

## 2019年度第10回倫理委員会議事録

日 時：2020年1月14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

日野副委員長、大友副委員長、畠、中野、平岡、清水、佐藤、伊藤、小林<sub>美</sub>、監物委員  
外部委員 小林<sub>洋</sub>、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：岡本、橋本、飯田委員

説明者：骨・関節整形外科学講師 河本豊広 No. 3732（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：579-3,1914-1,2324-5,2333-6,2621-2,2870-1,2987-1,2988-2,3171-1,3263-1,  
3393-1,3554-2,3687-1,3718,3732,3733,3740,3741,3742,3743,3744,3745,3  
746,3747,3748,3749,3750,3751,3752,3753,3754,3755,3756,3758,3759,376  
0,3761

議 題1. 前回（12月10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（共同研究）

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：骨・関節整形外科学講師 河本豊広

受付番号：3732（多施設共同研究）

課題名：「GS-Taper ステム」における固定性に関する調査

<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、審議が行われ保留となった。

<指摘事項>

以下の項目について回答あるいは指導内容に基づき申請書の記載を修正すること。必要に応じて帝人ナカシマメディカル株式会社に確認して記載すること。

①受託研究でありながら資金を提供する帝人ナカシマメディカル株式会社が代表機関であることに疑義が生じたので、これに対して回答すること。

②学術発表（学会・論文）について、帝人ナカシマメディカル株式会社単独の発表となるのか否か回答すること。可能であれば発表予定の詳細（学会名・学術雑誌名・著者・所属等）を明記すること。

③年間 350 例のうち 20 例を本研究に登録すると述べられたが、患者選択にバイアスがかからない方法を明記すること。

④P5 「学術研究で実施する」に☑があるが、P51 「研究の目的及び意義」に「得られた結果により、今後の新たな人工股関節製品の開発、デザイン等に繋げることとする。」と記載されており、学術研究とは言い難いため、目的を明確にすること。

⑤P58 実施施設一覧の研究機関が増えているか確認すること。

⑥全体の症例数 2,000 例の妥当性について

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（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 3 件について報告された。

(1) 申請者：臨床腫瘍学准教授 永坂岳司

承認番号：2987-1（多施設共同研究）

課題名：リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究

申請内容：計画変更（共同研究機関、利益相反、課題名、血液検体の送付方法、検体の解析機関、解析対象遺伝子、予定症例数、代表施設のプロトコール）

(2) 申請者：附属病院遺伝診療部副部長 升野光雄

承認番号：2988-2（多施設共同研究）

課題名：遺伝性疾患における網羅的ゲノム解析および病因変異の機能解析

申請内容：計画変更（研究分担者の職名変更、実施場所の追加、研究資金源の追加）

(3) 申請者：小児外科学講師 久山寿子

承認番号：3761（多施設共同研究）

課題名：小児外科疾患の病態形成に関する原因遺伝子の網羅的遺伝子解析研究

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研究

議題 5. 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 33 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：579-3（多施設共同研究）  
課題名：胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第Ⅱ相試験（JCOG0804/WJOG4507L）  
申請内容：計画変更（研究分担者、利益相反、役職、個人情報管理者、記載漏れの追記）
- (2) 申請者：リウマチ・膠原病学教授 守田吉孝  
承認番号：1914-1  
課題名：ゼルヤンツ錠特定使用成績調査における「対照群」の臨床観察調査  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反）
- (3) 申請者：健康管理学教授 高尾俊弘  
承認番号：2324-5  
課題名：特定健康診査および特定保健指導情報の経年分析  
申請内容：計画変更（研究期間、倫理受講番号）
- (4) 申請者：神経内科学教授 砂田芳秀  
承認番号：2333-6（多施設共同研究）  
課題名：適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究、軽度認知障害（軽症認知症を含む）の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究  
申請内容：計画変更（共同研究機関、主施設プロトコール変更）
- (5) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹  
承認番号：2621-2（多施設共同研究）  
課題名：悪性腫瘍を合併する脳梗塞患者の予後関連因子の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者、情報管理者）
- (6) 申請者：救急医学特任教授 椎野泰和  
承認番号：2870-1（多施設共同研究）  
課題名：集中治療室における敗血症診断  
申請内容：計画変更（研究分担者、代表施設の研究代表者、参加施設の追加、オプトアウト文書の様式）
- (7) 申請者：川崎医療福祉大学医療技術学部感覚矯正学科教授 塩見将志  
承認番号：3034-1（多施設共同研究）

