

## 2020 年度第 1 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 4 月 14 日（火）10：00～10：30

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 11 名、女性 5 名）

欠席者：飯田委員

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：1769-6,1975-6,2545-2,2571-5,2636-3,2640-3,2789-1,2897-2,2934-1,  
3006-2,3011-2,3169-2,3186-2,3205-1,3251-2,3263-2,3290-3,3293-2,  
3319-2,3392-2,3404-2,3437-1,3467-2,3492-1,3546-1,3619-1,3656-1,  
3661-1,3692-1,3715-1,3757-1,3784,3801,3802,3803,3807,3808,3810,  
3812,3816,3817,3818,3819,3822,3827,3828,3829,3834,3835,3838,3841,

議 題 1. 前回（3 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 2 件について審査が行われた。

(1) 申 請 者：皮膚科学教授 青山裕美

受付番号：3834

課 題 名：掌蹠の発汗機能解析

< 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。

(2) 申 請 者：衛生学教授 大槻剛巳

受付番号：3838

課 題 名：睡眠時無呼吸症候群に対するディジュリドゥ健康法の効果の検討

< 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 5 件について報告された。

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	1975-6	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－	産婦人科学 2	准教授	村田卓也	共同研究 計画変更（研究責任者の所属・職名の変更、研究分担者、総合医療センター症例数の増加）
2	2640-3	皮膚形成異常をきたす先天性疾患の包括的遺伝子診断システムの構築	皮膚科学	教授	青山裕美	多施設共同研究 計画変更（共同研究機関、方法、症例数、対象疾患、個人情報管理者、公開データベース登録、検体測定施設、試料・情報のみ提供する機関、情報の二次利用について、研究に伴う費用、研究資金）
3	3290-3	カベオリン-3/神経型 NO 合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経内科学	講師	大澤 裕	多施設共同研究 計画変更（研究期間）
4	3801	悪性リンパ腫疑い不明熱患者の診断におけるリキッドバイオプシーの有用性を検討するための研究	血液内科学	教授	近藤英生	多施設共同研究 既存情報・既存試料・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
5	3803	芽球形形質細胞様樹状細胞腫瘍の分子病理学的検討	血液内科学	教授	近藤英生	多施設共同研究 既存情報・既存試料・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲研究

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 48 件について報告された。

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	1769-6	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	血液内科学	准教授	近藤敏範	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究期間、共同研究機関、研究方法、目標症例数、研究責任者の役職）
2	2545-2	ブランク性状に基づいた内頸動脈軽度狭窄症（50%未満）の予後と外科治療の意義 Mild, but Unstable Stenosis of internal Carotid Artery (MUSIC) Study (前向き多施設研究)	附属病院 脳神経外科	部長	宇野昌明	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反）
3	2571-5	DPP4 阻害薬関連類天疱瘡の実態調査	皮膚科学	教授	青山裕美	計画変更（研究期間、職名変更）
4	2636-3	非弁膜症性心房細動を有する後期高齢患者を対象とした前向き観察研究 All Nippon AF In Elderly Registry -ANAFIE Registry-	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多施設共同研究 計画変更（個人情報管理者、主施設の研究組織一覧）
5	2789-1	Zenith Spiral Z ステンントグラフトの外腸骨動脈留置症例の多施設前向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木靖弘	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究期間）

6	2897-2	水痘・帯状疱疹の発生動向と合併症・全身状態・予後の解析	皮膚科学	准教授	山本剛伸	計画変更（研究期間、利益相反、オプトアウト様式）
7	2934-1	当院における全身放射線照射併用造血幹細胞移植のoutcomeの検討	放射線腫瘍学	講師	釋舎竜司	計画変更（研究分担者）
8	3006-2	敗血症の重症度評価を可能とする新規バイオマーカーHRG（Histidine-Rich Glycoprotein）：敗血症早期治療への応用	麻酔・集中治療医学3	講師	日根野谷一	多施設共同研究 計画変更（共同研究機関、主施設プロトコール変更）
9	3011-2	麻痺性斜視等に対するenhanced muscle transposition surgeryの矯正効果の検討	総合医療センター眼科	医長	古瀬 尚	1回限りの勧告 計画変更（研究期間、患者対象期間、症例数）
10	3169-2	残存葉を有する甲状腺腫瘍術後患者の抗サイログロブリン抗体の変化についての検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩	計画変更（研究分担者、研究期間、オプトアウト様式）
11	3186-2	甲状腺癌におけるCDK4発現の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中克浩	計画変更（研究期間、オプトアウト様式、発表者）
12	3205-1	除菌後胃癌の発生機序に関する研究	消化管内科学	教授	塩谷昭子	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究期間）
13	3251-2	後方視的調査における自己免疫性胃炎の臨床的特徴の検討	健康管理学	教授	高尾俊弘	1回限りの勧告 多施設共同研究 計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、患者対象期間、予定症例数、研究方法）
14	3263-2	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	乳腺甲状腺外科学	教授	紅林淳一	計画変更（研究期間、実施場所、スケジュール、その他記載整備）

