

## 2020 年度第 3 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 6 月 9 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 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：なし

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：1310-2,2605-1,2654-2,2941-1,2955-1,2994-1,3005-3,3052-1,3087-2,3119-2,  
3189-1,3196-1,3266-1,3268-1,3272-1,3326-2,3343-2,3415-1,3435-2,3466-1,  
3473-1,3557-1,3712,3734-1,3755-1,3824,3863,3864,3866,3869,3870,3872,  
3873,3874,3875,3876,3878,3879,3880,3811,3882,3883,3884,3888,3889,  
3890,3891,3893,3894,3897,3899,5001-00,5002-00

議 題 1. 前回（5 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（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：小児科学講師 赤池洋人

受付番号：3712（再審査）

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、審議が行われ承認となった。

(2) 申 請 者：形成外科学准教授 戒谷昭吾

受付番号：3811（再審査）

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。

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	3196-1	消化器疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療への応用に関する研究	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司	ヒトゲノム多施設共同研究計画変更（共同研究機関、HP 掲載アドレス変更、利益相反）

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 57 件について報告された。

（尚、承認番号 3897,3899 の 2 件については、6 月の倫理委員会報告後に承認されていない研究課題を報告していたことが分かり、7 月の倫理委員会に改めて報告することとなった。）

	承認番号	研究課題	所属	職名	研究責任者	申請内容
1	1310-2	非小細胞肺癌・食道癌における lineage specific oncogene の発現解析および臨床的意義に関する研究	総合外科学	准教授	深澤 拓也	※今回限りの報告 計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、対象期間）
2	2605-1	血液疾患登録（川崎医科大学附属病院）	血液内科学	教授	和田 秀穂	多施設共同研究計画変更（研究責任者、研究分担者）

3	2654-2	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3 (追跡)	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明	多施設共同研究計画変更 (研究分担者、実施場所、利益相反、主施設の研究実施計画書変更、様式変更に伴う記載整備)
4	2941-1	A型胃炎に合併した胃カルチノイドの治療指針に関する研究 (承認番号 877 の継続研究)	健康管理学	教授	鎌田 智有	多施設共同研究計画変更(個人情報管理者、研究分担者の職の変更、HPの様式変更)
5	2955-1	分娩施設の選択に関する意識調査	附属病院 12階 中病棟	助産師	荒金 啓乃	計画変更 (研究責任者、研究分担者、研究期間)
6	2994-1	胆嚢癌の診断と治療方針・予後に関する前向き観察研究	総合内科学 2	教授	河本 博文	多施設共同研究計画変更 (研究分担者、個人情報管理者)
7	3005-3	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database : JND) (附属病院)	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、個人情報管理者、研究資金)
8	3052-1	珪肺症における自己寛容破綻の研究	衛生学	助教	李 順姫	計画変更 (研究責任者、研究分担者、検討項目を SRL (株) に測定受注するため)

9	3087-2	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	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	※今回限りの報告 多施設共同研究 計画変更 (研究分担者、 研究期間、対象 期間)
10	3119-2	日本全国における小児マイコプラズマ (Mycoplasma pneumoniae)、肺炎クラミジア (Chlamydia pneumoniae) 感染症における疫学的検討	小児科学	准教授	大石 智洋	企業主導研究 計画変更 (研究分担者、 研究期間、共同 研究機関、契約 内容の追加、資 金の追加、HP 掲 載文の様式変 更)
11	3189-1	非 HIV 患者における免疫再構築症候群の後方視的検討	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、 研究期間、共同 研究機関、対象 患者の期間、本 研究における相 談窓口、オプト アウト期間、資 金)
12	3266-1	骨髄組織における免疫多重染色と造血器疾患の診断への応用	病理学	講師	藤原 英世	計画変更 (研究責任者、 研究分担者、研 究期間、研究資 金源の一部変更 あり)
13	3268-1	戦略的創造研究推進事業 (CREST) 3D 画像認識 AI による革新的癌診断支援システムの構築	総合医療センター産婦人科	部長	本郷 淳司	多施設共同研究 計画変更 (研究期間、実 施場所、共同研

