

2020 年度第 2 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 5 月 12 日（火）10：00～11：15

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、橋本、飯田委員

外部委員 小林^洋、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：形成外科学 大学院生 高須未織 No. 3811（研究分担者）

附属病院栄養部 管理栄養士 岡本和之 No. 3842（研究分担者）

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：1784-8,2337-2,2506-4,2651-3,2772-3,2881-3,2913-2,2954-2,3000-1,
3069-1,3074-1,3102-2,3109-1,3265-1,3303-2,3425-1,3524-1,3539-1,
3776-1,3812-1,3729,3775,3811,3813,3820,3821,3823,3825,3830,
3832,3833,3837,3839,3840,3842,3843,3844,3845,3846,3847,3849,
3850,3852,3854,3855,3856,3857,3858,3859,3861,3862

議 題 1. 前回（4 月 14 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：形成外科学 准教授 戎谷昭吾

受付番号：3811

説 明 者：形成外科学大学院生 高須未織（研究分担者）

課 題 名：分層植皮時の採皮部の上皮化を促進する方法についての検討

<審査結果>

予備審査を行った大友副委員長の説明の後、下記の質疑応答が行われ、保留とすることとされた。

① P6 計画書 9

「2. 対象」の除外基準に、ミンチ状が適さない患者について追記すること。

② 説明文に、細分化はミンチ状以外の方法があることも追記すること。

③ P24 説明文

6 行目 肥厚性癒痕の「癒痕」に、ふりがなを付すこと。

④ P28 説明文 6

6 行目「検査回数や採血回数が増える可能性があります」と記載があるが、どのような内容が、どのくらい増えるのか、生着しない場合のリスクも含めて追記すること。尚、P6 計画書 9.「5. 方法」にも追記すること。

(2) 申請者：消化管内科学准教授 松本啓志

受付番号：3842

課題名：本邦におけるクローン病に対するクローン病除去食・低フォドマップ食の有効性の検討

<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、審議が行われ保留とすることとされた。

①下記 1)～8) について、研究責任者より文書にて回答願いたい。その上で、改めて委員会にて検討する。

- 1) エレンタールが恐らくベストな方法であると思うが、あえてクローン病除去食・低フォドマップ食を検討に加える理由は何か。
- 2) 担当医の裁量では割り振りを行わないとうことで間違いはないか。
- 3) 3 群の中から自分の意思で決定出来ない患者はエントリーしないということで間違いはないか。
- 4) 3)の事を除外基準として明記すること。
- 5) 症状悪化の場合等中止もありうるので、中止、脱落基準も含めて、基準を明確に記載すること。
- 6) 患者の意思決定では、3 群間のサンプル数に大きな偏りが出る可能性があるため、研究デザインの見直しが必要ではないか。
- 7) エレンタールとの非劣勢を検討すると回答されたので、そのためにはより多くのサンプル数が必要であろう。統計デザインの見直しをすること。
- 8) クローン病除去食・低フォドマップ食は、当院では行われていない新しい方法であると説明を受けた。本研究デザインはクローン病除去食と低フォドマップ食を新規に用いる治療介入であるため、医療倫理委員会への申請も必要である。承認をうけること。また、本申請書・計画書・説明文に、そのことを明記すること。

② 下記 1) ～2) について、変更のこと。

1) P27 説明文 4 (1)

上から 6 行目 字句の訂正 「クローン病除去群」 → 「クローン病除去食群」

上から 13 行目 字句の訂正 「とする」 → 「とします」

下から 5 行目 「栄養療法アドヒアランス」を患者に分かり易い記載に変更すること。

2) P29 説明文 6

5 行目 「症状が悪化したりする可能性があります」の記載を具体的な内容に変更し、中止・脱落症例になるのであれば、そのことを追記すること。

(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：3852

課題名：新たな嚥下造影検査方法を用いた健常者嚥下機能の摂取量変化の検討

<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、下記の質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

