

## 2019 年度第 6 回倫理委員会議事録

日 時：2019 年 9 月 3 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

日野副委員長、大友副委員長、岡本、畠、中野、平岡、清水、監物、佐藤、伊藤、  
飯田委員

外部委員 松原、山根委員 2 名

出席者数 14 名（男性 10 名、女性 4 名）

欠席者：小林<sup>美</sup>、小林<sup>洋</sup>

説明者：附属病院放射線科（画像診断） シニアレジデント 外園英光 No. 3608（研究責任者）  
副部長 山本 亮 No. 3608（研究分担者）

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：1975-5,2380-2,2661-2,2769-3,3103-1,3106-1,3174-2,3190-1,3198-1,3235-1,  
3243-1,3252-1,3565,3567,3570,3571,3572,3575,3577,3579,3580,3581,  
3582,3583,3584,3585,3586,3587,3588,3589,3590,3591,3592,3594,3595,  
3596,3597,3600,3601,3602,3603,3604,3608,3609,3610,3613,3616

議 題 1. 前回（8 月 6 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 2 件について審査が行われた。

1) 申 請 者：附属病院放射線科（画像診断）シニアレジデント 外園英光

受付番号：3608

課 題 名：機能的 MRI を用いた膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価

< 審査結果 >

予備審査を行った大友副委員長より内容についての説明の後、審議が行われ保留となった。

本研究が臨床研究として有意義な成果を生み出すことを期待して、臨床研究内容の科学的観点から以下の意見が出された。

○PFD 試験と本研究の MRI 検査では膵外分泌機能評価の対象が同一でなく（非刺

激時と刺激時)、本研究の結果がどのように評価されるか疑義が出された。侵襲・介入を伴う試験であるため科学的により検討することが望まれた。

○PFD 試験に影響を及ぼす因子として腎機能や肝硬変が明らかにされている。この点を考慮して対象症例の絞り込みをより検討いただきたい。

2) 申請者：心臓血管外科学教授 種本和雄

受付番号：3603 (医学研究への扉)

課題名：経皮酸素分圧測定における日内変動の検討

<審査結果>

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

条件①P1.5 倫理審査申請書

「介入有」⇒「介入無」にすること

条件②P3.21 倫理審査申請書

UMIN に登録しない理由を削除すること。

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 2 件について報告された。

(1) 申請者：産婦人科学 1 講師 村田卓也

承認番号：1975-5 (共同研究) (医学研究への扉)

課題名：婦人科癌における癌微小環境の再構築-新規治療を目指して-

申請内容：計画変更 (研究分担者)

(2) 申請者：附属病院血液内科がんプロ臨時医師 廣瀬 匡

承認番号：3198-1 (多施設共同研究)

課題名：先天性溶血性貧血関連遺伝子の Target Capture Sequencing による解析研究

申請内容：計画変更 (研究分担者、解析結果の受け入れについて追記)

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 46 件について報告された。

(1) 申請者：附属病院消化器外科部長 藤原由規

承認番号：2380-2

課題名：胃癌・食道癌患者の QOL 調査とサルコペニアの抽出

申請内容：計画変更 (研究分担者、研究期間、利益相反、症例数、研究資金)

- (2) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹  
承認番号：2661-2 (多施設共同研究)  
課題名：わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築ならびに腎臓病  
総合データベース構築に関する研究  
申請内容：計画変更 (研究分担者、研究分担者の役職、J-RBR 患者登録項目)
- (3) 申請者：川崎医療福祉大学医療福祉学部保健看護学科講師 光井綾子  
承認番号：2751-2  
課題名：治療期にあるがん患者とパートナーのパートナーシップ形成プロセス  
申請内容：計画変更 (研究分担者、研究期間)
- (4) 申請者：総合外科学教授 山辻知樹  
承認番号：2769-3 (医学研究への扉)  
課題名：高精度体成分測定法を用いた安全な周術期管理方法の開発  
申請内容：計画変更 (研究分担者)
- (5) 申請者：附属病院栄養部管理栄養士 岡本和之  
承認番号：3103-1  
課題名：食事調査による食事炎症指数 (DII) と消化器疾患の関連性に関する検  
討  
申請内容：計画変更 (自記式食事歴法質問票)
- (6) 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 岡田有司  
承認番号：3106-1  
課題名：脳卒中患者の下肢装具処方・使用状況、歩行獲得状況の把握  
申請内容：計画変更 (個人情報管理者の変更、申請書・計画書・情報公開文書を最  
新版に更新)
- (7) 申請者：血液内科学教授 和田秀穂  
承認番号：3174-2 (多施設共同研究)  
課題名：せとうち地方における新たな検査機会の開発-クリニック・診療所にお  
ける HIV 検査機会の拡大-  
申請内容：計画変更 (共同研究機関、対象期間の追加・症例数)
- (8) 申請者：検査診断学 (内視鏡・超音波) 教授 眞部紀明  
承認番号：3190-1  
課題名：健診ドックにおける腹部超音波検 (健) 診の臨床的意義に関する後ろ向  
き検討  
申請内容：計画変更 (研究責任者、研究分担者、研究分担者の職名変更、個人情報  
管理者、相談窓口)
- (9) 申請者：リハビリテーション医学准教授 目谷浩通  
承認番号：3235-1

