

2020 年度第 4 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 7 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^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：附属病院麻酔・集中治療科医長 西江宏行

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：2332-3,2560-3,2692-3,2853-2,3057-1,3150-1,3252-2,3309-2,3559-1,
3611-2,3779-1,3806,3821-1,3862-1,3881,3892,3897,3899,3900,3901,
3902,3903,3904,3906,3909,3910

始めに永井委員長から、今月から倫理審査申請システムにて委員会審査を行うこととなった旨の説明があった。

議 題 1. 前回（6 月 9 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された。

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：附属病院麻酔・集中治療科医長 西江宏行

受付番号：3057-1

課 題 名：血中 miRNA、cfDNA による特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成
<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することとされた。

<条件>

以下の箇所を修正すること。

- 1) 研究計画書 P8⑤ 介入前評価→介入後評価
- 2) 研究計画書 P10⑤ 介入前評価→介入後評価
- 3) P2、P23、P68-2 遺伝カウンセリングの料金を変更すること。

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：健康管理学教授 鎌田智有

受付番号：3881

課題名：喫煙習慣のある健診受診者への意識調査と新たなリーフレットを用いた禁煙支援に関する研究

<審査結果>

大友副委員長より研究内容および小委員会の審議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 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	2853-2	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の病態解明と診断法の開発に関する研究	総合内科学2	准教授	川中 美和	多施設共同研究計画変更（研究分担者、研究期間、利益相反、症例数、資金源、トレーサビリティ、研究に伴う費用、代表施設プロトコル

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26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月の倫理委員会で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	2332-3	筋疾患・心疾患に対する新規バイオマーカーの臨床的有用性の提供	神経内科学	講師	大澤 裕	多施設共同研究計画変更（研究分担者、研究分担者所属、研究資金源、診療科名）
2	2560-3	常染色体優性多発性嚢胞腎（ADPKD）に対するトルバプタン投与の実態調査	腎臓・高血圧内科学	講師	長洲 一	計画変更（研究分担者、研究期間、予定症例数、対象期間、目的）
3	2692-3	National Clinical Database（日本臨床データベース機構,NCD）への症例登録	循環器内科学	教授	上村 史朗	多施設共同研究計画変更（研究分担者、代表施設プロトコール）
4	3150-1	脳梗塞発症と生活習慣病の薬学的関連性の検討	総合医療センター薬剤部	主任	安尾 哲郎	多施設共同研究計画変更（研究期間、研究責任者・研究分担者の職名）
5	3252-2	公開不可	麻酔・集中治療医学 1	教授	中塚 秀輝	多施設共同研究計画変更（研究期間、契約内容）
6	3309-2	肺癌術前療法後の効果判定における PERCIST（Positron Emission tomography Response Criteria In Solid Tumors）の有用性を評価する多施設共同後ろ向き臨床研究	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦	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、当院予定症例数、プロトコール記載）

7	3559-1	ヒドロヘキシジンによる術後嘔気嘔吐抑制効果の検討	麻酔・集中治療医学 1	教授	中塚 秀輝	計画変更（研究分担者、研究期間、症例数、対象期間、評価項目）
8	3611-2	糖尿病患者における Mac-2 結合蛋白糖鎖修飾異性体 (M2BPGi) の測定意義	附属病院中央検査部	部長	通山 薫	企業主導 計画変更（研究期間、対象患者の期間）
9	3779-1	Deep learning を用いたせん妄発症高リスク群予測モデルの構築	臨床腫瘍学	特任講師	佐野 史典	計画変更（資金源、研究責任者・研究分担者職名）
10	3806	食道癌患者の早期診断を目的としたリスク因子の解析	総合医療センター中央検査科	医師	中村 純	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
11	3821-1	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 計画変更（共同研究機関）
12	3862-1	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 計画変更（予定症例数）
13	3892	日本小児整形外科学会疾患登録 (JPOA レジストリー)	骨・関節整形外科学	講師	古市 州郎	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
14	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・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究

15	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・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
16	3900	生体試料からの遺伝子発現プロファイルを用いた食道がんサブタイプ分類と治療効果との関連に関する臨床評価試験付随研究～先行研究と SUCCESS 試験との統合解析～	総合外科学	教授	山辻 知樹	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
17	3901	ALP 活性測定試薬の性能評価	附属病院中央検査部	臨床検査技師	大久保 学	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
18	3902	IB2-IIIB 期の子宮頸部通常型腺癌における術前化学療法の有効性についての後方視的検討	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
19	3903	岡山県における耳鼻咽喉科領域のスポーツ外傷に関する研究	耳鼻咽喉科学	講師	福田 裕次郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
20	3904	頭頸部癌とロコモティブシンドロームに関する研究	耳鼻咽喉科学	講師	福田 裕次郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
21	3906	前立腺癌に対するロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除による QOL 変化の検証	泌尿器科学	講師	清水 真次朗	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
22	3909	日本人 NAFLD および CKD の疫学に関する多施設共同後ろ向き観察研究	総合内科学 2	准教授	川中 美和	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
23	3910	集中治療室に所属する看護師の勤務体制変更に向けた取り組み	総合医療センターICU	看護師長	田邊 ルミ	新規情報を用いた介入無侵襲無研究

24	3895	救急外来で頸部血管エコーにより診断できた総頸動脈解離の1例	脳卒中医学	講師	植村 順一	症例報告
25	3896	Recurrent CALR-positive Branch Atheromatous Disease and Infarct Despite Low-dose Aspirin and Normal Platelet Count	脳卒中医学	講師	植村 順一	症例報告
26	3913	急性期における高度肥満患者の皮膚ケアをスタッフで協働し改善した1例	総合医療センターHCU	看護師	中儀 彩果	症例報告

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、3 件)

重篤な有害事象の報告があった2 課題 (3 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 2 件 (第二報 1 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スグレル治療の研究-PENDULUM mono-

研究責任者：循環器内科学教授 上村史朗

議 題7. 実施報告書について

(1) 6月に倫理委員会による(進捗)継続審査を行った研究課題 (30 件)

①29 件…6 月審査で進捗の確認を行った研究課題

② 1 件…5 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 (承認番号：2661-2)

(理由) 研究成果の記載が不適切であり、申請者へ内容について確認をと

っていたため

《 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) 6月に実施(終了・中止)報告書による確認を行った研究課題(16件)

終了報告 …15件

①13件…6月審査で終了の確認を行った研究課題

②2件…5月審査で終了の確認を行った研究課題のうち、委員長からの指摘があ

り、対応が遅れた課題(承認番号:2665、3592)

(理由)報告書に記載の実施症例数が申請書に記載の件数を越えており、
申請者へ内容について確認をとっていたため

中止報告 …1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、本学での変更事項が発生しなかったため、機関の長に報告のみを行った。

(1) 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

提供する情報 : 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 : 総合医療センター小児科部長 中野貴司

※主施設計画変更の為、計画変更書類一式の差し替え。提供情報、オプトアウト文書の変更なし。

(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、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

※主施設計画変更の為、計画変更書類一式の差し替え。提供情報、オプトアウト文書の変更なし。

議 題 9. 次回倫理委員会開催日について

以 上