						究機関、症例数、HP 掲載文の様式変更)
14	3272-1	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作	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、代表施設でのプロトコール記載に変更が生じたため)
15	3326-2	CT colonography 後の腹部造影ダイナミック CT-大腸炭酸ガス拡張による影響	放射線診断学	教授	玉田 勉	※今回限りの報告 多施設共同研究計画変更 (研究期間、症例数、対象期間)
16	3343-2	MR 流体を膝継手に組み込んだ長下肢装具の開発に関する臨床研究	附属病院リハビリテーション科	部長	花山 耕三	多施設共同研究計画変更 (研究分担者、研究期間)
17	3415-1	医学部学生に対する救急車同乗実習の効果検証	救急医学	准教授	井上 貴博	計画変更 (研究分担者、研究期間)
18	3435-2	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	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平	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、共同研究期間、対象患者の追跡期間)
19	3466-1	B 型肝炎ワクチン接種後の HBs 抗体陽性率と抗体持続期間の検討	公衆衛生学	講師	依田 健志	計画変更 (研究期間)

20	3473-1	光干渉断層計を用いた弱視における網脈絡膜形態の検討	附属病院眼科	視能訓練士	荒木 俊介	計画変更 (個人情報管理者)
21	3557-1	中咽頭癌におけるウイルス感染と癌化、および癌微小環境に関する分子病理学的アプローチ	病理学	講師	伊禮 功	計画変更(研究分担者、研究協力者)
22	3734-1	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	総合内科学4	講師	越智 宣昭	多施設共同研究計画変更 (プロトコールの一部変更、付録6、別紙1の追加)
23	3755-1	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	皮膚科学	教授	青山 裕美	多施設共同研究計画変更 (分担研究者、同意撤回書、DN匿名化リスト、患者調査表(医師評価)の添付)
24	3824	生活習慣病患者における血中脂肪酸分画の測定意義に関する研究	総合内科学3	教授	小島 淳	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
25	3863	各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーとShear wave elastography(SWE)の観察研究(承認番号3219の継続研究)	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
26	3864	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)症例の予後の観察研究(承認番号3027の継続研究)	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

27	3866	VertebroBasilar Dolichoectasia (VBD) の自然歴 および外科的治療の成績に関 する多施設共同登録研究 (略 称 VertebroBasilar Dolichoectasia 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
28	3869	当院における新規自動腹膜灌 流装置『かぐや』使用状況の 実態調査	腎臓・高血圧 内科学	講師	角谷 裕之	既存情報・新規 情報を用いた介 入無侵襲無研究
29	3870	BMI (body Mass Index) 30 以上 の肥満患者の現状に関する検 討	総合医療セン ター栄養部	栄養部長	小田佳代子	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
30	3872	頸動脈内膜剥離術中の神経モ ニター変化と手術成績の検討	附属病院脳神 経外科	部長	宇野 昌明	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
31	3873	栄養指導が長期間継続可能で あった非アルコール性脂肪肝 炎 (NASH) 患者の体重変化と肝 組織に関する検討	総合医療セン ター栄養部	栄養部長 補佐	鈴木 淑子	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
32	3874	人間ドック受診者における胃 X 線検査からみた Helicobacter pylori 感染動態と事後措置に 関する後方視的研究	健康管理学	教授	鎌田 智有	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
33	3875	骨髄増殖性腫瘍における JAK2- V617F アレル量と臨床像の検討	血液内科学	准教授	近藤 敏範	既存情報・新規 試料を用いた介 入無軽微な侵襲 研究
34	3876	糖尿病透析予防指導の現状と 栄養指導効果についての検討	総合医療セン ター栄養部	栄養部長	小田佳代子	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
35	3878	超音波検査による門脈ガス診 断能の研究	検査診断学 (内視鏡・超 音波)	講師	今村 祐志	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
36	3879	日本航空医療学会ドクターヘ リ全国症例登録システム	救急医学	特任教授	椎野 泰和	多施設共同研究 既存情報を用い