- 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  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究協力者）
- (10) 申 請 者：糖尿病・代謝・内分泌内科学教授 金藤秀明  
承認番号：3243-1（多施設共同研究）（受託研究）  
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**  
申請内容：計画変更（研究分担者、共同研究機関、研究費拠出者名称、薬剤添付文書改訂のため副作用追記とオプトアウト文書作成）
- (11) 申 請 者：麻酔・集中治療医学1教授 中塚秀輝  
承認番号：3252-1（共同研究）  
課 題 名：情報公開不可  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、研究分担者の役職、対象の年齢、研究の方法、モニタリング実施方法）
- (12) 申 請 者：脳神経外科学1教授 宇野昌明  
承認番号：3565  
課 題 名：脳神経系疾患におけるフレイルと予後の検討  
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：検査診断学（内視鏡・超音波）教授 畠 二郎  
承認番号：3567（共同研究）  
課 題 名：超音波診断における新映像化技術および新臨床アプリケーションの研究・開発(No.3080 の継続研究)  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申 請 者：呼吸器内科学准教授 小橋吉博  
承認番号：3570（多施設共同研究）  
課 題 名：三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器領域感染症-  
申請内容：既存情報・新規情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申 請 者：小児科学講師 寺西英人  
承認番号：3571  
課 題 名：当科における小児組織球性壊死性リンパ節炎の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 申 請 者：眼科学1講師 藤本久貴  
承認番号：3572（共同研究）  
課 題 名：円錐角膜に代表されるヒト角膜疾患の転写因子解析  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (17) 申 請 者：語学准教授 橋本美香  
承認番号：3575

- 課 題 名：医学英語教育の挑戦的研究  
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申 請 者：川崎医療福祉大学臨床検査学科教授 片岡浩巳  
承認番号：3576  
課 題 名：自動血球計数装置を用いた免疫応答ダイナミクスの解明  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 申 請 者：産婦人科学1講師 石田 剛  
承認番号：3577 (医学研究への扉)  
課 題 名：当院におけるゲメプロストの使用成績についての後方視的研究  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申 請 者：川崎医療福祉大学臨床検査学科教授 片岡浩巳  
承認番号：3578 (共同研究)  
課 題 名：検査診断特性データベースを用いた診断支援システムの構築  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (21) 申 請 者：脊椎・災害整形外科学准教授 中西一夫  
承認番号：3579 (共同研究)  
課 題 名：転移性脊椎腫瘍における骨関連事象発生予測ツールの開発と検証  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (22) 申 請 者：放射線診断学教授 玉田 勉  
承認番号：3580  
課 題 名：前立腺癌の腫瘍検出における拡散強調像の有用性に関する後方視的研究：  
従来法と T1 を強調した撮像法との比較  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申 請 者：脳神経外科学2准教授 目黒俊成  
承認番号：3581 (多施設共同研究)  
課 題 名：岡山県における脳脊髄動脈シャント疾患の悉皆調査 (川崎医科大学総合  
医療センター)  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 申 請 者：肝胆膵内科学講師 仁科惣治  
承認番号：3582  
課 題 名：肝癌に対する糖代謝プログラミングが T 細胞活性に及ぼす影響検討  
申請内容：新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究
- (25) 申 請 者：脊椎・災害整形外科学講師 大成和寛  
承認番号：3583 (医学研究への扉)  
課 題 名：当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する遵守率 (2018 年度)  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (26) 申請者：病理学教授 森谷卓也  
承認番号：3584 (医学研究への扉)  
課題名：トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (27) 申請者：骨・関節整形外科学講師 古市州郎  
承認番号：3585  
課題名：THA(人工股関節全置換術) 術前および周術期における鎮痛剤使用状況と腎機能に関する検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：血液内科学教授 近藤英生  
承認番号：3586  
課題名：急性骨髄性白血病における FLT3,NPM1,CEBPA 遺伝子変異の同時検出法の開発  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (29) 申請者：泌尿器科学シニアレジデント 杉山星哲  
承認番号：3587  
課題名：精索静脈瘤患者の術前後における精液中の DFI に関する検討  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：脳神経外科学 1 臨床助教 宮崎裕子  
承認番号：3588  
課題名：難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後に再発した症例の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：附属病院中央検査部副主任 仲井富久江  
承認番号：3589  
課題名：院内の自己血輸血の現状について  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申請者：総合内科学 4 准教授 山根弘路  
承認番号：3590  
課題名：進行非小細胞肺癌(多形がん)の臨床的特性と原発巣および転移巣における ROR1 発現に関する検討  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申請者：泌尿器科学講師 藤井智浩  
承認番号：3591  
課題名：川崎医科大学における限局性前立腺癌に対する腹腔鏡下前立腺全摘除術の治療成績の検討