条件① P22 説明文

対象者は健常者であるが、説明文が患者用の説明文となっている。健常者用に変更すること。

※本件については、平岡委員は研究分担者のため審議から外れる。

(4) 申請者：生化学講師 岡本秀一郎

受付番号：3859

課題名：《知的財産権に係るため公表不可となっています》

<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、下記の質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認とすることとされた。

条件① P24 説明文 3 (2) 1 行目

字句の訂正 「感性症」 → 「感染症」

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 4 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	1784-8	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究	小児科学	教授	尾内 一信	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、研究代表者の所属・職名の変更、予定症例数、アセント対象年齢）
2	2881-3	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析	皮膚科学	教授	青山 裕美	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、共同研究機関、検体の測定・解析期間、方法、試料）
3	3815	肥満遺伝子一塩基多型が肥満に与える影響についての調査	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科	教授	陶山 洋二	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
4	3857	脳動脈狭窄症の遺伝子・バイオマーカー解析に関する研究	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多施設共同研究 既存情報・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 49 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	2337-2	深部静脈血栓症および肺塞栓症に関する治療成績の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎	計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、症例数、対象期間）
2	2506-4	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究結果の公表）

3	2651-03	健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリーム の安静時発汗に対する影響の 検討	皮膚科学	教授	青山 裕美	計画変更（研究期間、利益 相反、無償提供、契約）
4	2772-3	BRCA 遺伝学的検査に関す るデータベースの作成	附属病院遺 伝診療部	副部長	升野 光雄	多施設共同研究 計画変更（主施設のプロ トコール、生殖細胞系列 変異検査が保険収載され たため研究倫理から医療 倫理委員会に変更）
5	2838-3	右半球損傷者の推論に影響 を与える因子についての分 析	川崎医療福 祉大学感覚 矯正学科	助教	植谷 利英	多施設共同研究 計画変更（研究期間）
6	2913-2	医学部生の学修実態調査	語学	准教授	橋本 美香	計画変更（研究分担者、 研究期間、情報管理者、 症例数）
7	2954-2	胃食道逆流症患者の消化器 症状に及ぼす要因の検討	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、利益相反、検査項 目の追加、モニタリング 実施の有無）
8	3000-1	片眼弱視の治療成績	総合医療セ ンター眼科	視能訓練士	長谷部佳世 子	計画変更（研究分担者、 研究期間、個人情報管理 者、書類様式変更）
9	3069-1	過活動膀胱に対する薬物治 療の継続性に関する検討	泌尿器科学	講師	大平 伸	計画変更（研究分担者、研 究期間、研究責任者の職 名）
10	3074-1	前立腺肥大症に対する薬物 治療の治療継続性に関する 検討	泌尿器科学	講師	大平 伸	計画変更（研究分担者、 研究期間、予定症例数）
11	3102-2	3D OCT（血管内光干渉断 層法）システムを用いた冠 動脈分岐部病変に対する PCI（冠動脈インターベンシ ョン）の前向き観察研究	循環器内科 学	講師	久米 輝善	多施設共同研究 計画変更（研究期間、対象 機器追加、患者説明文、監 査、研究組織等、主施設プ ロトコール変更に伴う記

