ承認となった。

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：神経内科学教授 砂田芳秀

承認番号：552-11（多施設共同研究）

課 題 名：A β オリゴマー型家族性アルツハイマー病患者由来皮膚線維芽細胞・血液単核球細胞を用いた人工多能性幹細胞 (iPS 細胞) の樹立と病態解析・遺伝子解析研究

申請内容：計画変更（研究分担者、共同研究機関、侵襲の有無、情報及び試料の種類）

(2) 申 請 者：肝胆膵内科学教授 日野啓輔

承認番号：1313-7（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（同意書の書式変更）

(3) 申 請 者：腎臓・高血圧内科学教授 佐々木環

承認番号：2374-1（多施設共同研究）

課 題 名：腎疾患における原因遺伝子の検索

申請内容：計画変更（研究分担者、公開データベース登録の有無）

(4) 申 請 者：消化管内科学教授 塩谷昭子

承認番号：2981-3（共同研究）

課 題 名：過敏性腸症候群の病態と腸内微生物との関連に関する検討

申請内容：計画変更（研究分担者、個人情報管理者）

(5) 申 請 者：総合内科学 2 准教授 川中美和

承認番号：3328-1（多施設共同研究）

課 題 名：非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) の病態解明と診断法の開発に関する研究-NASH 肝臓の感受性遺伝子の検討

申請内容：計画変更（検体の保管方法変更、様式更新に伴う「説明文書・同意書・同意撤回書」変更）

(6) 申 請 者：公衆衛生学教授 勝山博信

承認番号：3573（医学研究への扉）

課 題 名：分子疫学的手法を用いた体質判定

申請内容：新規情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究

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 35 件について報告された。

(1) 申 請 者：呼吸器内科学講師 加藤茂樹

承認番号：2054-1（多施設共同研究）

課 題 名：間質性肺疾患における免疫担当細胞の解析

申請内容：計画変更（研究分担者）

- (2) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：2651-2
課題名：健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリームの安静時発汗に対する影響の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、受委託契約の有無、研究分担者職名、モニタリング担当者）
- (3) 申請者：病理学教授 森谷卓也
承認番号：2993-1（多施設共同研究）
課題名：多数の乳がん検体を用いたアロマターゼ免疫染色の有用性の検証と臨床経過解析（多施設共同研究）
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、実施場所、共同研究機関の追加）
- (4) 申請者：循環器内科学講師 古山輝将
承認番号：3175-1（医学研究への扉）
課題名：カテーテルアブレーションの有効性と予後に関する検討
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (5) 申請者：総合医療センター麻酔・集中治療科シニアレジデント 池本直人
承認番号：3294-1
課題名：尿中酸素分圧測定による腎機能変化の予測能の検討
申請内容：計画変更（研究期間、研究内容、測定方法）
- (6) 申請者：小児科学臨床助教 井上智貴
承認番号：3325-1
課題名：小児呼吸器疾患の高強度ケアリスク因子についての検討
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、利益相反）
- (7) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹
承認番号：3346-1（共同研究）
課題名：低垂鉛血症に関する横断研究
申請内容：計画変更（研究分担者、受託研究へ変更）
- (8) 申請者：附属病院リハビリテーション科チーフレジデント 安永雅
承認番号：3359-1（医学研究への扉）
課題名：三次元動作解析装置によるパーキンソン病患者の呼吸・咳嗽運動の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、謝礼内容の変更）
- (9) 申請者：総合内科学2 准教授 川中美和
承認番号：3392-1
課題名：人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫
申請内容：計画変更（研究分担者、研究内容追加、様式変更に伴う情報公開文書の

変更)