15	3293-2	悪性腫瘍合併心疾患患者における予後調査	循環器内科学	講師	今井孝一郎	計画変更（研究分担者、研究期間）
16	3319-2	「胃炎の京都分類」からみた <i>H.pylori</i> 感染胃炎の内視鏡的所見と組織的所見との比較	健康管理学	教授	高尾俊弘	1 回限りの報告 計画変更（研究責任者、研究分担者、研究目的、個人情報管理者、対象症例数）
17	3392-2	人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫	総合内科学 2	准教授	川中美和	1 回限りの報告 計画変更（研究分担者、研究期間、患者対象期間、症例数）
18	3404-2	<i>H.pylori</i> 除菌治療後に発見された進行胃癌の臨床病理学的検討	健康管理学	教授	高尾俊弘	計画変更（研究責任者、研究分担者、個人情報管理者）
19	3437-1	当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築（長期間にわたる前向き観察研究）	神経内科学	特任教授	三原雅史	多施設共同研究 計画変更（個人情報管理者）
20	3467-2	TNF $\alpha$ 阻害剤関連パラドキシカルリアクションのリスク因子の探索	皮膚科学	教授	青山裕美	計画変更（研究分担者、研究期間、研究対象者の相談窓口対応者）
21	3492-1	膵上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田浩司	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反）

22	3546-1	「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ベシタピン/LV5FU2+ペバシズマブ療法後のXELOX/FOLFOX+ペバシズマブ逐次療法とXELOX/FOLFOX+ペ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」参加者を対象とした追跡予後調査を目的とした観察研究 (C <sup>o</sup> -Study)	臨床腫瘍学	教授	山口佳之	多施設共同研究 計画変更 (利益相反、プロトコール)
23	3619-1	動脈疾患のメカニズムを解明するための病理学的検討	病理学	教授	森谷卓也	計画変更 (研究期間、検討項目追加)
24	3656-1	亜鉛欠乏と腎予後の関連	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原直樹	計画変更 (研究分担者、その他記載整備)
25	3661-1	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	附属病院 眼科	視能訓練士	荒木俊介	多施設共同研究 計画変更 (研究責任者、研究分担者)
26	3692-1	胃内視鏡検診を契機に発見された好酸球性食道炎の検討	健康管理学	教授	高尾俊弘	多施設共同研究 計画変更 (研究責任者、研究分担者)
27	3715-1	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	消化器外科学	講師	渡邊裕策	多施設共同研究 計画変更 (共同研究機関)
28	3757-1	EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるアファチニブからオシメルチニブへの逐次投与の有効性を評価する多施設共同前向き観察研究 (Gio-Tag Japan)	総合内科学 4	講師	越智宣昭	多施設共同研究 計画変更 (研究期間、研究契約書を追加、症例数)

