

2020 年度第 6 回倫理委員会議事録

日 時：2020 年 9 月 8 日（火）10：00～12：23

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、平岡、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 17 名（男性 11 名、女性 6 名）

欠席者：なし

説明者：リハビリテーション医学	講師 新井 伸征 No.3958（研究責任者）
検査診断学（病態解析）	講師 末盛晋一郎 No. 3961（研究責任者）
新生児科学	教授 川本 豊 No. 3968（研究責任者）

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：3958,3961,3968,2374-2,2068-3,2374-2、2632-4,2661-3,3044-1,3251-3,3319-3,3480-1,3567-1,3567-1,3608-1,3619-2,3736-1,3828-1,3838-01,3877,3897-1,3927,3933,3939,3946,3950,3952,3953,3954,3955,3956,3957,3958,3959,3960,3961,3962,3963,3968,5004-00

議 題 1. 前回（8 月 11 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：検査診断学（病態解析）講師 末盛晋一郎

受付番号：3961

課題名：本邦における赤血球膜異常症の疫学と病因・病態の解析

<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、質疑応答が行われ、保留とすることとされた。

<指摘事項>

- ・ P21.30.2.③、P50.21

遺伝カウンセリングは結果説明後にかぎらず、被験者が心配な時にはいつでも（検査前でも）受けることが出来るという内容に修正すること。

- ・ 研究計画書及び患者説明文に脾臓摘出について記載をすること。
- ・ P46.8に「研究に参加しない（確定診断を受けない）、確定診断を受けるけれど結果は知りたくない、確定診断を受けて結果も知りたい」という選択肢を明記し、分かりやすく加筆すること。

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2件について審査が行われた。

- (1) 申請者：リハビリテーション医学講師 新井伸征

受付番号：3958

課題名：新たな嚥下造影検査方法を用いたメンデルスゾーン手技による摂取した水分の咽頭腔の流れの変化の検討

<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、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>

- ・ P6.3.② 福祉大学感覚矯正学科の記載を正式名称に修正すること
- ・ P25 1行目 「嚥下機能の新たな側面メンデルスゾーン」⇒の文脈を整えること
- ・ P27.6 患者説明文にもアナフィラキシーショックについての記載をすること
- ・ P32 『「健常人の嚥下機能解析研究」といいます。』を削除すること
- ・ P32 15分1を15分の1と追記すること

※平岡委員退席

- (2) 申請者：新生児科学教授 川本 豊

受付番号：3968

課題名：新生児蘇生意思決定支援（蘇生法ガイド）システムツールの臨床有効性を検証するための多施設ランダム化比較試験

<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、質疑応答が行われ、保留とすることとされた。

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3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	2374-2	腎疾患における原因遺伝子の検索	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環	多施設共同研究 計画変更(研究分担者、 研究代表機関の研究計 画書変更に伴う変更)
2	3877	脳小血管病の遺伝子解析研究 (課題 1: 遺伝性脳小血管病の 原因遺伝子の同定と病態機序 の解明, 課題 2: 遺伝性脳小血 管病の病態機序の解明と治療 法の開発にむけて)	附属病院脳 神経内科	チーフレ ジデント	白河 俊一	多施設共同研究 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
3	3963	先天性血小板減少症の遺伝子 解析・レジストリ構築	血液内科学	教授	近藤 英生	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 30 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	2068-3	成人難治性血液疾患に対する 骨髄内臍帯血移植の有用性 の検討	血液内科学	講師	松橋 佳子	計画変更(研究分担 者)
2	2632-4	当院における健診結果の経時 的变化の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘	計画変更(実施場所、 予定症例数、個人情報 管理者)
3	2661-3	わが国の腎臓病患者における 腎生検データベース構築なら びに腎臓病総合データベー ス構築に関する研究	腎臓・高血圧内 科学	教授	柏原 直樹	多施設共同研究 計画変更(研究分担 者)

4	3044-1	日本ネフローゼ症候群コホート研究(JNSCS)(承認番号 591-1の研究継続課題)	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹	多施設共同研究 計画変更(研究分担者)
5	3251-3	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	多施設共同研究 計画変更(個人情報管理者、誤記修正)
6	3319-3	「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	計画変更(個人情報管理者、誤記修正)
7	3480-1	ICU 入室患者の睡眠実態調査	総合医療センター-ICU	看護師	田中 記葉	計画変更(研究分担者)
8	3567-1	超音波診断における新映像化技術および新臨床アプリケーションの研究・開発(NO.3080の継続研究)	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	畠 二郎	計画変更(研究期間)
9	3608-1	機能的 MRI を用いた膵切除術後症例における残膵外分泌能の評価	附属病院放射線科(画像診断)	シニアレジデント	外園 英光	計画変更(研究分担者、検査項目の追加)
10	3619-2	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(実施場所の追加)
11	3736-1	当院消化器センター外来患者及び入院患者における便秘の検討。	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	計画変更(研究分担者、研究期間、研究対象者数)

