

## 2019年度第9回倫理委員会議事録

日 時：2019年12月10日（火）10：00～10：40

場 所：別館6階大会議室

委員長：永井 敦 ㊟

出席者：永井委員長

大友副委員長、岡本、畠、中野、平岡、清水、佐藤、伊藤、小林<sup>美</sup>、監物、橋本、飯田委員

外部委員 小林<sup>洋</sup>、松原、山根委員 3名

出席者数 16名（男性10名、女性6名）

欠席者：日野副委員長

説明者：総合外科学准教授 深澤拓也 No. 3171-1 （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：613-5,2039-1,2231-3,2713-1,2809-1,2847-2,2906-1,3087-1,3137-1,3139-1,3141-1,3142-1,3146-1,3171-1,3215-1,3350-1,3580-1,3584-1,3611-1,3681,3684-1,3697,3702,3704,3706,3707,3709,3710,3711,3713,3714,3715,3716,3717,3719,3720,3721,3722,3723,3724,3727,3728,3730,3731,3735,3736,3737,3738,3739

議 題1. 前回（11月12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（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：総合外科学准教授 深澤拓也

受付番号：3171-1

課 題 名：ヒト消化器癌、胸部悪性腫瘍オルガノイド培養系のゲノム医療への応用

<審査結果>

予備審査を行った大友委員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。

（条件） 申請書の概要や研究計画書の背景、方法に下記1）～4）を追記し、患者説明文にも反映させること。（文章の内容は申請者が検討し、記載すること。）

- 1) 組織の場合は癌部と非癌部の場合で両方のオルガノイドを作成することについて。
- 2) 次世代シーケンスを行って、実際の患者の持っている変異と作成したオルガノイドの変異を比較し、正常部からのオルガノイドを育成することによって、培養条件で正常細胞が育成されず、癌細胞が育成できるという条件を検討することについて。
- 3) 米国シンシナティ小児医療センターで粘液産生肺癌のバイオマーカーの探索、癌の不均一性の解析を行うことについて。
- 4) 米国シンシナティ小児医療センターに何を送付し、本学も含めてどこで何を行うのか？（次世代シーケンス等）

・ P4.5.

瀧川奈義男⇒瀧川奈義夫に修正すること。

・ P18.26.1.

■なし⇒■あり

具体的内容に遺伝カウンセリングを患者の自己負担で行うことを記載すること。

・ P30.10.下から 2 行目

「その際、は氏名などの」⇒『、』を削除すること。

・ P32.17

P20.30.2.と同様に患者説明文にも偶発的に見つかった遺伝情報についての開示について明記すること。

(2) 申請者：消化器外科学講師 渡邊裕策

受付番号：3715

課題名：StageⅢ治癒切除大腸癌に対するオキサリプラチン併用補助化学療法における腸内細菌叢の解析

<審査結果>

予備審査を行った大友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 1 件について報告された。

(1) 申請者：検査診断学（病態解析）講師 末盛晋一郎

承認番号：2231-3（医学研究への扉）

課題名：本邦における赤血球膜異常症の疫学特性の解明と赤血球 EMA 結合能低下を呈する赤血球膜異常症の病態解明に関する研究

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、研究対象、調べる遺伝子の名称、必要検体量、研究資金）

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 47 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：613-5（多施設共同研究）

課題名：肺野末梢小型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と縮小切除（区域切除）の第Ⅲ相試験

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、役職、個人情報管理者、記載漏れの追記、誤記の修正、主施設プロトコールの変更）

(2) 申請者：総合外科学特任教授 森田一郎

承認番号：2039-1

課題名：重症虚血肢の予防目的とした血管内皮機能からみた検査の有用性の検討

申請内容：計画変更（研究分担者、研究責任者の役職、予定症例数、課題名、対象者、UMIN）

(3) 申請者：総合内科学 4 教授 瀧川奈義夫

承認番号：2713-1（多施設共同研究）

課題名：EGFR 遺伝子変異陽性再発・進行非小細胞肺癌患者における末梢血のエクソソーム中の各種分子を用いたアファチニブのバイオマーカー同定および耐性機序解明に関する多施設共同前向き観察研究

