

2019年度第7回倫理委員会議事録

日 時：2019年10月8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、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：衛生学 教授 大槻 剛巳 No.3650（研究責任者）

耳鼻咽喉科学 教授 原 浩貴 No.3650（研究分担者）

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：724-2,2238-8,2411-1,2482-2,2483-2,2701-1,3012-1,3059-1,3115-1,3148-4,3293-1,3399-1,3454-2,3488-1,3548,3598,3599,3607,3611,3612,3614,3615,3617,3618,3619,3620,3621,3622,3623,3624,3625,3626,3627,3628,3629,3630,3631,3632,3633,3635,3636,3637,3638,3639,3640,3641,3642,3644,3645,3648,3649,3650,3651,3652,3653,3654,3655,3656,3657,3658,3659,3660,3661,3662,3664,3665,3667

議 題1．前回（9月3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4件について審査が行われた。

1) 申 請 者：衛生学教授 大槻剛巳

受付番号：3650（受託研究）

課 題 名：公開不可

<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、審議が行われ条件付承

認となった。

条件①医療倫理委員会の承認を得ること。

2) 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）

課題名：温熱負荷による発汗機能解析

※本研究は7月9日倫理委員会にて保留となった。

<7月9日倫理委員会指摘事項>

①医療倫理委員会の承認を得ること

②委員会での質疑応答の内容を踏まえ、記載が不十分な点については内容を簡潔にまとめて申請書等に盛り込むこと。特に以下の点に関して明確にすること

- ・患者の選択基準と健常人の割付方法について
- ・各対象者（患者・健常人含む）に対して何を行うのか
- ・どこまでを診療で行い、どの部分を研究で行うのか

③研究内容や研究費用について、「マルホ（株）との共同研究」と「AMED 研究」との分離が出来ず将来の論文化にあたり問題が生じる懸念がある場合には、それぞれを別研究として倫理申請すること

④未承認適応外の医薬品等の研究なので、侵襲有に変更すること

<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、審議が行われ条件付承認となった。

条件①申請書 P9.11.2「研究対象者に生じる負担、予測されるリスク及び負担とリスクを最小化する対策」②「問題と対策」の内容を P2.16「研究等によって対象者に生じる負担及び予測されるリスクに対する配慮」の「内容」にも記載すること。また、以下に☑をすること。

☑該当あり

☑対象者の加入する健康保険にて支払い

3) 申請者：生化学教授 山内 明

受付番号：3615

課題名：生体防御における宿主細胞解析と感染症治療法開発に関する研究

<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、審議が行われ条件付承認となった。

条件①P23 被験者募集ポスター

「興味ある方は」の文言を削除すること。

4) 申請者：附属病院神経内科医長 逸見祥司

受付番号：3667

課題名：糖尿病性多発ニューロパチーの重症度における電気生理学的指標の研究

<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2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：3148-4（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（研究分担者、研究期間）

(2) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子

承認番号：3454-2（多施設共同研究）

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（研究分担者、実施場所、対象追加、解析機関追加）

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62件について報告された。

(1) 申請者：小児科学講師 田中孝明

承認番号：724-2（多施設共同研究）

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：計画変更（課題名、研究分担者、研究期間、情報管理者、研究資金、症例調査票、症例登録リスト）