- 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (34) 申請者：附属病院 11 階南病棟看護師 池田暁子  
承認番号：3592  
課題名：精神科看護師の精神科看護技術実践能力の評価と課題  
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (35) 申請者：検査診断学（内視鏡・超音波）准教授 藤田 穰  
承認番号：3594  
課題名：川崎医大附属病院における大腸粘膜下層剥離術（大腸 ESD）の現状  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (36) 申請者：血液内科学臨床助教 竹内麻子  
承認番号：3595  
課題名：当院における成人血友病患者の診療状況  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (37) 申請者：放射線腫瘍学講師 釋舎竜司  
承認番号：3596（医学研究への扉）  
課題名：Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease(VSRAD)を用いた全脳照射後の脳委縮の定量評価（新しい認知機能評価法の開発）  
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
- (38) 申請者：附属病院脳神経外科医師 高井洋樹  
承認番号：3597  
課題名：慢性硬膜下血腫と低髄液圧症を合併した症例の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (39) 申請者：小児科学教授 中野貴司  
承認番号：3600（共同研究）  
課題名：おたふくかぜワクチン接種後の有害事象に関する調査  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (40) 申請者：総合外科学特任教授 浦上 淳  
承認番号：3601  
課題名：急性胆嚢炎に対する腹腔鏡下胆嚢摘出術の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (41) 申請者：病理学教授 森谷卓也  
承認番号：3602（医学研究への扉）  
課題名：子宮筋層の構造に関する放射線学的・病理学的相関の研究  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (42) 申請者：総合外科学特任教授 浦上 淳

承認番号：3604

課題名：ロボット支援下直腸手術の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(43) 申請者：川崎医科大学総合医療センター看護管理室看護副主任 森重ひろみ

承認番号：3609

課題名：放射線治療を受ける頭頸部がん患者の治療中のカンファレンスの効果

申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究

(44) 申請者：検査診断学（病態解析）教授 北中 明

承認番号：3610

課題名：HCV抗体陽性者早期発見院内連携プロジェクトの運用と有効性の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(45) 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：3613

課題名：膵腺房導管化生が発癌・間質変化に関与する因子の検討

申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

(46) 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：3616

課題名：人間ドック受診者の肺機能検査データの検討—V(・)50、V(・)25、  
V(・)50/V(・)25データの禁煙指導への有用性—

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

議題5. 研究機関の長の改正について（資料1）

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  
（1課題、6件）

○他施設での発生（6件）…ヒアリング不要と判断

承認番号：3243

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7. 実施報告書について

1)・8月に倫理委員会による（進捗）継続審査を行った研究課題（35件）

・6月に継続審査を行った研究課題のうち、委員からの指摘があり対応が遅れた  
課題（2件）

承認番号：613-4、2289-1

- ・7月に継続審査を行った研究課題のうち、委員からの指摘があり対応が遅れた課題（1件）

承認番号：3023

《 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：3057、件数：1件

- 2) 8月に実施（終了・中止）報告書による確認を行った研究課題（17件）

終了報告 …15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

- 同意撤回有りの承認番号と件数

なし

議題8. モニタリング・監査を実施した臨床研究の報告について（3件）

- (1) 承認番号：3087

課題名：炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討

研究責任者：消化管内科学 教授 塩谷 昭子

内容：同意書の確認・保管及び研究実施状況に関するモニタリング実施。

- (2) 承認番号：2430

課題名：知的財産権に関わるため公開不可

研究責任者：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の実施。

・計画変更に伴う手続き等の適格性を主とした監査。

- (3) 承認番号：2576

課題名：知的財産権に関わるため公開不可

研究責任者：知的財産権に関わるため公開不可

内容：・保管資料に関するモニタリングの実施。

・研究終了手続きの適格性及び研究報告書の信頼性についての監査。

議題9. 岡山大学で一括審査が行われた研究課題について（1件）

研究責任者：麻酔・集中治療医学3 教授 片山 浩

研究課題：集中治療室における「せん妄」評価に関する実態調査～多施設共同前

向き観察研究～

本学の承認番号：18C-8

承認日：2019年6月7日（岡山大学での承認日）

本学での決裁日（通知書発行日）：2019年7月30日

議 題10. 特定臨床研究へ移行の確認について

- 1) 特定臨床研究移行へ移行手続きが完了した研究課題（33件）
- 2) 特定臨床研究に該当するが、終了した研究課題（28件）
- 3) 人指針にて継続することとなった研究課題（2件）

議 題11. 臨床研究におけるモニタリング研修会について（WEB視聴可）

倫理委員会事務局主催で以下のとおり実施。

- ・9月17日（火）17時～18時30分（基礎編）
- ・10月7日（月）17時～18時30分（実務編）

講師：臨床研究支援センター 平松信祥先生

場所：倉敷）校舎棟 M-705 講義室、岡山）操作研修室

議 題12. 次回倫理委員会について

以 上