

2020年度第7回倫理委員会議事録

日 時：2020年10月13日（火）10：00～11：35

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、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 15名（男性10名、女性5名）

欠席者：平岡、小林^美

説明者：新生児科学教授 川本 豊

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：18C-08-01,2102-03,2222-05,2628-03,2743-03,3059-03,3083-01,3148-06,
3156-1,3167-01,3171-02,3175-2,3186-03,3383-1,3409-02,3447-01,3555-01,
3748-01,3884-01,3899-01,3907,3944,3947,3948,3949,3961,3964,3965,3966,
3967,3968,3969,3970,3971,3972,3973,3974,3975,3976,5006-00,5007-00,
5008-00,5009-00,5012-00,5013-00,5014-00,5015-00,5016-00,5017-00,
5018-00,5019-00,5020-00,5021-00,5023-00,5024-00,5025-00,5026-00,
5027-00,5028-00,5029-00,5030-00,5031-00,5032-00,

議 題1. 前回（9月8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：本邦における赤血球膜異常症の疫学と病因・病態の解析

受付番号：3961

課 題 名：検査診断学（病態解析）講師 末盛晋一郎

<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：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予備試験

<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、下記の質疑応答が行われ、保留とすることとされた。

<勧告内容>

- ①複数のスタッフが分娩に立ち会いかつ蘇生が必要な場合において、ガイドライン遵守率と安全性を確認するシングルアームの研究として計画すること。
- ②システムツールだけでなくその他の要因（新生児、母、蘇生者、偶然など）に起因する新生児に生じるすべての有害事象を調査し、今回の安全性評価に使用する調査項目を明記すること。またそれぞれの重篤度についても定義し、中等度以上の有害事象が報告された場合の対応についても述べること。
- ③母親が抱く「違和感」についても、有害事象として加える必要があれば検討すること。
- ④説明文書 P33（7）は、出産後であっても研究データの使用に関して同意撤回が可能であるという文章に変更すること。
- ⑤母親から同意を取得するタイミングについて計画書に記載すること。

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	2222-05	ミトコンドリア機能を反映する体外診断用医薬品の開発	神経内科学	教授	砂田 芳秀	多施設共同研究 計画変更（研究分担者、研究分担者所属、研究分担者役職）
2	3148-06	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（研究期間）
3	3171-02	ヒト消化器癌、胸部悪性腫瘍オルガノイド培養系のゲノム医療への応用	総合外科学	准教授	深澤 拓也	多施設共同研究 計画変更（研究分担者職名、説明文書の改定）

4	5018-00	分子疫学的手法を用いた体質判定	公衆衛生学	教授	勝山 博信	新規情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲研究
---	---------	-----------------	-------	----	-------	-------------------------

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 61 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	18C-08-01	集中治療室における「せん妄」評価に関する実態調査～多施設共同前向き観察研究～	川崎医科大学	学長付特任教授	片山 浩	多施設共同研究計画変更（研究責任者所属、研究責任者役職、研究分担者）
2	2102-03	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科学	講師	松橋 佳子	多施設共同研究計画変更（研究分担者、研究分担者役職、課題名、説明文書の改訂、代表施設計画書の改訂）
3	2628-03	無症候性頸動脈狭窄症の虚血発症リスク層別化に関する観察研究	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多施設共同研究計画変更（研究期間、研究対象期間、症例数、UMIN 登録）
4	2743-03	脳卒中予後調査	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	計画変更（研究期間、研究分担者所属、研究分担者役職、症例数、情報管理者）
5	3059-03	切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 REVIVE study (CSPOR GC-01)	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮	多施設共同研究計画変更（症例数）

6	3083-01	慢性腎臓病（CKD）進行予測新規尿中バイオマーカーの探索研究	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、研究分担者役職、介入の有無）
7	3156-1	¹²³ I-IMP 製剤を用いた脳血流 SPECT における統計学的画像解析法の検討	附属病院中央放射線部	診療放射線技師	阿部 俊憲	計画変更（研究期間、情報管理者）
8	3167-01	当院における慢性腎臓病(CKD)診療実態調査	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之	計画変更（研究分担者、研究分担者役職、情報公開文書）
9	3175-2	カテーテルアブレーションの有効性と予後に関する検討	循環器内科学	講師	古山 輝将	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者役職、症例数）
10	3186-03	甲状腺癌における CDK4 発現の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩	計画変更（研究分担者役職、症例数）
11	3383-1	日本における院外心停止に関する生活習慣・環境因子の影響	総合内科学 3	教授	小島 淳	多施設共同研究 計画変更（共同研究機関、症例数、研究対象期間、解析項目の追加）
12	3409-02	画像強調処理 LCI(Linked Color Imaging)を用いた除菌後胃粘膜発赤の組織学的な鑑別に関する有用性の検討	消化管内科学	特任教授	梅垣 英次	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）
13	3447-01	宿主因子の生物学的意義解明による HTLV-1 関連疾患の新規治療法・発症予防法の開発	微生物学	教授	齊藤 峰輝	計画変更（研究分担者、研究分担者役職）
14	3555-01	肺癌における癌微小環境分類と免疫チェックポイント阻害薬の効果の検討	附属病院呼吸器外科	医師	野島 雄史	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究責任者、研究分担者役職、症例数）