- 課 題 名：重症化した吃音児・者の感情および情動に対する支援法の構築と展開  
 申請内容：計画変更（居室と内線番号の変更）
- (8) 申 請 者：乳腺甲状腺外科学教授 紅林淳一  
 承認番号：3263-1  
 課 題 名：乳頭温存乳房全切除術・同時乳房再建術の治療成績に関する検討  
 申請内容：計画変更（研究分担者、分担者の役職、オプトアウト文書）
- (9) 申 請 者：耳鼻咽喉科学講師 雑賀太郎  
 承認番号：3393-1（多施設共同研究）  
 課 題 名：慢性副鼻腔炎における歴史的変遷に着目した炎症評価と解析  
 申請内容：計画変更（研究期間、個人情報管理者、研究分担者の所属）
- (10) 申 請 者：放射線診断学教授 玉田 勉  
 承認番号：3554-2（多施設共同研究、医学研究への扉）  
 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：計画変更（共同研究機関）
- (11) 申 請 者：語学講師 長谷川真紀  
 承認番号：3687-1（医学研究への扉）  
 課 題 名：JMIP 認証医療機関における外国人患者対応に関する調査  
 申請内容：計画変更（研究協力者）
- (12) 申 請 者：形成外科学講師 鈴木良典  
 承認番号：3718（多施設共同研究）  
 課 題 名：V.A.C.Ulta®（KCI）治療システムの有効性に関する検討  
 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (13) 申 請 者：麻酔・集中治療医学1教授 佐藤健治  
 承認番号：3733（多施設共同研究）  
 課 題 名：慢性疼痛患者の痛みの増悪因子に関連する情報の収集および機械学習  
 手法を用いた分析システムの開発  
 申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (14) 申 請 者：検査診断学（内視鏡・超音波）教授 眞部紀明  
 承認番号：3740（多施設共同研究）  
 課 題 名：慢性便秘の実態調査および薬物治療の有効性評価に関する研究  
 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：麻酔・集中治療医学3講師 日根野谷一  
 承認番号：3741  
 課 題 名：DIC（disseminated intravascular coagulation；播種性血管内凝固症候

群)を合併する敗血症患者に対する、遺伝子組換えヒト可溶性トロンボモジュリン(リコモジュリン; rhTM)の有効性について

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(16) 申請者:泌尿器科学講師 藤井智浩

承認番号:3742

課題名:川崎医科大学における腎細胞癌に対するロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の初期治療成績の検討

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(17) 申請者:脳卒中医学講師 植村順一

承認番号:3743

課題名:急性期脳梗塞に対するt-PA・血管内治療の予後規定因子

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(18) 申請者:附属病院看護部看護副部長 西村瑞穂

承認番号:3744

課題名:看護管理者がおこなう研究支援と臨床看護職員の研究意欲の関連に関する研究

申請内容:新規情報を用いた介入無侵襲無研究

(19) 申請者:総合外科学特任教授 森田一郎

承認番号:3745(多施設共同研究)

課題名:破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(20) 申請者:乳腺甲状腺外科学講師 山本 裕

承認番号:3746

課題名:進行・再発乳癌におけるアベマシクリブの有用性・治療効果予測因子に関する検討

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(21) 申請者:脳卒中医学教授 八木田佳樹

承認番号:3747(多施設共同研究)

課題名:発症時刻不明脳梗塞に対する静注血栓溶解療法が多施設共同観察研究(THAWS 2)

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(22) 申請者:乳腺甲状腺外科学特任教授 田中克浩

承認番号:3748

課題名:甲状腺分化癌術後に施行した放射性ヨウ素内用療法についての検討

申請内容:既存情報を用いた介入無侵襲無研究

- (23) 申請者：消化管内科学准教授 松本啓志  
承認番号：3749  
課題名：非侵襲的腸管断層画像検査（超音波エラストグラフィ、MR エンテロコロノグラフィ）を用いた消化管狭窄病勢評価  
申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
- (24) 申請者：附属病院リハビリテーションセンター言語聴覚士 八木真美  
承認番号：3750  
課題名：岡山県内の地域包括支援センター（高齢者支援センター）における高次脳機能障害者に対する相談支援状況  
申請内容：新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (25) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹  
承認番号：3751  
課題名：脳梗塞発症原因となる脳主幹動脈狭窄と関連する因子の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (26) 申請者：乳腺甲状腺外科学講師 山本 裕  
承認番号：3752  
課題名：転移・再発トリプルネガティブ乳癌における CMF 療法の有用性と安全性の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (27) 申請者：放射線診断学教授 玉田 勉  
承認番号：3753  
課題名：新たな 3T MRI 装置を用いた前立腺 MRI の有用性に関する初期経験  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (28) 申請者：総合医療センターICU 看護師 大畠万里子  
承認番号：3754  
課題名：自宅転帰した rt-PA 静注療法を行った急性脳梗塞患者の発症から退院 1 年後の ADL の実態調査、及び ADL との関連要因の分析(承認番号 2262 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
- (29) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美  
承認番号：3755  
課題名：アトピー性皮膚炎患者における Dirty Neck（頸部のさざ波状色素沈着）発症のリスクファクターの検討  
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
- (30) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子  
承認番号：3756

