

## 2019年度第12回倫理委員会議事録

日 時：2020年3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

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<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：17名（男性11名、女性6名）

欠席者：なし

説明者：附属病院放視線科（画像診断）シニアレジデント 外園英光 No. 3608（研究責任者）  
放射線診断学 教授 玉田 勉 No. 3608（研究分担者）  
放射線診断学 准教授 山本 亮 No. 3608（研究分担者）  
小児科学講師 赤池洋人 No. 3712（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：878-4,1490-2,2675-4,2917-1,2981-5,3059-2,3154-1,3203-1,3232-1,3330-1,  
3433-1,3435-1,3608,3612-1,3617-1,3640-1,3644-1,3712,  
3740-1,3776,3779,3781,3782,3783,3785,3786,3787,3788,3789,3790,3791,  
3792,3793,3794,3795,3796,3798,3799,3800,3809

議 題1. 前回（2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（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：附属病院放視線科（画像診断）シニアレジデント 外園英光

受付番号：3608(再審査)

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、質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

1) P27、3行目 患者説明文

「膵外分泌機能が亢進状態」の文言を患者さんが理解しやすい言葉に書き直すこと。

(2) 申請者：小児科学講師 赤池洋人

受付番号：3712

課題名：発達障がいにおける薬物治療効果に対するバイオマーカーの探索

<審査結果>

予備審査を行った日野副委員長より内容についての説明の後、質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

1) P6.5.①、3行目 研究実施計画書

研究代表者だけでなく、研究分担者も同意取得、採血することを記載すること。

2) P25 患者説明文

<組織をいただく>を削除すること。

3) P30 オプトアウト文書、研究の方法

患者ではなく、コントロール群として使用することの説明を追記すること。尚、研究計画の変更により不要の場合は削除のこと。

4) コントロールとして、約10年前の健常者の血清を酸化ストレス測定に使用することは、科学的に妥当なのか疑問である。したがって、新たに研究方法を検討し再申請すること。

(3) 申請者：リハビリテーション医学 講師 新井伸征

受付番号：3781

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>

予備審査を行った清水委員より内容についての説明の後、質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

1) 患者説明文

「患者」の文言を「被験者」に修正すること。

※平岡委員は研究分担者のため、退席。

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：消化管内科学教授 塩谷昭子

承認番号：2981-5（多施設共同研究）

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、研究期間、共同研究機関、腸液採取および検討項目の追加、予定症例数）

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 41 件について報告された。

- (1) 申請者：総合内科学 1 講師 山田治来  
承認番号：878-4  
課題名：片頭痛に対する凍結乾燥豆腐（高野豆腐）療法の効果の検討  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間）
- (2) 申請者：附属病院臨床腫瘍科医長 山村真弘  
承認番号：1490-2（多施設共同研究）  
課題名：ハイリスク消化管間質腫瘍（GIST）に対する完全切除後の治療に関する研究  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、主施設プロトコール）
- (3) 申請者：脳卒中医学教授 八木田佳樹  
承認番号：2675-4（多施設共同研究）  
課題名：脳卒中研究者新ネットワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明  
申請内容：計画変更（研究分担者、情報管理者）
- (4) 申請者：救急医学特任教授 椎野泰和  
承認番号：2917-1（多施設共同研究）  
課題名：日本外傷データベースへの外傷患者登録と登録データを用いた臨床研究  
申請内容：計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、対象者の相談窓口）
- (5) 申請者：臨床腫瘍学特任講師 谷岡洋亮  
承認番号：3059-2（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（研究期間、共通プロトコール、同意説明文書）
- (6) 申請者：皮膚科学教授 青山裕美  
承認番号：3154-1  
課題名：non-HIV 患者における免疫再構築症候群の後ろ向き調査  
申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、研究分担者職名、研究対象者（期間）、研究相談窓口、オプトアウト期間）
- (7) 申請者：産婦人科学 1 教授 下屋浩一郎  
承認番号：3203-1（多施設共同研究）

課 題 名：帝王切開におけるリトラクター使用下での合併症の低減と羊水塞栓症  
マーカーの変化について

申請内容：計画変更（研究分担者）

(8) 申 請 者：臨床腫瘍学准教授 永坂岳司

承認番号：3232-1

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相臨床試験における治療効果予測分子生物学的機構の探索  
的研究