(2) 申請者：心臓血管外科学講師 田淵 篤

承認番号：2411-1

課題名：下肢静脈瘤術後の静脈機能の検討

申請内容：計画変更（個人情報管理者、研究同意書を廃止しオプトアウト掲載）

(3) 申請者：呼吸器外科学講師 最相晋輔

承認番号：2482-2

課題名：非小細胞肺癌根治切除後の経過観察と予後に関する検討

- 申請内容：計画変更（研究分担者、情報公開の文書の書式変更など）
- (4) 申請者：呼吸器外科学講師 最相晋輔
承認番号：2483-2
課題名：肺門リンパ節転移（N1）を有する非小細胞肺癌の診断・治療・予後に関する検討
申請内容：計画変更（研究分担者、情報公開の文書の書式変更など）
- (5) 申請者：小児科学講師 近藤英輔
承認番号：2701-1（多施設共同研究）
課題名：生後3か月未満の発熱症例の起因微生物診断に関する網羅的検討
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、症例数の追加、帰属先）
- (6) 申請者：心臓血管外科学講師 柚木靖弘
承認番号：3012-1（多施設共同研究）
課題名：重症下肢虚血患者に対するアンギオサムに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、症例登録期間）
- (7) 申請者：臨床腫瘍学特任講師 谷岡洋亮
承認番号：3059-1（多施設共同研究）
課題名：切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study
(CSPOR GC-01)
申請内容：計画変更（研究分担者、共通プロトコール、同意説明文書）
- (8) 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：3115-1
課題名：2型糖尿病で当科へ入院した患者における糖尿病合併症の連関の検討
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、症例登録期間）
- (9) 申請者：循環器内科学講師 今井孝一郎
承認番号：3293-1（医学研究への扉、1回限りの勧告）
課題名：悪性腫瘍合併心疾患患者における予後調査
申請内容：計画変更（研究責任者の所属、研究分担者、対象期間）
- (10) 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：3399-1（多施設共同研究）
課題名：膵癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き研究
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、共同研究機関、症例数、対象者、対象期間、患者説明文）
- (11) 申請者：脊椎・災害整形外科准教授 中西一夫

- 承認番号：3488-1（医学研究への扉）
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：計画変更（研究分担者）
- (12) 申請者：呼吸器内科学講師 黒瀬浩史
承認番号：3548
課題名：研究課題番号 1339-1「安定期の胸部疾患患者における無症候性低酸素血症の有病率とリスク因子の解析」の追加解析
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申請者：麻酔・集中治療医学2講師 谷野雅昭
承認番号：3598（多施設共同研究）
課題名：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～
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申請者：小児科学教授 中野貴司
承認番号：3599（共同研究）
課題名：おたふくかぜワクチンの安全性に関する研究
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (15) 申請者：肝胆膵内科学講師 原 裕一
承認番号：3607
課題名：慢性肝疾患におけるマイトファジーの関与に関する検討(承認番号 2134の継続研究)
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (16) 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：3611（受託研究）
課題名：糖尿病患者における Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)の測定意義
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：心臓血管外科学講師 古川博史
承認番号：3612
課題名：冠動脈バイパス術における静脈グラフト長期開存に寄与する因子に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (18) 申請者：消化器外科学講師 東田正陽
承認番号：3614
課題名：正中弓状靭帯圧迫症候群の手術治療成績
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (19) 申請者：心臓血管外科学講師 古川博史
承認番号：3617
課題名：感染性心内膜炎に対する外科治療における静菌性抗生剤の局所投与の臨床効果に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (20) 申請者：骨・関節整形外科学講師 古市州郎
承認番号：3618
課題名：セメント手技不良が UKA（人工膝関節単顆置換術）術後成績に与える影響
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (21) 申請者：病理学教授 森谷卓也
承認番号：3619
課題名：動脈疾患のメカニズムを解明するための病理学的検討
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (22) 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：3620
課題名：肺癌切除症例における癌微小環境分類の臨床病理学的意義に関する研究
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申請者：血液内科学教授 近藤英生
承認番号：3621（多施設共同研究）
課題名：濾胞性リンパ腫に対する同種移植成績の後方視的解析
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 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：3622（多施設共同研究）
課題名：膵癌の早期段階で現れる画像所見と発育様式を検討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
- (25) 申請者：脊椎・災害整形外科学准教授 中西一夫
承認番号：3623（企業主導の多施設共同研究）
課題名：ペディクルスクリューシステム刺入方法における固定性・術後変化に関する調査
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (26) 申請者：血液内科学教授 和田秀穂
承認番号：3624（多施設共同研究）
課題名：中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究