- (10) 申請者：衛生学教授 大槻剛巳
承認番号：3502-1 (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
申請内容：計画変更 (解析結果を採血元であるまび記念病院に戻すトレーサビリティ変更、受講番号の変更)
- (11) 申請者：心臓血管外科学教授 種本和雄
承認番号：3531
課題名：心臓外科医の睡眠と術中、術後イベント発症との関係の検討：パイロット研究
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (12) 申請者：麻酔・集中治療医学1教授 中塚秀輝
承認番号：3537 (多施設共同研究)
課題名：ロクロニウムによる深い筋弛緩状態における筋電図方式と加速度感知式筋弛緩モニタの反応対比に関する非盲検観察的多施設研究
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申請者：医療法人和陽会まび記念病院理事長 村上和春
承認番号：3540 【外部審査】
課題名：2018年西日本豪雨被害倉敷市真備町被災者の生活習慣病指標の推移
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申請者：川崎リハビリテーション学院講師 小林伸江
承認番号：3541
課題名：手指・手部切断に対する作業療法
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：総合外科学講師 石田尚正
承認番号：3542
課題名：門脈ガス血症例の後ろ向き症例集積研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申請者：肝胆膵内科学教授 日野啓輔
承認番号：3544
課題名：医療従事者に対するHBワクチン応答性に関する検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申請者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸
承認番号：3545
課題名：Ra-223を投与した去勢抵抗性前立腺癌患者の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (18) 申請者：臨床腫瘍学教授 山口佳之
承認番号：3546 (多施設共同研究)
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」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C"-Study)
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 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：3549 (共同研究)
課題名：岩本内科医院における 2 型糖尿病患者のサルコペニアの臨床的背景と特徴
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：医療法人和陽会まび記念病院理事長 村上和春
承認番号：3550【外部審査】(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
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
- (21) 申請者：附属病院脳神経外科部長 宇野昌明
承認番号：3552
課題名：中国四国地区脳卒中センター認定に向けての現状と課題について
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (22) 申請者：病理学講師 西村広健
承認番号：3553 (医学研究への扉)
課題名：ホルマリン固定パラフィン包埋された「神経生検」検体を持ちいた末梢神経評価法の確立
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉
承認番号：3554
課題名：膀胱癌筋層浸潤の評価におけるマルチパラメトリック MRI の有用性に関する後方視的研究:新たな診断法である VI-RADS と従来法である Likert score の比較
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 申請者：呼吸器外科学准教授 清水克彦
承認番号：3555 (医学研究への扉)
課題名：肺癌における癌微小環境分類と免疫チェックポイント阻害薬の効果の検討

- 申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (25) 申請者：附属病院中央検査部副主任 仲井富久江
承認番号：3556
課題名：造血幹細胞移植患者を対象とした HBV 再活性化に伴うモニタリングシステム
の構築
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (26) 申請者：病理学講師 伊禮 功
承認番号：3557
課題名：中咽頭癌におけるウイルス感染と癌化、および癌微小環境に関する分子
病理学的アプローチ
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (27) 申請者：総合外科学講師 高岡宗徳
承認番号：3558
課題名：膵切除手術における術後膵液瘻に関する検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：麻酔・集中治療医学 1 教授 中塚秀輝
承認番号：3559
課題名：ヒドロヘキシジンによる術後嘔気嘔吐抑制効果の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (29) 申請者：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：3560
課題名：発達障害児による行動障害の実態調査
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：脊椎・災害整形外科学講師 射場英明
承認番号：3561
課題名：内視鏡下椎弓形成術における椎間関節形態と進入方向の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：小児科学講師 寺西英人
承認番号：3562
課題名：当院における小児赤血球膜蛋白異常症の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申請者：附属病院中央検査部副主任技師 古川聡子
承認番号：3564
課題名：Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)と α フェトプロテイン(AFP)
陽性一致率に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (33) 申請者：耳鼻咽喉科学講師 濱本真一
承認番号：3566
課題名：川崎医科大学附属病院における補聴器外来の現況
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (34) 申請者：附属病院栄養部管理栄養士 蜂谷祐子
承認番号：3568
課題名：糖尿病治療薬 SGLT2 阻害薬服用による栄養摂取量と体組成の変化
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (35) 申請者：心臓血管外科学講師 柚木靖弘
承認番号：3569
課題名：透析患者の下肢閉塞性動脈硬化症による重症下肢虚血に対する治療戦略
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

議題5. 実施報告書について

- 1) 令和元年5月1日から令和元年5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（29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
なし
- 2) 令和元年5月1日から令和元年5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（83件）
終了報告 … 79件
中止報告 … 4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：2043、件数：1件
 - ・同意撤回有りの承認番号と件数
なし

議題6. 「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既存試料・情報の提供が行われた案件についての報告（1件）

- (1) 責任者：心臓血管外科学 講師 柚木靖弘
研究課題：National Clinical Database (NCD)を用いた腹部大動脈療育の人

工血管・ステントグラフト感染に対する術式と予後の検討

本学の管理番号：既-17

了承日：2019年7月17日

提供した情報：診療情報（術前臨床情報、術直前検査所見、手術情報、術後情報等）

議 題7. モニタリング・監査を実施した臨床研究についての報告（1件）

（1）承認番号：2430

課 題 名：知的財産権に関わるため公開不可

申 請 者：知的財産権に関わるため公開不可

内 容：保管資料及び研究実施状況に関するモニタリング・監査の実施。

議 題8. 9月倫理委員会開催日程について

以 上