

2020 年度第 5 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 8 月 11 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、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 16 名（男性 10 名、女性 6 名）

欠席者：平岡委員

説明者：皮膚科学教授 青山裕美

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：2305-8,2626-5,2947-1,3001-1,3052-2,3053-2,3148-5,3207-3,3286-1,
3382-1,3432-1,3434-1,3477-1,3589-1,3638-1,3740-2,3755-2,3796-1,3853,
3905,3908,3911,3912,3914,3915,3916,3917,3918,3919,3920,3921,3922,
3923,3926,3928,3929,3930,3931,3932,3940,3941,3942,3945,3951

議 題 1. 前回（7 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された。

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：皮膚科学教授 青山裕美

受付番号：2305-8

課 題 名：健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する保湿剤とステロイド外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討

<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することとされた。

<条件>

薬剤(コレクチム軟膏 0.5%) が追加されたことに係る、臨床研究補償保険の契約内容の確認をし、必要であれば変更手続きを行うこと。

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 2 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	3148-5	A3243G ミトコンドリア糖尿病の多施設患者調査	神経内科学	教授	砂田 芳秀	多施設共同研究計画変更（共同研究機関、診療科名、情報管理者、トレーサビリティ、患者調査表、匿名化対応表）
2	3945	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）の SNP 解析を用いた診断法の開発と予後の研究	総合内科学 2	准教授	川中 美和	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 44 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	2626-5	急性発疹症のバイオマーカー探索	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、対象患者、予定症例数、方法、トレーサビリティ、情報・試料の種類、共同研究機関の役割）

2	2947-1	感染性肺炎の原因菌の分離状況と臨床像についての研究	総合内科学 1	准教授	白井 亮	計画変更（研究責任者、研究分担者、実施場所）
3	3001-1	直腸肛門機能評価と他の modality との相関性に関する検討	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明	計画変更（研究分担者、実施場所、研究責任者の職名変更、研究分担者の異動と職名変更、対象者、患者費用負担、患者背景）
4	3052-2	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（HP 掲載文書の掲載場所）
5	3053-2	当院における急性胆嚢炎に対する内視鏡的胆嚢ドレナージ術の検討	胆膵インターベンション学	特任講師	中島 義博	計画変更（研究分担者、研究期間、研究分担者の職名、個人情報管理者の職名、版数、予定症例数、検討症例期間）
6	3207-3	切除不能進行・再発胃癌患者の二次化学療法中における末梢神経障害を中心とした副作用と薬剤効果を検討する多施設共同観察研究	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮	多施設共同研究計画変更（研究期間、共同研究機関、利益相反、予定症例数）
7	3286-1	機能的 MR imaging による早期糖尿病性腎症の画像的評価	放射線診断学	准教授	山本 亮	計画変更（研究分担者、対象者、資金、研究責任者の職名）

8	3382-1	食道癌に対する術前術後の栄養状態および術後炎症反応が予後に及ぼす影響	消化器外科学	特任教授	藤原 由規	計画変更（研究分担者、症例数、研究期間、統計解析）
9	3432-1	医用鋼製小物に対する不動態化の新方式の検証	麻酔・集中治療医学 2	講師	谷野 雅昭	多施設共同研究計画変更（研究期間）
10	3434-1	発汗状態と皮膚構造の定量を目的とした Impression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発	皮膚科学	教授	青山 裕美	多施設共同研究計画変更（研究分担者職名変更、対象者、症例数、方法、委受託契約、対象期間、HP 掲載文、資金）
11	3477-1	新しい敗血症診断基準（sepsis-3）による多施設前向き登録研究	救急医学	特任教授	椎野 泰和	多施設共同研究計画変更（分担研究者）
12	3589-1	院内の自己血輸血の現状について	附属病院 中央検査部	副主任	仲井富久江	計画変更（研究期間、予定症例数、対象期間、HP 掲載文、研究分担者の職名）
13	3638-1	慢性硬膜下血腫と血液型との関連についての検討	附属病院 脳神経外科	医師	平井 聡	計画変更（研究分担者、方法、資金）
14	3740-2	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	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明	多施設共同研究計画変更（共同研究機関、主施設のプロトコール）

15	3755-2	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(患者用アンケート、版数、誤記修正、受講番号)
16	3796-1	クローン病の Shear Wave Elastography を用いた評価の試み	附属病院 中央検査部	臨床検査 技師	妹尾 顕祐	計画変更(研究期間)
17	3853	走査電顕を用いた免疫反応による細胞像の形態学的解析	附属病院 輸血部	副主任 技師	岡井 美樹	多施設共同研究 新規試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
18	3905	大動脈弁狭窄症における大動脈弁置換術は mattress 縫合と単結紮縫合のどちらを標準術式とすべきか?	心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
19	3908	日本語母語話者における意味ネットワークの構造について 一言語・コミュニケーション障害をもつ児における意味ネットワークの拡がりについて	附属病院 リハビリテーション センター	言語聴覚 士	中田 薫	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
20	3911	気管支喘息患者における睡眠時無呼吸症候群の頻度	呼吸器内科学	臨床助教	八十川直哉	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
21	3912	食道運動障害患者の疫学調査 －多施設共同横断研究－	検査診断学 (内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
22	3914	遠位悪性胆道狭窄に対する ERCP 関連処置における 0.025inch guidewire の有用性に関する多施設共同前向き試験	胆膵インターベンション学	特任講師	中島 義博	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究