- 課題名：胆汁性下痢に対するコレバインによる治療成績の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (31) 申請者：脳神経外科学1講師 原 慶次郎  
承認番号：3758  
課題名：抗凝固療法下の頭蓋内出血例の予後の検討  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (32) 申請者：腎臓・高血圧内科学講師 板野精之  
承認番号：3759 (多施設共同研究)  
課題名：J-CKD データベースを活用した eGFR 潜在プロファイルの探索  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (33) 申請者：骨・関節整形外科学講師 梅原憲史  
承認番号：3760  
課題名：人工股関節全置換術後の運動神経麻痺合併症例の予後  
申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

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、17 件)

重篤な有害事象の報告があった2課題 (17 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、3243-1 (他施設で発生7件)

…ヒアリング不要と判断

(因果関係は研究責任者が5件について否定できると判断、2件について不明と判断)

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：2957 (自施設で発生10件)

…ヒアリング不要と判断 (因果関係は研究責任者が否定できると判断)

課題名：出血リスクの高い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プラスグレール治療の研究-PENDULUM mono-

研究責任者：循環器内科学教授 上村史朗

議題7. 実施報告書について

- 1) 12月に倫理委員会による(進捗)継続審査を行った研究課題 (27 件)
- ①26件...12月に進捗の確認を行った研究課題
- ②1件...一括審査分の12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  
承認番号：3235 1件（自施設で発生）
- 同意撤回有りの承認番号と件数  
なし

2) 12月に実施（終了・中止）報告書による確認を行った研究課題（29件）

終了報告 …25件

中止報告 …4件

①3件…12月に中止の確認を行った研究課題

②1件…9月に終了の確認を行い、終了ではなく中止となった研究課題

◀ 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

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（2件）

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う2件について、機関の長に届出書が提出され、了承を得た。

1) 研究課題 : IVRに関する医療被ばく実態調査及び線量評価

本学の管理番号 : 既-24

了承日 : 2019年12月13日

提供した情報 : 性別、年齢、身長、体重、装置の種類、手技の種類、空気カーマ、総面積線量、透視時間、撮影数、CT回数、CTDI、DLP、各手技の年間件数の各項目等

本学責任者 : 放射線診断学講師 山本 亮

2) 研究課題 : 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究

本学の管理番号 : 既-25

了承日 : 2019年12月17日

提供した情報 : XLIF・DLIF・OLIFの症例数、合併症の症例数・内容、年齢、性別、疾患名、術式、神経モニタリング使用の有無、神経損傷の内容、再手術・追加手術の有無、転帰・対応の詳細等

本学責任者 : 脊椎・災害整形外科准教授 中西一夫



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 (1件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 1 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 : 東京都立小児総合医療センター

研究責任者 : 小児科学准教授 大野直幹

研究課題 : 冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究 (KIDCAR)

本学の承認番号 : 19C-11

承認日 : 2019 年 9 月 25 日 (東京都立小児総合医療センターでの承認日)

本学での計画変更許可日 (通知書発行日) : 2019 年 11 月 6 日

※この研究課題は本学で 2017 年 12 月 11 日 (承認番号 2939) に承認となっている課題の計画変更である。

議 題 10. 出張報告

下記出張の報告が永井委員長よりあった。

「第 60 回医学系大学倫理委員会連絡会議」「第 13 回倫理委員会委員・事務局向け研修会」(東京医科歯科大学主催)

開催日 : 2019 年 12 月 6 日 (金) ~7 日 (土)

議 題 11. 次回の倫理委員会開催について

委員会終了後 倫理委員会委員講習

「倫理審査の留意点」

【九州大学病院 倫理審査委員会委員及び事務局担当者等 養成研修会 (2019.11.23) 配布 DVD 上映】

以 上