		(JSAS-R) への登録・調査・ 分析に関する研究				た介入無侵襲無 研究
37	3880	膵臓癌と真菌の関連の検討	胆膵インター ベンション学	特任教授	吉田 浩司	既存情報・既存 試料を用いた介 入無侵襲無研究
38	3882	高齢者に対する脳神経外科手 術の役割	脳神経外科学2	教授	小野 成紀	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
39	3883	自己免疫性胃炎の診断基準に 関わる血清ガストリン及びペ プシノゲン I, II, I/II 比の基 準値を検討するための、萎縮 性胃炎患者を対象とした比較 観察研究	健康管理学	教授	鎌田 智有	多施設共同研究 既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
40	3884	ヒト膀胱移行上皮細胞におけ るスフィンゴ脂質の構造多様 性解析	病態代謝学	教授	松田 純子	既存情報・新規 情報・既存試料 を用いた介入無 侵襲無研究
41	3888	下肢静脈瘤に対する血管内レ ーザー治療の治療成績と予後 因子の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
42	3889	腹腔洗浄細胞診陽性胃癌の予 後の検討	消化器外科学	特任准教 授	遠藤 俊治	多施設共同研究 既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
43	3890	大規模データベース構築から 明らかにする急性下部消化管 出血患者のクリニカルアウト カムの実態とその関連因子の 解明：多施設共同後ろ向き研 究	検査診断学 (内視鏡・超 音波)	准教授	藤田 穰	多施設共同研究 既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
44	3891	THA (人工股関節全置換術) に おける Cup 設置の検討	骨・関節整形 外科学	講師	古市 州郎	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究

45	3893	高次脳機能障害を有する危険ドライバーの簡便な方法での検出に関する基礎的研究	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
46	3894	ステントグラフト内挿術後の脚狭窄・閉塞をきたした要因に関する検討	附属病院心臓血管外科	チーフレジデント	栗田 憲明	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
47	3897	CDDP-RT を受ける頭頸部がん患者のセルフケア	総合医療センター看護管理室	看護副主任	森重ひろみ	既存情報・新たな情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
48	3898	全成人入院患者用のせん妄評価スケール（日本語版 bCAM）の妥当性・信頼性の検証	川崎医療福祉大学 保健看護学科	准教授	古賀 雄二	受託審査 多施設共同研究 計画変更 （研究期間、共同研究機関、共同研究機関追加に伴うデータ管理者、施設責任者、研究分担者）
49	3899	全成人入院患者用のせん妄評価スケール（日本語版 bCAM）の妥当性・信頼性の検証	附属病院看護部	看護師	古賀 雄二	多施設共同研究 既存情報・新たな情報を用いた介入無侵襲無研究
50	5001-00	下部尿路機能障害に対する清潔間欠導尿管管理による改善効果の検証と病態予測因子の同定	泌尿器科学	講師	大平 伸	システムにて審査実施 既存情報・新規情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
51	5002-00	非小細胞肺癌切除症例におけるエストロゲンレセプターβ	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦	システムにて審査実施 既存情報・既存

		の新規抗体を用いた発現様式の検討				試料を用いた介入無侵襲無研究
52	5003-00	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	渡辺胃腸科外科病院	理事長	渡辺 哲夫	システムにて審査実施 受託審査 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
53	3868	造影超音波検査が診断に有用であった膵 solid pseudopapillary tumor の1例	検査診断学 (内視鏡・超音波)	准教授	藤田 稔	症例報告
54	3871	アミノフィリン関連痙攣性てんかん重積状態を呈したラクナ梗塞の1例	脳卒中医学	講師	植村 順一	症例報告
55	3885	パープ縫合糸を使用したワーブ縫合	婦人科腫瘍学	講師	佐野 力哉	症例報告
56	3886	アルテプラゼ静注5日後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
57	3887	Robotic-assisted total hysterectomy with low pneumoperitoneal pressure (6mmHg) and use of surgical plume evacuator system to minimize potential airborne particles according to the Joint Statement on Minimally Invasive Gynecologic Surgery during the COVID-19 pandemic : A case report	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