12	3828-1	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	吉田 耕治	計画変更(研究担当者、研究期間)
13	3838-01	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	衛生学	教授	大槻 剛巳	システムで審査 計画変更(実施場所、費用)
14	3897-1	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 一看護管理室	看護副主任	森重ひろみ	計画変更(研究期間、 新型コロナウイルス感染症に対する記載追記)
15	3927	筋肉量と体脂肪のバランスが認知機能、メンタルヘルス、ADL に及ぼす影響の検討	附属病院健康診断センター	副部長	藤本 壮八	既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
16	3933	脂肪乳剤の投与速度が投与後の血中トリグリセリド値に及ぼす影響	総合医療センター 一薬剤部	薬剤師	新井絵莉奈	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
17	3939	The lower neutrophil-to-lymphocyte ratio predicts the better outcome in unresectable gastric cancer patients who treated with cytotoxic chemotherapies but not with Nivolumab(低 NLR は胃がんに対する化学療法の良好な抗腫瘍効果の予測因子となりうる)	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
18	3946	回復期リハビリテーション病棟入院患者の体組成の変化と栄養状態の検討	附属病院栄養部	管理栄養士	本多 唯	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

19	3950	総胆管結石に対する電気水圧 衝撃波結石破碎術(EHL)の有 用性と安全性の検討	総合内科学 2	教授	河本 博文	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
20	3952	当院での臍帯血移植における 細胞処理・解凍過程の検証	附属病院 輸血部	主任技 師	仲井富久江	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
21	3953	バーブ縫合糸を使用した新し い縫合法が腹腔鏡下子宮筋 腫核出術(LM)に与える影響	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
22	3954	非 HIV 免疫再構築症候群の 疾病の確立とバイオマーカー の研究開発	衛生学	教授	大槻 剛巳	多施設共同研究 既存情報・新規情報・ 既存試料を用いた介 入無軽微な侵襲研究
23	3955	閉経後ホルモン受容体陽性切 除不能および転移・再発乳癌 に対するパルボシクリブ療法 の観察研究	乳腺・甲状腺外 科学	講師	山本 裕	多施設共同研究 既存情報・新規情報を 用いた介入無軽微な 侵襲研究
24	3956	周産期予後に影響する母体・ 胎盤因子の探索に関する検討	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
25	3957	日本語版 Speech Handicap Index(SHI)の信頼性・妥当性の 検討	附属病院リハビ リテーションセン ター	言語聴 覚士	横山 友徳	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
26	3959	進行肺癌患者における免疫チ ェックポイント阻害薬治療と臨 床的因子の関連性に関する後 方視的観察研究	総合内科学 4	講師	越智 宣昭	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究

27	3960	IRUD に参加した希少未診断疾患の子どもを持つ両親の意識調査	附属病院遺伝診療部	副部長	升野 光雄	多施設共同研究 既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
28	3962	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	乳腺・甲状腺外科学	講師	小池 良和	多施設共同研究 既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
29	5004-00	胃がん・大腸がんにおける、漿膜下弾性板の意義に関する研究	病理学	教授	森谷 卓也	システムで審査 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
30	3925	集中治療室での生命危機状態にある乳児の侵襲的治療に関する両親への意思決定までの支援	附属病院救急 4 階 ICU	看護師	花山 昌浩	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、1 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (1 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：18C-4 (他施設で発生 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：全身状態不良 PD-L1 高発現の未治療非小細胞肺癌患者に対するペムブロリズマブの有用性を検討する第Ⅱ相試験 OLCSG1801

研究責任者：総合内科学 4 講師 越智 宣昭

議 題 6. 実施報告書について

システムでの審査移行に伴い、審査時期の見直しを行い、8 月分の審査は 9 月分と併せて行うこととする。

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 (1 件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 1 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：腎臓・高血圧内科学

研究責任者：柏原 直樹

研究課題：腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク (GKPTN2019)

本学の承認番号：20C-4

承認日：2020年8月3日（東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会）

本学で許可日（通知書発行日）：2020年8月12日

議 題8. 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10月13日（火）10時から開催する。

以 上