15	3576-1	自動血球計数装置を用いた免疫応答ダイナミクスの解明	川崎医療福祉大学臨床検査学科	教授	片岡 浩巳	多施設共同研究 計画変更（研究期間、研究分担者、症例数、実施場所）
16	3748-01	甲状腺分化癌術後に施行した放射性ヨウ素内用療法についての検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩	計画変更（研究期間、研究分担者役職）
17	3884-01	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	計画変更（研究分担者、研究概要、患者説明文書、同意書）
18	3899-01	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 計画変更（対象科）
19	3907	脳脊髄液中の睡眠・覚醒関連物質・オレキシン等の測定研究	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・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
20	3944	漢字文字形態の処理過程に関する研究-脳血管障害における書字障害レベルの分析-	附属病院リハビリテーションセンター	言語聴覚士	小割 貴博	既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
21	3947	腔式子宮全摘を伴う腹腔鏡下仙骨脛メッシュ固定術（LSC）におけるPOP-Q システムと EQ-5D を用いた術前術後の評価	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
22	3948	CG future band を用いた僧帽弁形成術の長期成績	心臓血管外科学	特任教授	金岡 祐司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
23	3949	4D-flow を用いた門脈血流動態解析による門脈圧亢進症の早期診断の検討	放射線診断学	講師	檜垣 篤	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

24	3964	本学園の CT 検査による医療被ばく最適化に関する研究	附属病院中央放射線部	診療放射線技師	森分 良	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
25	3965	好酸球性食道炎 (Eosinophilic esophagitis; EoE) に関する臨床病理学的研究	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明	多施設共同研究 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
26	3966	肝硬変患者の胃粘膜病変の検討	総合内科学 2	講師	西野 謙	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
27	3967	腹水濾過濃縮再静注法 (CART) に対する predictive and/or prognostic factor に関する後方視的研究	臨床腫瘍学	講師	岡脇 誠	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
28	3969	進行上皮性卵巣癌に対する術前化学療法に至適レジメンに関する後方視的検討	産婦人科学 1	臨床助教	田中 圭紀	多施設共同研究 既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
29	3970	当院における超高齢者の総胆管結石治療の検討	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
30	3971	咽頭・喉頭・気管狭窄症疾患レジストリ構築研究	耳鼻咽喉科学	講師	福田裕次郎	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
31	3972	水疱性類天疱瘡の病態解明を目指した多施設共同研究	皮膚科学	教授	青山 裕美	多施設共同研究 既存情報・既存試料・新規試料を用いた介入 無軽微な侵襲研究
32	3973	CADENCE レジストリ 寒冷凝集素症ワールド エビデンスレジストリ	血液内科学	教授	和田 秀穂	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	3974	フォルフィリノックス (FOLFIRINOX) 療法の有効性に影響を及ぼす臨床的因子に関する後方視的観察研究	総合内科学 4	准教授	山根 弘路	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
34	3975	小児肺炎症例における C 反応性蛋白 (CRP) とプロカルシトニン (PCT) の検討-洗浄喀痰培養検査との比較検討-	小児科学	臨床助教	光井康次郎	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
35	3976	岡山県高次脳機能障害及びその関連障害に対する支援普及事業における支援状況	附属病院リハビリテーションセンター	言語聴覚士	八木 真美	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
36	5006-00	当院における既存椎体骨折を有する患者の新規骨粗鬆症治療の開始率の調査	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
37	5007-00	非結核性抗酸菌の分離状況および非結核性抗酸菌症の臨床像に関する後ろ向き研究	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
38	5008-00	総頸動脈と内頸動脈の分岐角度が大きければ不安定プラークの体積率が高い可能性がある	附属病院脳神経外科	兼務レジデント	高井 洋樹	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
39	5009-00	脳卒中後急性期病棟における在院期間と機能予後の関連	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
40	5012-00	川崎医科大学総合医療センターにおけるロボット支援前立腺全摘除術 200 例の治療成績に関する検討	泌尿器科学	准教授	上原 慎也	既存情報を用いた介入 無侵襲無研究