						載整備)
12	3109-1	当院における急性喉頭蓋炎の現況	耳鼻咽喉科学	講師	宇野 雅子	計画変更 (研究期間、利益相反、患者対象期間、症例数、オプトアウト期間)
13	3265-1	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 1	准教授	前島亨一郎	多施設共同研究 計画変更 (研究責任者、研究分担者、利益相反、対応表保管期間延長)
14	3303-2	AI (人工知能) による内視鏡画像自動診断 (病変拾いあげ) システムの実証実験	消化管内科学	准教授	松本 啓志	多施設共同研究 計画変更 (研究分担者、研究期間)
15	3425-1	糖尿病患者における合併症の進展・緩解状況と関連因子に関する後ろ向き研究	附属病院 栄養部	栄養主任	倉恒ひろみ	1 回限りの勧告 計画変更 (研究分担者、研究期間、対象期間、症例数)
16	3524-1	S1 及びカペシタビンの腎機能を考慮した初期投与量設定が治療効果と有害事象発現に及ぼす影響	附属病院 薬剤部	薬剤師	三宅 真史	計画変更 (研究分担者、研究期間、版数、受講番号、データベース使用有無)
17	3539-1	尿細胞診標本を用いた尿路上皮癌の検討	総合医療センター病理部	臨床検査技師	成富 真理	計画変更 (研究分担者、研究期間)
18	3729	慢性疼痛患者の疼痛記録活動に対する自発的な記録を促すインタフェースの開発	麻酔・麻酔集中治療学 1	教授	佐藤 健治	多施設共同研究 既存情報、新規情報を用いた介入無侵襲無研究
19	3775	1%シクロペントラート塩酸塩の副作用について (2728 の継続研究)	総合医療センター眼科	視能訓練士	徳武 朋樹	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
20	3776-1	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、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	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明	多施設共同研究 計画変更 (研究分担者、患者登録期間)

21	3812-1	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	多施設共同研究 計画変更（共通プロトコールにおける症例登録期間）
22	3813	未治療限局性前立腺癌を対象とした限局高線量率組織内照射療法の前向き研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
23	3820	後方視的調査における慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化管内科学	准教授	松本 啓志	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
24	3821	乳房超音波診断における自動 StrainRatio 計測システム (ASRS)を用いた診断手法による良悪性鑑別の可能性の検証	総合医療センター外科	部長	中島 一毅	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
25	3823	二重エネルギーX線吸収測定法を用いた大腿骨近位部構造解析システムの開発	放射線核医学	教授	曾根 照喜	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
26	3825	がんの静脈侵襲を適切に評価するための、新たな病理組織染色法の開発	病理学	教授	森谷 卓也	既存情報、既存試料を用いた介入無侵襲無研究
27	3830	DPP4 阻害剤関連類天疱瘡の予後予測因子の探索的研究	皮膚科学	教授	青山 裕美	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
28	3832	各種セルブロック法の比較検討	附属病院 病院病理部	主任技師	福屋美奈子	既存情報、既存試料を用いた介入無侵襲無研究
29	3833	硬膜動静脈瘻に対する Onyx 液体塞栓システムを用いた経動脈塞栓術に関する多施設共同登録研究(Onyx dAVF TAE Registry)	脳神経外科学 1	准教授	松原 俊二	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
30	3837	緩和ケア病棟で働く看護師が抱えるストレスに関する実態調査	附属病院 15 階中病棟	看護師	民部 優花	新規情報を用いた介入無侵襲無研究

31	3839	糖尿病合併 NAFLD(非アルコール性脂肪性肝疾患)における SGLT2 阻害剤 (スーグラ・ルセフィ・ジャディアンス・フォシーガ・デベルザ・カナグル・アプルウェイ) の長期投与例の検討	総合内科学 2	准教授	川中 美和	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
32	3840	“医療的ケア児の防災マニュアル” 配布後の防災に対する意識調査	小児科学	講師	赤池 洋人	多施設共同研究 既存情報、新規情報を用いた介入無侵襲無研究
33	3843	日本国内の脳神経血管治療に関する登録研究 4 Japanese Registry of Neuroendovascular Therapy4 (JR-NET4)	附属病院 脳神経外科	兼任チーフ レジデント	高井 洋樹	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
34	3844	睡眠呼吸障害に関連する嗅覚障害の研究	耳鼻咽喉科学	講師	濱本 真一	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
35	3845	頭蓋形成術後患者における当回復期リハビリテーションの転帰	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
36	3846	当院における腎疾患合併妊娠について	産婦人科学 1	講師	杉原 弥香	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
37	3847	急性内斜視の型別臨床所見の検討	総合医療センター眼科	視能訓練士	長尾 祥奈	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
38	3849	上下直筋の段階的切腱術 (GVRT) が上下偏位に与える効果	総合医療センター眼科	医師	孫 偉英	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
39	3850	前期高齢者と後期高齢者における脳卒中患者の歩行・ADL 予後の違い	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
40	3854	乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究	病理学	教授	森谷 卓也	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