申請内容：計画変更（オプトアウト）

(9) 申 請 者：乳腺甲状腺外科学特任教授 田中克浩

承認番号：3330-1（1回限りの勧告）

課 題 名：バセドウ病手術でのリガシユア使用についての臨床データの後ろ向き  
検討

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、研究責任者の役職、対象患者数）

(10) 申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

承認番号：3433-1（多施設共同研究）

申 請 者：矢掛町国民健康保険病院皮膚科医師 青山裕美

承認番号：3476-1（外部審査）

課 題 名：皮脂欠乏症を対象とした保湿剤による皮膚生理機能に対する影響に関  
する研究

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、矢掛町国民健康保険病院の個人情報  
管理者、研究分担者職名、方法（外用剤塗布部位））

※NO.3433-1,3476-1の2課題、一括審査を行った。

(11) 申 請 者：糖尿病・代謝・内分泌内科学臨床助教 蛭川英典

承認番号：3435-1（多施設共同研究）

課 題 名：電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関  
する臨床情報収集に関する研究

申請内容：計画変更（資金源）

(12) 申 請 者：川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科特任講師 中桐逸博

承認番号：3500-1（1回限りの勧告）

課 題 名：イムノクロマト法を用いた HIV スクリーニング検査成績に関する後方  
視的検討

申請内容：計画変更（研究分担者、研究期間、患者対象期間、予定症例数、オプト  
アウト期日）

- (13) 申請者：心臓血管外科学特任教授 金岡祐司  
承認番号：3612-1  
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：計画変更（研究責任者、研究期間）
- (14) 申請者：心臓血管外科学特任教授 金岡祐司  
承認番号：3617-1  
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：計画変更（研究責任者、研究期間）
- (15) 申請者：心臓血管外科学特任教授 金岡祐司  
承認番号：3640-1  
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：計画変更（研究責任者、研究期間）
- (16) 申請者：心臓血管外科学特任教授 金岡祐司  
承認番号：3644-1  
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：計画変更（研究責任者、研究期間）
- (17) 申請者：検査診断学（内視鏡・超音波）教授 眞部紀明  
承認番号：3740-1（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：計画変更（主施設計画変更（資金源の追加））
- (18) 申請者：川崎医療福祉大学大学院医療技術研究科感覚矯正学専攻特任教授 種村 純  
承認番号：3768  
課題名：構音障害の発話音声を通してみる、日本語のリズムとテンポの研究  
申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入有侵襲無研究
- (19) 申請者：脳神経外科学1教授 宇野昌明  
承認番号：3776（多施設共同研究）  
課題名：両側慢性硬膜下血腫に対する片側後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡-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侵襲無研究
- (20) 申請者：臨床腫瘍学特任講師 佐野史典  
承認番号：3779

- 課 題 名：Deep learning を用いたせん妄発症高リスク群予測モデルの構築  
 申請内容：既存情報・新規情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
- (21) 申 請 者：脊椎・災害整形外科臨床助教 渡辺聖也  
 承認番号：3782  
 課 題 名：ロングラテラルマス（外側塊）スクリーンの有用性  
 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (22) 申 請 者：消化管内科学講師 半田 修  
 承認番号：3783  
 課 題 名：カプセル内視鏡検査実施前後の治療変更・予後に関わる因子の解析  
 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (23) 申 請 者：附属病院遺伝診療部副部長 升野光雄  
 承認番号：3785（多施設共同研究）  
 課 題 名：遺伝性神経筋疾患の発症前診断前に必要な意思決定支援に関する研究  
 申請内容：既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
- (24) 申 請 者：骨・関節整形外科教授 三谷 茂  
 承認番号：3786  
 課 題 名：人工股関節全置換術閉創時での術野からの細菌検出結果の検討  
 申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究
- (25) 申 請 者：腎臓・高血圧内科学教授 柏原直樹  
 承認番号：3787（多施設共同研究）  
 課 題 名：高齢腎不全患者における、透析導入後の予後（生命予後、入院/在宅期間）調査と予後推定式の開発  
 申請内容：既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
- (26) 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：3788（多施設共同研究）  
 課 題 名：酸化亜鉛ナノ構造体とマイクロ流路を組み合わせた尿中エクソソーム回収デバイスを用いた癌早期発見および尿中エクソソームの生物学的解析  
 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
- (27) 申 請 者：附属病院遺伝診療部副部長 升野光雄  
 承認番号：3789（多施設共同研究）  
 課 題 名：IRUDに参加する希少未診断疾患の子どもを持つ両親の意識  
 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
- (28) 申 請 者：脳卒中医学教授 八木田佳樹  
 承認番号：3790（多施設共同研究）  
 課 題 名：日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-

### ICH 研究と ATACH2 試験の個別データ統合解析

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(29) 申請者：消化器外科学准教授 鶴田 淳

承認番号：3791

課題名：当科における下部進行直腸癌に対する術前化学放射線療法後直腸手術の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(30) 申請者：泌尿器科学特任講師 海部三香子