41	5013-00	乳がんの腫瘍免疫に関する病理学的検討	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
42	5014-00	咽頭がんの特徴に関する臨床病理学的検討	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
43	5015-00	当院における渡航用新型コロナウイルス PCR 検査外来受診者の特徴	公衆衛生学	講師	依田 健志	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
44	5016-00	新型コロナウイルス (COVID-19) のワクチン接種に対する意識調査	公衆衛生学	講師	依田 健志	新規情報を用いた介入無侵襲無研究
45	5017-00	甲状腺乳頭癌患者における血中好中球リンパ球比(NLR)と血小板リンパ球比(PLR)の意義の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
46	5019-00	肺癌における免疫学的腫瘍微小環境分類と化学療法と免疫チェックポイント阻害薬併用療法の効果の検討	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
47	5020-00	2型糖尿病患者における抗糖尿病薬の臨床的有用性の検討	総合内科学 1	特任講師	木村有紀子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
48	5021-00	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	救急医学	講師	高橋 治郎	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
49	5023-00	婦人科内視鏡手術における術後疼痛と嘔気嘔吐の評価	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

50	5024-00	充実型 (solid type) および部分充実型 (part-solid type) の肺腺癌における、充実性成分の免疫組織学的特徴と予後に関する検討	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
51	5025-00	全乳房照射における線量分布最適化方法に関する検討	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
52	5026-00	川崎医科大学附属病院の処方薬剤数実態調査	総合臨床医学	准教授	桑原 篤憲	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
53	5027-00	慢性心不全患者のフレイル実態調査	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	佐藤 宏樹	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
54	5028-00	粘膜型/末端黒子型メラノーマにおけるニボルマブ+イピリムマブ併用療法の一次治療と抗PD-1 抗体単剤療法の一次治療 (無効後ニボルマブ+イピリムマブを含む) の効果に関する多施設共同後向き研究	皮膚科学	准教授	田中 了	多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
55	5029-00	1型糖尿病患者におけるイブラグリフロジンの有効性および安全性に関する後向き検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
56	5030-00	当院におけるアルブミン製剤の使用状況	附属病院中央検査部	臨床検査技師	文屋 涼子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
57	5031-00	応用人体解剖学実習：比較解剖学的観点から見た正常構造と破格 (2020年度)	解剖学	教授	樋田 一徳	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究

58	5032-00	間質性肺炎患者における肺癌合併についての後方視的研究	総合内科学 4	講師	越智 宣昭	多施設共同研究 既存情報を用いた介入 無侵襲無研究
59	3935	再発ヘルニアに対するMED術中に遭遇した硬膜内ヘルニアの一例	脊椎・災害整形外科学	講師	射場 英明	症例報告
60	5005-00	農機具関連事故症例を通して見えた課題	附属病院救急 4階ICU	看護師	石井 智美	症例報告
61	5022-00	西日本豪雨当日のフライトナースの行動を振り返って	附属病院救急 4階病棟	看護師	佐藤 公美	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、5 件)

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。

○承認番号：3243-1 (他施設で発生 3 件、自施設での発生 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：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：18C-04-00 (他施設で発生 1 件)

…ヒアリング不要と判断 (他施設で発生のため)

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 7. 実施報告書について

(1) 9 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (83 件)

① 76 件…9 月審査で進捗の確認を行った研究課題 (システムにて報告書の提出があった課題)

② 4 件…9 月審査で進捗の確認を行った研究課題 (紙で報告書の提出があった課題)

③ 1 件…9 月審査で進捗の確認を行った一括審査分の研究課題

④ 2 件…7 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：3052-1)

(理由) 検体数が予定より増加したと報告があり、対応について確認をとっていたため

(承認番号：3059-2)

(理由) 予定症例数を超えていたため計画変更の見直し等、対応について確認を取っていたため

《 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：18C-4 2件（研究との因果関係：なし）

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

(2) 9月に実施（終了・中止）報告書による確認を行った研究課題（31件）

終了報告 ...31件

①25件...9月審査で終了の確認を行った研究課題（システムにて報告書の提出があった課題）

②6件...9月審査で終了の確認を行った研究課題（紙で報告書の提出があった課題）

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

承認番号：2636-3 1件（研究との因果関係：なし）

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：3639-1 1件

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：非血縁者間末梢血幹細胞移植における採取施設と移植施設の CD34 測定値に関する実態調査

本学の管理番号：5010-00

了承日：2020年9月2日

提供する情報：移植日、CD34陽性細胞数測定の有無と測定日、測定したCD34陽性細胞数および患者体重当たりのCD34陽性細胞数、CD34陽性細胞数の測定方法

本学責任者：血液内科学講師 松橋佳子

(2) 研究課題：全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価

本学の管理番号：5011-00

了承日：2020年9月2日

提供する情報：患者基本情報(管理コード、性別、照射開始時年齢)、病歴(重複がん情報、照射歴)、所見(疾患名、原発部位、病理組織)、病期(UICC TNM 分類など)、

治療情報(放射線治療、化学療法、外科手術)、治療結果(放射線治療完遂度、一次効果)、予後情報(生存・死亡情報、再発情報、有害事象情報、続発がん情報など)、施設構造情報(治療関連機器情報、人員情報など)、フォローアップ症例情報

本学責任者 : 放射線腫瘍学准教授 余田栄作

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 11 月 10 日 (火) 10 時から開催する。

以 上