申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、情報管理者）

(4) 申請者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一

承認番号：2809-1

課題名：乳がん感受性遺伝子（breast cancer susceptibility gene, BRCA）1/2 生殖細胞系列遺伝子変異陽性女性に対する乳がん発症予防を目的とした手術介入に関する研究

申請内容：計画変更（研究分担者、モニタリング）

(5) 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：2847-2

課題名：外来通院中の 2 型糖尿病患者における細小血管および大血管合併症の発症リスク因子の検討

申請内容：計画変更（研究分担者）

(6) 申請者：糖尿病・代謝・内分泌内科学臨床助教 小畑淳史

承認番号：2906-1（多施設共同研究）

課題名：ヒト血管におけるインスリンシグナルに影響を及ぼす因子の解明

- 申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反）
- (7) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子  
承認番号：3087-1（多施設共同研究）（医学研究への扉）  
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  
申請内容：計画変更（研究分担者、既存試料の追加、情報管理者、HP 掲載文の追加、他研究試料の2次利用、モニタリング）
- (8) 申請者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一  
承認番号：3137-1  
課題名：進行・再発乳癌におけるベバシズマブの有用性・治療効果予測因子に関する検討  
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (9) 申請者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一  
承認番号：3139-1  
課題名：パルボシクリブの治療効果予測因子を探索する免疫組織化学的検討  
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (10) 申請者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一  
承認番号：3141-1  
課題名：進行・再発乳癌におけるパルボシクリブの有用性・治療効果予測因子に関する検討  
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (11) 申請者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一  
承認番号：3142-1  
課題名：AYA 世代の乳癌症例の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (12) 申請者：放射線核医学准教授 犬伏正幸  
承認番号：3146-1  
課題名：FDG-PET における血管炎の評価  
申請内容：計画変更（研究協力者）
- (13) 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：3215-1  
課題名：2型糖尿病治療における複数の持効型溶解インスリンの臨床効果比較  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）
- (14) 申請者：総合内科学4講師 越智宣昭  
承認番号：3350-1（多施設共同研究）  
課題名：免疫チェックポイント阻害薬治療中にインフルエンザワクチン接種を行うことの安全性を検討するための前向き観察研究

- 申請内容：計画変更（研究分担者、主施設のプロトコール変更、個人情報管理者）
- (15) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉  
承認番号：3580-1（1回限りの勧告）  
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：計画変更（研究期間、対象期間、予定症例数）
- (16) 申請者：病理学教授 森谷卓也  
承認番号：3584-1（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：計画変更（実施場所、研究手法の追加）
- (17) 申請者：附属病院中央検査部部長 通山 薫  
承認番号：3611-1（多施設共同研究）（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：計画変更（研究責任者、研究分担者）
- (18) 申請者：呼吸器内科学臨床助教 八十川直哉  
承認番号：3681（多施設共同研究）  
課題名：びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄液の網羅的解析  
申請内容：既存情報・既存試料・新規試料を用いた介入無侵襲無研究
- (19) 申請者：救急医学准教授 井上貴博  
承認番号：3684-1  
課題名：「平成 30 年 7 月豪雨における医療機関と保健所の対応」-川崎医科大学附属病院の対応の検証  
申請内容：計画変更（研究分担者）
- (20) 申請者：健康管理学教授 高尾俊弘  
承認番号：3697（医学研究への扉）  
課題名：ロコモティブシンドロームと健診結果の検討  
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (21) 申請者：消化器外科学特任教授 藤原由規  
承認番号：3702  
課題名：胃癌・食道癌術後患者に対する QOL 評価  
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：検査診断学（内視鏡・超音波）教授 眞部紀明  
承認番号：3704（多施設共同研究）  
課題名：Jackhammer esophagus の本邦での全国実態調査  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (23) 申請者：総合医療センター薬剤部薬剤師 立石 翼  
承認番号：3706  
課題名：真菌血症における抗菌薬適正使用支援チーム（AST）の介入効果の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (24) 申請者：形成外科学講師 大杉育子  
承認番号：3707  
課題名：川崎医科大学附属病院 形成外科・美容外科における乳房再建術の変遷  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (25) 申請者：放射線腫瘍学准教授 余田栄作  
承認番号：3709  
課題名：60Gy/20 fr/4 週の放射線治療の有効性と安全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
- (26) 申請者：総合外科学特任教授 浦上 淳  
承認番号：3710  
課題名：前立腺全摘後の腹腔鏡下鼠径ヘルニア修復術の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (27) 申請者：附属病院麻酔・集中治療科部長 戸田雄一郎  
承認番号：3711  
課題名：胸腔鏡下呼吸器外科手術の術中鎮痛法の違いにおける、術後の鎮痛効果の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：脊椎・災害整形外科学臨床助教 渡辺聖也  
承認番号：3713  
課題名：当院における硬膜管鏡下神経癒着剥離術の有用性  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (29) 申請者：語学特任講師 岡田弥生  
承認番号：3714（医学研究への扉）  
課題名：医学教育における死生観に関する全国的調査  
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：総合内科学2講師 末廣満彦  
承認番号：3716（医学研究への扉）  
課題名：上部消化管内視鏡検査での器質的病変の内視鏡下観察による予測サイズとメジャーおよび超音波内視鏡検査での計測値との比較  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：眼科学1講師 藤本久貴  
承認番号：3717