承認番号：3792

課題名：川崎医科大学附属病院泌尿器科における入院・手術統計

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(31) 申請者：検査診断学（内視鏡・超音波）准教授 藤田 穰

承認番号：3793

課題名：当院における消化管出血患者に対する緊急内視鏡検査の現状(2761-1の継続課題)

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(32) 申請者：泌尿器科学准教授 上原慎也

承認番号：3794

課題名：川崎医科大学総合医療センター泌尿器科における2019年の手術統計

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(33) 申請者：総合内科学3教授 小島 淳

承認番号：3795（多施設共同研究）

課題名：急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(34) 申請者：附属病院中央検査部臨床検査技師 妹尾顕祐

承認番号：3796

課題名：クローン病の Shear Wave Elastography を用いた評価の試み

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(35) 申請者：消化管内科学教授 塩谷昭子

承認番号：3798（多施設共同研究）

課題名：潰瘍性大腸炎患者における白血球数を指標とした免疫調節薬投与と治療効果の検討

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(36) 申請者：腎臓・高血圧内科学講師 板野精之

承認番号：3799（多施設共同研究）

課題名：プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期

治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者の QOL を評価するための CKD 患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察研究 (DISCOVER CKD 試験 (D1843R00291))

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(37) 申請者：脊椎・災害整形外科臨床助教 渡辺聖也

承認番号：3800

課題名：当院における胸腰椎破裂骨折に対する手術法の変遷と評価

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(38) 申請者：放射線診断学臨床助教 木戸 歩

承認番号：3809

課題名：前立腺有意癌の検出におけるマルチパラメトリック MRI とバイパラメトリック MRI の PI-RADS v2.1 を用いた診断能比較

申請内容：既存情報を用いた介入無侵襲無研究

(39) 申請者：脳卒中医学講師 植村順一

承認番号：3780 (症例報告)

課題名：頸部血管エコーで診断、経過観察できた右総頸動脈解離の 1 例

(40) 申請者：総合医療センターHCU 看護師 難波有沙

承認番号：3797 (症例報告)

課題名：平成 30 年 7 月豪雨 病院避難の陰で行われた施設避難の報告

(41) 申請者：皮膚科学臨床助教 梅田善康

承認番号：3804 (症例報告)

課題名：全身性強皮症と鑑別を要した好酸球性筋膜炎の 1 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 ( 2 課題、2 件)

○承認番号：3243-1 (他施設で発生 1 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：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 1 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ズグレル治療の研究-PENDULUM mono-

研究責任者：循環器内科学 教授 上村史朗

議 題 6. 実施報告書について

1) 2月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (42件)

①38件…2月審査で進捗の確認を行った研究課題

②4件…1月審査で進捗の確認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

≪ 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：2957 10件 (自施設で発生)

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：3256-1 1件

承認番号：3286-1 1件

2) 2月審査の実施 (終了・中止) 報告書による確認を行った研究課題 (14件)

終了報告 …14件

中止報告 …0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. 「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)

1) 研究課題 : 腹部救急認定医・教育医制度認定施設における急性虫垂炎に対する治療成績 多施設共同後ろ向き研究

本学の管理番号 : 既-27

了承日 : 2020年2月26日

提供した情報 : 年齢, 性別, 原疾患, 併寄疾患及び既往, 腫瘍因子 (腫瘍の組織型, 1重層径, 局在など), 背景因子 (膿瘍形成など), 手術因子 (手術時間, 出血量, 術式, 輸血の有無, 虫嚢断端の埋没処理の有無など), 術後短期成績 (術後在院期間, 合併症の有無とその内容, 手術関連死亡など)

本学責任者 : 消化器外科学 講師 東田正陽

議 題 8. 他機関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)

- 1) 審査機関 : 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会  
研究責任者 : 腎臓・高血圧内科学 教授 柏原直樹  
研究課題 : 糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンク  
の強化と利活用  
本学の承認番号 : 19C-12  
承認日 : 2020年1月31日  
(東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会、ヒトゲノム・遺伝子解析研究  
倫理委員会での承認日)  
本学で許可日(通知書発行日) : 2020年2月28日

議 題 9. 出張報告について

岡本委員より報告があった。

「2019年度 倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」

日 時 : 2020年2月7日(金) 9:30~17:00

場 所 : 東京大学医学部会議室

議 題 10. 2020年度人を対象とする医学系研究に関する教育研修会中止について

議 題 11. NextS 委員について

議 題 12. 次回の倫理委員会開催について

以 上