(1 課題、13 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (13 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 13 件 (第二報 5 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 11 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

議 題 6. 実施報告書について

1) 5 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (42 件)

① 38 件…5 月審査で進捗の確認を行った研究課題

② 4 件…4 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  
なし

2) 5 月に実施 (終了・中止) 報告書による確認を行った研究課題 (26 件)

終了報告 …24 件

中止報告 … 2 件

① 1 件…5 月審査で中止の確認を行った研究課題

② 1 件…12 月に提出された課題で報告書が未着のため、再提出で報告が遅れた課題

◀ 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：2751-2 1 件

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（3件）

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う3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 : 肺血栓塞栓症／深部静脈血栓症と身体拘束の実態に関する後ろ向き調査

本学の管理番号 : 既-31

了承日 : 2020年4月24日

提供する情報 : 年齢、性別肺血栓塞栓症・深部静脈血栓の有無、血栓の発生部位、転記、発見時のD-dimerの値、下肢エコー所見、胸部（造影）CT所見、肺血栓塞栓症・深部静脈血栓発生時に存在したリスク、身体拘束の有無・部位・継続時間、鎮静の有無と継続時間、実施していた予防法

本学責任者 : 附属病院心療科医長 北村直也

- 2) 研究課題 : 消化器内視鏡に関連した偶発症の全国調査

本学の管理番号 : 既-33

了承日 : 2020年5月18日

提供する情報 : (1)主要調査項目 : 調査期間中の消化器内視鏡（観察・生検・治療）数および発生した偶発症数とその種類

(2)副次調査項目 : ①調査期間中に発生した偶発症別のケースカードに記された事項、②任意に設定した調査期間の3年以内に起こった重症（ケースカードに記された事項）

本学責任者 : 総合医療センター内科医長 末廣満彦

- 3) 研究課題 : 臍頭十二指腸切除後腹腔内出血に対するアンケート調査

本学の管理番号 : 既-34

了承日 : 2020年5月19日

提供する情報 : a) 術前情報 : 性別、年齢、身長、体重、Body mass index(BMI)、ASA-PS分類（米国麻酔科学会全身状態分類）、手術歴の有無、術前合併症の有無とその内容、手術直前血液学的所見 : 血球分画、CRP、肝機能（Bil、LDH、AST、ALT、ALP、Alb、TP）、腎機能（BUN、Cr、Na、K、Cl）、腫瘍マーカー（CEA、CA19-9）、術前抗凝固薬投与の有無

b) 手術情報 : 手術日、臍の性状（soft/hard）、手術術式、腹腔鏡か開腹か、臍切離法、臍-消化管吻合の方法、動脈合併切除の有無と再建方法、門脈合併切除の有無と再建方法、手術時間（分）、術中出血量、術中輸血の有無

c) 術後情報 : 術後 PPI 投与の有無、最終病理診断、術後臍液瘻

の有無、術後ドレーンアミラーゼ値、出血時期、出血の契機、出血の種類、出血発見者、出血前の CT 撮影の有無、出血時ショックの有無、ICU 管理の有無、輸血の有無、出血に対する処置の方法、再出血の有無、術後臍液瘻に関連した感染症の有無（発熱、白血球上昇）、術後感染症の有無、術後合併症（I/II/IIIa/IIIb/IV/V using Clavien-Dindo classification）、合併症対処法、退院日、術後在院日数、在院死（術後～退院前に死亡したもの）、在院死の原因、最終生存確認日、死因

本学責任者 : 消化器外科学講師 岡田敏正

議 題 8. 「介入」について学内での運用方針変更について

議 題 9. 次回倫理委員会開催日について

以 上