- (27) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 佐々木環
承認番号：3625
課題名：電子顕微鏡による膜性腎症の糸球体上皮細胞（糸球体ポドサイト）障害像の解析
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：附属病院麻酔・集中治療科医長 西江宏行
承認番号：3626（多施設共同研究）
課題名：肺悪性腫瘍手術および膝関節置換術後の遷延性術後痛前向き調査
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：附属病院脳神経外科医師 高井洋樹
承認番号：3627（多施設共同研究）
課題名：岡山県における脳脊髄動静脈シャント疾患の悉皆調査（附属病院）
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：総合内科学2准教授 川中美和
承認番号：3628（多施設共同研究）
課題名：リポドグライコームによる NAFLD（非アルコール性脂肪性肝疾患）の先端医療の開発（NO.2984 の後ろ向き研究）
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：小児科学准教授 大石智洋
承認番号：3629
課題名：小児尿路感染症の治療戦略（承認番号 2916 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
- (32) 申請者：放射線診断学講師 神吉昭彦
承認番号：3630
課題名：膵内分泌腫瘍の典型例・非典型例：CT・MRI 画像と病理の対比
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申請者：呼吸器外科学講師 最相晋輔
承認番号：3631
課題名：がん薬物療法の進歩に伴う非小細胞肺癌術後再発症例の治療、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
- (34) 申請者：産婦人科学1特任准教授 中井祐一郎
承認番号：3632
課題名：子宮収縮時の子宮動脈血流波形に関する検討ー自然陣痛発来例および子宮収縮薬使用例を対象とした観察研究ー
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (35) 申請者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸
承認番号：3633
課題名：川崎医科大学におけるロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術症例の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (36) 申請者：消化器外科学講師 窪田寿子
承認番号：3635
課題名：高齢者食道癌手術症例における手術成績と周術期の栄養評価の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (37) 申請者：総合内科学2 准教授 川中美和
承認番号：3636 (多施設共同研究)
課題名：日本における非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) と Fib4 index を用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設前向き観察研究
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究
- (38) 申請者：産婦人科学1 講師 杉原弥香
承認番号：3637 (多施設共同研究)
課題名：妊娠高血圧症候群の母体より出生した児の3歳までの身体発育の調査—SGA児の発育への影響因子の検討—
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (39) 申請者：附属病院脳神経外科医師 平井 聡
承認番号：3638
課題名：慢性硬膜下血腫と血液型との関連についての検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (40) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美
承認番号：3639 (多施設共同研究)
課題名：アトピー性皮膚炎に対する固定化抗菌成分 Etak 加工シャツの有効性に関する二重盲検ランダム化並行群間比較試験
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入有侵襲無研究
- (41) 申請者：心臓血管外科学講師 古川博史
承認番号：3640
課題名：僧帽弁位生体弁の早期臨床成績と術後早期生体弁機能の比較検討に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (42) 申請者：総合内科学2 教授 河本博文
承認番号：3641

- 課 題 名：当院における ERCP 関連手技の治療成績と偶発症の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (43) 申 請 者：総合外科学臨床助教 松原正樹
承認番号：3642
課 題 名：川崎医科大学総合医療センターでの腹腔鏡下腹壁ヘルニア修復術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
- (44) 申 請 者：心臓血管外科学講師 古川博史
承認番号：3644
課 題 名：開心術における術前フレイル・サルコペニアの臨床的意義と予後予測因子の可能性に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (45) 申 請 者：循環器内科学教授 上村史朗
承認番号：3645 (多施設共同研究)
課 題 名：左右両用ガイディングカテーテルによる急性心筋梗塞に対する冠動脈インターベンションの時間短縮の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (46) 申 請 者：耳鼻咽喉科学講師 兵 行義
承認番号：3648
課 題 名：アレルギー鼻炎における睡眠への影響
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (47) 申 請 者：脳神経外科学 1 准教授 松原俊二
承認番号：3649
課 題 名：頭蓋頸椎移行部硬膜動静脈瘻の診断と治療に関する研究
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (48) 申 請 者：総合外科学教授 山辻知樹
承認番号：3651
課 題 名：高精度体成分測定法による心臓外科周術期水分管理の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (49) 申 請 者：解剖学教授 樋田一徳
承認番号：3652 (医学研究への扉)
課 題 名：応用人体解剖学実習：比較解剖学的観点から見た正常構造と破格
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (50) 申 請 者：脳卒中医学准教授 大山直紀
承認番号：3653
課 題 名：脳血管障害における骨髄増殖性腫瘍の関与