23	3915	前立腺有意癌の検出における PI-RADS v2.1 と Likert Scale の診断能比較	放射線診断学	講師	木戸 歩	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
24	3916	高カリウム血症の臨床実態の 解明と治療実態の解明	腎臓・高血圧 内科学	教授	柏原 直樹	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
25	3917	骨粗鬆症に対する年1回・2 回投与製剤の継続率の調査	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
26	3918	食道癌手術後の異時性胃癌 (胃管癌) に対する全国実態 調査	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
27	3919	ガイドライン改訂に伴う急性 冠症候群 (ACS) 二次予防 における脂質管理推移の検討	循環器内科学	講師	山田亮太郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
28	3920	失語症の身体障害認定基準お よび障害福祉サービスへのニ ーズに関する研究	附属病院 リハビリテ ーション センター	主任言語 聴覚士	宮崎 彰子	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
29	3921	神経病理検体における新しい 髄鞘染色法の検討	病理学	講師	西村 広健	既存情報・既存 試料を用いた介 入無侵襲無研究
30	3922	心不全とポリファーマシーと の関連性の検討	総合医療 センター 薬剤部	薬剤師	重見 優太	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
31	3923	特発性消化性潰瘍の実態調査	消化管内科学	講師	半田 修	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究

32	3926	助産所との医療連携による周産期医療体制に関する検討	産婦人科学 1	教授	下屋浩一郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
33	3928	本邦における急性心筋梗塞患者の急性期予後の現状：経年的トレンドと背景要因	循環器内科学	教授	上村 史朗	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
34	3929	入院治療を要した小児肺炎における起炎菌と抗菌薬の有効性の後方視的検討	小児科学	講師	近藤 英輔	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
35	3930	好中球リンパ球比率/Neutrophil-to-lymphocyte ratio(NLR)は中毒性表皮壊死症/Toxic epidermal necrosis(TEN)に対する予後および治療効果予測因子としての有用性の検討	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
36	3931	もの忘れ外来患者におけるMDS-PSP critetiaを用いた臨床診断の検討	神経内科学	講師	久徳 弓子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
37	3932	HBs 抗体測定試薬レミパルスプレスト HBsAb-III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
38	3934	生薬二味による腎機能の推移に関する実態調査	医療法人 伏見医院	院長	伏見 章	受託審査 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
39	3940	SARS-CoV-2 抗原検出用試薬の臨床有用性評価	小児科学	教授	尾内 一信	企業主導 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
40	3941	熊本県内における心筋梗塞発 症および予後に関する研究	総合内科学 3	教授	小島 淳	多施設共同研究 既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
41	3942	日本の禁煙外来での禁煙治療 の現状と問題点の分析	心臓血管外科 学	講師	柚木 靖弘	新規情報を用い た介入無侵襲無 研究
42	3951	ビクトーザ皮下注® (リラグ ルチド (遺伝子組み換え)) の適応用量拡大後の使用状況 と増量による影響の調査	総合医療 センター 薬剤部	薬剤師	佐藤新之助	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
43	3924	協働的パートナーシップを用 いた退院支援－退院支援看護 師の立場から－	附属病院 看護部ベッド コントロール センター	看護師	谷口 真美	症例報告
44	3938	Successful treatment of gastric cancer after complete response of lung cancer by nivolumab: A case report	消化器外科学	特任 准教授	遠藤 俊治	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、5 件) (うち 1 課題、1 件は再報告)

重篤な有害事象の報告があった 2 課題 (5 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。

(1)承認番号：3243-1 (自施設で発生 1 件、他施設で発生 3 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

(2)承認番号：3057（自施設で発生 1件）（2019年12月10日報告の最終報告）

…ヒアリング必要と判断（因果関係は研究責任者が不明と判断）

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

研究責任者：附属病院麻酔・集中治療科 医長 西江宏行

※ヒアリング実施後、同意取得不備が判明し、本研究における新規研究対象者受け入れの中断通知をしていたが、再開条件を満たす計画変更申請の審査を先月の委員会で行い、2020年7月29日に承認され、新規研究対象者受け入れ再開となった。

議題6. 実施報告書について

(1)7月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題（32件）

①30件…7月審査で進捗の確認を行った研究課題

②2件…6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：3026,3030）

（理由）COIの内容変更について記載が不適切であり、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

承認番号：3057 1件

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：3057 3件

(2)7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（18件）

終了報告 …14件

中止報告 …4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. 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）

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 2件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。

(1)審査機関：一般社団法人日本病態栄養学会倫理委員会

研究責任者：腎臓・高血圧内科学 講師 板野精之

研究課題：生活習慣病を伴う複数疾患を有する高齢者に対する栄養療法支

援アプリ作成に関する研究

本学の承認番号：20C-1

承認日：2020年5月14日（一般社団法人日本病態栄養学会倫理委員会）

本学で許可日（通知書発行日）：2020年7月14日

(2) 審査機関：東京都立小児総合医療センター

研究責任者：小児科学 准教授 大野直幹

研究課題：冠動脈瘤をともなう川崎病患者のレジストリ研究(KIDCAR)

本学の承認番号：19C-11

承認日：2019年12月12日（東京都立小児総合医療センター倫理委員会）

本学で許可日（通知書発行日）：2020年7月27日

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

標記について、委員会後、通知書発行前の申請書等の誤記について、訂正後に委員長及び副委員長が確認し、再決裁を行えば訂正出来るように運用変更を行ったことの説明がなされた。

議 題9. 次回倫理委員会開催日について

次回の倫理委員会は2020年9月8日（火）10時から開催する。

以 上