41	3855	脳卒中関連肺炎に対するリハビリテーション介入効果の検証	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	白神 良樹	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
42	3856	当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価	脊椎・災害 整形外科	講師	大成 和寛	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
43	3858	当院における既存椎体骨折を有する患者抽出 -体幹 CTを用いた抽出方法-	脊椎・災害 整形外科	講師	大成 和寛	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
44	3861	トリプルネガティブ乳癌における PD-L1 診断最適化に向けた課題抽出	病理学	教授	森谷 卓也	多施設共同研究 新規情報、既存情報、既存試料を用いた介入無侵襲無研究
45	3862	腎 functional MRI と AI による慢性腎臓病の進行リスク評価システムの構築	腎臓・高血 圧内科学	講師	板野 精之	多施設共同研究 新規情報、既存情報を用いた介入無侵襲無研究
46	3831-1	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
47	3848	Complete laparoscopic resection of adenomyosis with real-time intraoperative ultrasound elastography guidance: a case report	婦人科腫瘍 学	准教授	太田 啓明	症例報告
48	3851	感染リスクの高い複数の褥瘡を保有する在宅療養者に対し看護師特定行為の手順構築と実践導入について	総合医療センター在宅療養支援センター訪問看護ステーションかわさき	看護主任	天野 晃子	症例報告

49	3865	The most forward of the tumor cells at the invasion front:From deep infiltrating endometriosis to endometrioid carcinoma	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明	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 (2 課題、7 件)

重篤な有害事象の報告があった 2 課題 (7 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、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 5 件)

…ヒアリング不要と判断

(因果関係は研究責任者が 4 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：トロ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 2 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) 4月に倫理委員会による(進捗)継続審査を行った研究課題 (31 件)

① 26 件…4 月審査で進捗の確認を行った研究課題

② 1 件…事務の確認が遅れ、追加で 4 月審査に進捗の確認を行った研究課題

③ 4 件…3 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

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：2675-4 1 件

2) 4月に実施(終了・中止)報告書による確認を行った研究課題 (60 件)

終了報告 …60 件

① 54 件…4 月審査で終了の確認を行った研究課題

② 6件…事務対応が遅れ、追加で4月審査に終了の確認を行った課題
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 (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 : 表皮水疱症の全国疫学調査
本学の管理番号 : 既-30
了承日 : 2020年4月11日
提供する情報 : 患者の基本情報 (生年月、性、家族歴、発症月日、身障者手帳の有無、診断基準項目、重症度情報、皮膚症状や合併症の出現年齢、在宅医療に関する情報)
本学責任者 : 皮膚科学教授 青山裕美

- 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-32
了承日 : 2020年4月16日
提供する情報 : 年齢、性別、入院日、入院前の所在、基礎疾患、SARS-CoV-2、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 : 附属病院小児科部長 尾内一信

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 (2件)

- 1) 審査機関 : 大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会
研究責任者 : 産婦人科学1 教授 中村隆文
研究課題 : 子宮頸部画像におけるスマートスコーピー自動診断システム等の開発
本学の承認番号 : 19C-13
承認日 : 2020年3月18日 (大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委

員会)

本学で許可日 (通知書発行日) : 2020 年 4 月 15 日

2) 審査機関 : 島根大学医学部医の倫理委員会

研究責任者 : 呼吸器内科学 主任教授 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)の有用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-10-1

承認日 : 2020 年 3 月 11 日 (島根大学医学部医の倫理委員会)

本学で許可日 (通知書発行日) : 2020 年 4 月 17 日

議 題 9. 「介入」について学内での運用方針変更の検討について

議 題 10. 次回倫理委員会開催日について

以 上