- 課 題 名：グラナテック®（リパスジル塩酸塩）点眼の効果検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申 請 者：病理学教授 森谷卓也  
承認番号：3719（多施設共同研究）（受託研究）  
課 題 名：乳癌と診断された被験者の乳腺組織を対象とした GCP-001 試薬の臨床  
有用性の検討  
申請内容：既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申 請 者：総合内科学2 准教授 川中美和  
承認番号：3720  
課 題 名：非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）における分岐鎖アミノ酸  
Branched chain amino acid（BCAA）の経時的変化およびその関連因子  
の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (34) 申 請 者：産婦人科学2 教授 本郷淳司  
承認番号：3721（医学研究への扉）  
課 題 名：子宮頸部擦過液状細胞診検体から HPV DNA 検出解析  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (35) 申 請 者：臨床腫瘍学准教授 永坂岳司  
承認番号：3722（多施設共同研究）  
課 題 名：家族性大腸腺腫症(FAP)に関する後方視的多施設共同二次研究  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (36) 申 請 者：放射線核医学教授 曾根照喜  
承認番号：3723  
課 題 名：<sup>201</sup>Tl シンチグラフィによる頭蓋内腫瘍の評価  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (37) 申 請 者：臨床腫瘍学准教授 永坂岳司  
承認番号：3724（多施設共同研究）  
課 題 名：後方視的観察研究による日本人リンチ症候群の大腸病変に対する消化  
器内視鏡研究  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (38) 申 請 者：腎臓・高血圧内科学講師 角谷裕之  
承認番号：3727  
課 題 名：腹膜透析患者における腹膜機能低下機序の検討  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (39) 申 請 者：附属病院脳神経外科部長 宇野昌明  
承認番号：3728（多施設共同研究）