29	3784	「環境整備に対する9階東病棟看護師の意識調査」	附属病院 9階東病棟	看護師	水野なつみ	新規情報を用いた介入無 侵襲無研究
30	3802	下肢人工関節置換術施行時の変形性肩関節症の有病率調査	骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
31	3807	肝・胆・膵切除患者の術前・術後における体組成の変化と臨床的因子の検討	附属病院 消化器外科	医長	岡田敏正	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
32	3808	当科における単独外傷性腸間膜損傷症例の検討	救急医学	臨床助教	上野太輔	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
33	3810	頭蓋頸椎移行部動静脈シャントの血管解剖と治療成績の解明	総合医療センター 脳神経外科	部長	三好康之	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
34	3812	Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討	産婦人科学 1	臨床助教	田中圭紀	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
35	3816	播種病変を伴う胸腺腫に対する外科切除症例の検討	附属病院 呼吸器外科	シニアレジデント	野島雄史	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
36	3817	人工膝関節内側単顆置換術後の脛骨インプラントの骨被覆の評価	骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
37	3818	抗 HIV 薬の医薬品リスク管理計画書 (Risk Management Plan:RMP)における記載内容の問題点の調査	附属病院 医療安全管理室	薬剤師	二宮洋子	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究
38	3819	変形性股関節症患者の Sagittal Vertical Axis と体幹・股関節周囲筋との関連～術後1年の縦断的調査～	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永篤志	既存情報を用いた介入無 侵襲無研究

39	3822	川崎医科大学における精索静脈瘤根治術の臨床的検討	泌尿器科学	講師	原 綾英	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
40	3827	脳血管から回収した血栓の研究	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多施設共同研究 既存情報・既存試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
41	3828	当院における脳卒中患者の背景因子・リハビリテーション介入の把握	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	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
42	3829	「二次骨折予防」指導の標準化に向けた取り組み～病棟看護師の意識調査～	附属病院 13 階中病棟	看護副主任	東屋敷理恵	新規情報を用いた介入無侵襲無研究
43	3835	JROAD-DPC を使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科学	教授	上村史朗	多施設共同研究 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
44	3841	人工股関節全置換術後の対側変形性股関節症の進行に関する要因～case control study による予備的検討～	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永篤志	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
45	3805	外科的治療を行い術後経過良好であった特発性脊髄ヘルニアの 2 例	脊椎・災害 整形外科	臨床助教	丹 祐人	症例報告
46	3826	Ovarian Tumors due to Salmonella Infection Suspected to be Associated with Eating Habits	産婦人科学 1	臨床助教	田中圭紀	症例報告
47	3831	5mm トロッカーを使用した Seprafilm® の新しい貼付方法	婦人科腫瘍学	講師	佐野力哉	症例報告

48	3836	アルテプラーゼ静注療法後 5 日目に片側舞蹈運動を呈した左中大脳動脈領域のアテローム血栓性脳梗塞の 1 例	脳卒中医学	講師	植村順一	症例報告
----	------	---	-------	----	------	------

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 (1 課題、11 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (11 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 11 件 (第二報 1 件、第三報 2 件を含む))

…ヒアリング不要と判断

(因果関係は研究責任者が 10 件について否定できると判断、1 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

議 題 6. 実施報告書について

1) 3 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (36 件)

① 34 件…3 月審査で進捗の確認を行った研究課題

② 1 件…12 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

③ 1 件…倫理審査申請システムにて 3 月審査で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

承認番号：878-3 3 件

2) 3 月に実施 (終了・中止) 報告書による確認を行った研究課題 (49 件)

終了報告 …46 件

① 43 件…3 月審査で終了の確認を行った研究課題

② 2 件…他機関で一括審査を行った研究課題のうち 3 月審査で終了の確認を行った課題

③ 1 件…倫理審査申請システムにて 3 月審査で終了の確認を行った研究課題

中止報告 … 3 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 (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 : 医療分野の放射線業務における被ばくの実態と被ばく低減に関する調査  
本学の管理番号 : 既-28

了承日 : 2020 年 3 月 18 日

提供した情報 : 放射線業務従事者の被ばく線量データ及び管理情報

本学責任者 : 附属病院中央放射線部 放射線主任技師 人見 剛

2) 研究課題 : ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討 (観察研究)

本学の管理番号 : 既-29

了承日 : 2020 年 3 月 25 日

提供した情報 : 年齢、性別、入院日、入院前の所在、基礎疾患、SARS-CoV-2、検出日の所在、COVID-19 (肺炎) の重症度、抗ウイルス薬による治療の内容、治療への臨床的反応、院内生存率、退院先

本学責任者 : 川崎医科大学総合医療センター小児科 部長 中野貴司

議 題 8. 川崎医科大学・同附属病院倫理委員会標準業務手順書改定について

議 題 9. 2020 年度人を対象とする医学系研究に関する教育研修について

議 題 10. 次回倫理委員会及び 8 月の委員会開催日について

以 上