- 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (51) 申請者：附属病院10階中病棟看護副師長 村上美香
承認番号：3654（多施設共同研究）
課題名：血液疾患で化学療法を受け、脱毛のある患者が求める看護支援
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (52) 申請者：婦人科腫瘍学教授 塩田 充
承認番号：3655（医学研究への扉）
課題名：当科における鏡下手術周術期成績の検討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (53) 申請者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹
承認番号：3656
課題名：亜鉛欠乏と腎予後の関連
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (54) 申請者：臨床腫瘍学准教授 永坂岳司
承認番号：3657
課題名：高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）症例に対する
Pembrolizumab 関連 irAE の発現 profile とその対策
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (55) 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 宮原小百合
承認番号：3658
課題名：人工股関節置換術適応のある変形性股関節症患者の骨盤底機能障害の
現状と課題～周術期のスクリーニングシートの開発～
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (56) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉
承認番号：3659
課題名：MRI・超音波融合ガイド下前立腺標的生検を用いた前立腺癌の治療前悪
性度評価法の確立
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (57) 申請者：小児外科学講師 久山寿子
承認番号：3660（医学研究への扉）
課題名：漏斗胸に対する Nuss 法術後、バー抜去術と胸郭形態の変化に関する検
討
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (58) 申請者：附属病院眼科視能訓練士 水上菜美
承認番号：3661（多施設共同研究）
課題名：若年者の後天共同性内斜視とデジタルデバイスの使用の関連に関する

多施設前向き研究

申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究

(59) 申請者：産婦人科学1講師 杉原弥香

承認番号：3662（医学研究への扉）

課題名：膠原病合併妊娠ならびに腎疾患合併妊娠に伴う胎盤機能に関する研究

申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

(60) 申請者：総合外科学臨床助教 松原正樹

承認番号：3664

課題名：食道運動障害における上部消化管内視鏡検査の臨床的意義に関する検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(61) 申請者：解剖学教授 樋田一徳

承認番号：3665

課題名：スチューデントドクターによる臨床解剖実習の医学教育学的検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(62) 申請者：総合医療センター褥瘡対策室看護主任 天野晃子

承認番号：3646（症例報告）

課題名：パウチングを併用した持続洗浄によって結腸皮膚瘻に交通する皮下ポケットの改善症例

議題5. 8月6日AMED研究班による出前研修での質問事項の回答について

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（1課題、5件）

重篤な有害事象の報告があった1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た。他機関での発生のためヒアリング不要と判断され、研究機関の長へ報告された。

○他施設での発生（5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

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（33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：2415-1 53 件（全て自施設で発生）

課題名：経皮的冠動脈インターベンション施行患者を対象とした抗血小板療法による血栓性イベント、出血性イベント、血小板凝集抑制作用の実態調査

研究責任者：循環器内科学 教授 上村 史朗

※本研究課題については10月9日（水）にヒアリング実施予定

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

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（28件）

終了報告 …24 件

①15 件…8月に終了の確認を行った研究課題

②8 件…研究期間終了後、遅れて提出があった研究課題

③1 件…一括審査分の月に終了の確認を行った研究課題

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

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

議 題 8. 外部機関から審査依頼の際の「倫理審査申込書」様式変更について

議 題 9. 「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・情報の提供を行う案件について（1 件）

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う 1 件について、機関の長に届出書が提出され、了承を得た。

研究責任者 : 附属病院医療資料部 事務職員 湯浅加奈子

研究課題 : がん診療均てん化のための診療情報データベース構築と活用に関する研究

本学の管理番号 : 既-19

了承日 : 2019 年 9 月 5 日

提供した情報 : 院内がん登録 2017 年症例の診療報酬データ (DPC・レセプト)

議 題 10. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実施状況調査の報告について

議 題 11. 出張報告について

- 「第 59 回医学系大学倫理委員会連絡会議」「第 12 回倫理委員会委員・事務局向け研修会」
(藤田医科大学主催)
参加者：永井委員長、大友副委員長、平岡委員、伊藤委員、松原委員 (外部委員)
臨床研究支援センター 林、泉
- 「2019 年度治験・倫理審査委員会委員研修」(TKP 仙台南町通カンファレンスセンター)
開催日：2019 年 9 月 7 日 (土)
参加者：日野副委員長
- 第 1 回「一般の立場」委員のための勉強会 (東京大学医科学研究所 近代医科学記念館)
開催日：2019 年 9 月 13 日 (金)
参加者：小林委員 (外部委員)、松原委員 (外部委員)

議 題 1 2. 2019 年度倫理教育研修会受講者数の報告
川崎医科大学で 12 回、総合医療センターで 10 回開催
受講者数 1,737 名

議 題 1 3. 次回の倫理委員会開催について

以 上