- 課 題 名：未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (40) 申 請 者：総合医療センター眼科視能訓練士 徳武朋樹  
承認番号：3730  
課 題 名：間欠性外斜視術後の斜視角の経時的変化  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (41) 申 請 者：呼吸器内科学教授 小賀 徹  
承認番号：3731 (多施設共同研究)  
課 題 名：持続気道陽圧 (CPAP)療法中の睡眠時無呼吸患者の肥満に対する遠隔モニタリングシステムを利用した減量指導の検証  
申請内容：新規情報・新規試料を用いた介入有軽微な侵襲研究
- (42) 申 請 者：脊椎・災害整形外科准教授 中西一夫  
承認番号：3735  
課 題 名：仙骨脊柱管内容物の解析および脊柱管内操作治療の有用性の検討  
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
- (43) 申 請 者：消化管内科学教授 塩谷昭子  
承認番号：3736  
課 題 名：当院消化器センター外来患者及び入院患者における便秘の検討。  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (44) 申 請 者：総合外科学特任教授 森田一郎  
承認番号：3737  
課 題 名：閉塞性動脈硬化症の治療成績の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (45) 申 請 者：泌尿器科学講師 原 綾英  
承認番号：3738 (多施設共同研究)  
課 題 名：ヒト精巣組織を対象とした非閉塞性無精子症関連タンパクの同定  
申請内容：既存情報・新規試料を用いた介入無侵襲無研究
- (46) 申 請 者：附属病院栄養部栄養副主任 橋本誠子  
承認番号：3739  
課 題 名：保存期 CKD 患者の筋肉量および栄養状態の評価と食物摂取状況との関連  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (47) 申 請 者：検査診断学(内視鏡・超音波) 准教授 藤田 穰  
承認番号：3725 (症例報告)  
課 題 名：便潜血検査陽性を契機に発見された 40 歳未満の大腸癌 5 例



議 題5. 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 (3 課題、5 件)

重篤な有害事象の報告があった3 課題 (5 件) について報告があり、永井委員長、日野副委員長、大友副委員長が内容を確認し、下記のとおり機関の長へ報告された。

○承認番号：3243-1 (他施設で発生 (2 件))

…ヒアリング不要 (因果関係は研究責任者が否定できると判断)

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

○承認番号：2415-1 (自施設で発生 (2 件))

…ヒアリング不要 (因果関係は研究責任者が否定できると判断)

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

○承認番号：3057 (自施設で発生 (1 件))

…ヒアリング必要 (因果関係は研究責任者が不明と判断)

課題名：血中 miRNA、cfDNA による特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成  
研究責任者：附属病院麻酔・集中治療科 医長 西江宏行

《ヒアリング結果》

本研究の有害事象 (死亡例) について、研究の実施状況および有害事象との因果関係について聞き取り調査を行った。主にプロトコールに記載の除外基準にあたるかどうかということについて話し合いがなされた。研究責任者には本研究における新規研究対象者の受入を中断することを通知した。

議 題6. 実施報告書について

1) 11 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (34 件)

①27 件…11 月に進捗の確認を行った研究課題

②1 件…7 月に進捗の確認を行った研究課題

③2 件…10 月に進捗の確認を行った研究課題

④4 件…一括審査分の 11 月に進捗の確認を行った研究課題

《 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) 11月に実施(終了・中止)報告書による確認を行った研究課題(12件)

終了報告 …10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 7. 規程・手順書の改定について(報告)

議 題 8. 「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。

- 1) 責任者 : 泌尿器科学 講師 藤井智弘  
研究課題 : 尿膜管疾患に対する腹腔鏡下尿膜管摘出術に関する全国調査  
本学の管理番号 : 既-23  
了承日 : 2019年11月27日  
提供した情報 : 臨床所見、周術期データ、手術手技、合併症

議 題 9. 他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題について(2件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題2件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。

- 1) 審査機関 : 島根大学  
研究責任者 : 呼吸器内科学 教授 小賀 徹  
研究課題 : 高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有効性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験  
本学の承認番号 : 19C-10  
承認日 : 2019年10月9日(島根大学での承認日)  
本学での実施許可日(通知書発行日) : 2019年11月19日
- 2) 審査機関 : 京都大学  
研究責任者 : 附属病院糖尿病・代謝・内分泌内科 部長 宗 友厚

研究課題 : 難治性副腎疾患の診療に直結するエビデンス創出  
Japan Rare/Intractable Adrenal Diseases Study (JRAS)  
本学の承認番号 : 19C-9  
承認日 : 2019年10月18日 (京都大学での承認日)  
本学での実施許可日 (通知書発行日) : 2019年11月27日

議 題 10. 出張報告

下記出張の報告が大平委員よりあった。

「令和元年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」

開催日 : 2019年11月23日 (土)

議 題 9. 次回の倫理委員会開催について

以 上