

2020年度第8回倫理委員会議事録

日 時：2020年11月10日（火）10：05～10：25

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、平岡、佐藤、伊藤、監物、小林美、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：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：2071-9,2632-05,3037-01,3052-03,3437-02,3563-01,3579-01,3602-01,3613-01,3625-01,3675-01,3756-01,3834-01,3873-01,3911-01,3946-01,3943,3968,3977,3978,3979,3980,3981,5033-00,5034-00,5035-00,5036-00,5037-00,5038-00,5039-00,5041-00,5042-00,5043-00,5044-00,5045-00,5046-00,5047-00,5048-00,5049-00,5050-00,5051-00,5052-00,5053-00,5054-00,5055-00,5056-00,5057-00,5058-00,5059-00,5060-00

議 題1. 前回（10月13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：新生児科学教授 川本 豊

受付番号：3968

説 明 者：新生児科学教授 川本 豊（研究責任者）

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>

再審査変更内容について、予備審査を行った大友副委員長より説明の後、下記の質疑応答が行われ、承認とすることとされた。

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	2071-9	担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析	免疫腫瘍学	特任教授	岡 三喜男	多機関共同研究 計画変更（研究分担者、実施場所、共同研究機関、利益相反、症例数、契約、研究資金）

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 51 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	2632-05	当院における健診結果の経時的変化の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘	計画変更（研究対象期間、研究分担者、目標症例数、計画書の改定等）
2	3037-01	実地臨床におけるエベロリムス溶出性ステント(XIENCE VTM)とシロリムス溶出性ステント(CYPHER SELECT TM+ステント)の有効性および安全性についての多施設前向き無作為化オープンラベル比較試験：長期追跡試験	循環器内科学	准教授	根石 陽二	多機関共同研究 計画変更（共通プロトコールの変更、それに伴う計画書、情報公開文書の改訂）
3	3052-03	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（目標症例数、計画書の様式変更に伴う変更、情報管理者）

4	3437-02	当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築(長期間にわたる前向き観察研究)	神経内科学	教授	三原 雅史	多機関共同研究 計画変更(研究協力者、研究資金の追加)
5	3563-01	加熱式たばこの気道と全身への影響の検討	呼吸器内科学	臨床助教	八十川直哉	計画変更(研究資金の追加、介入の有無)
6	3579-01	転移性脊椎腫瘍における骨関連事象発生予測ツールの開発と検証	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫	多機関共同研究 計画変更(研究分担者)
7	3602-01	子宮筋層の構造に関する放射線学的-病理学的相関の研究	病理学	教授	森谷 卓也	計画変更(研究分担者、研究分担者役職、目標症例数)
8	3613-01	膵腺房導管化生が発癌・間質変化に関与する因子の検討	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田 浩司	計画変更(研究分担者、目標症例数、研究分担者・情報管理者役職)
9	3625-01	電子顕微鏡による膜性腎症の糸球体上皮細胞(糸球体ポドサイト)障害像の解析	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環	計画変更(研究分担者、研究協力者、計画書等の様式改定)
10	3675-01	脊柱管内治療に関する多施設研究	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫	多機関共同研究 計画変更(研究分担者、目標症例数、情報公開文書の改定)
11	3756-01	胆汁性下痢に対するコレバインによる治療成績の検討	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	計画変更(研究期間、研究対象期間、研究協力者削除)
12	3834-01	掌蹠の発汗機能解析	皮膚科学	教授	青山 裕美	計画変更(解析項目・検査項目の変更、説明文・同意撤回書の改定)
13	3873-01	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	総合医療センター栄養部	栄養部長補佐	鈴木 淑子	一括審査 受託審査 多機関共同研究

		織に関する検討				計画変更（研究分担者、共同研究機関、情報公開文書の改定）
14	3911-01	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	八十川直也	計画変更（研究資金追加）
15	3946-01	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	一括審査 受託審査 多機関共同研究 計画変更（研究分担者、共同研究機関）
16	3943	高尿酸血症患者を対象としたフェブキソスタット製剤の脳心腎血管関連イベントに関する詳細な検討	総合内科学 3	教授	小島 淳	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
17	3977	漏斗胸術前術後の胸部形態と心臓変形係数の関係	小児外科学	講師	久山 寿子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
18	3978	健康診断施設・人間ドック施設における禁煙支援の現状と問題点	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
19	3979	体表超音波検査による橈骨動脈穿通枝の評価	脊椎・災害整形外科	臨床助教	原 啓之	新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
20	3980	主治医機能を有する医師の治療や診療に対する思い	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
21	3981	造血幹細胞移植後患者の長期フォローアップ外来ケアガイドラインの構築	附属病院 10 階中病棟	看護副師長	村上 美香	多機関共同研究 既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲研究
22	5033-00	上部消化管内視鏡検査での器質的病変の内視鏡下観察による予測サイズとメジャーおよび超音波内視鏡検査での	総合内科学 2	講師	笹井 貴子	医学研究への扉 既存情報を用いた介入無侵襲無研究

		計測値との比較—静止画像と動画での差異—				
23	5034-00	体外式超音波を用いた腹腔動脈の呼吸性偏移と血流の評価	総合臨床医学	准教授	楠 裕明	新規情報を用いた介入無侵襲無研究
24	5035-00	膵管内乳頭粘液性腫瘍併存膵癌発生のMRIを用いたrisk factorの検討	放射線診断学	講師	神吉 昭彦	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
25	5036-00	切除不能大型肝細胞癌におけるレンバチニブの有用性	肝胆膵内科学	講師	吉岡奈穂子	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
26	5037-00	漏斗胸患者における手術方法による胸郭形態矯正効果に関する後方視的研究	小児外科学	准教授	吉田 篤史	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
27	5038-00	肺腫瘍空洞病変の組織学的検討	病理学	准教授	物部 泰昌	医学研究への扉 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
28	5039-00	ヘリコバクター・ピロリ菌除菌症例の全国前向き調査 - 全国除菌レジストリー -	消化管内科学	講師	半田 修	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
29	5040-00	標準版家族心理教育の結果と考察	赤穂仁泉病院	非常勤医師	北村 直也	受託審査 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
30	5041-00	当院におけるペグフィラグラスチムの使用状況調査	総合医療センター薬剤部	副主任	渡辺麻里子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
31	5042-00	睡眠の質と健康関連QOLが健診結果へ及ぼす影響の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
32	5043-00	婦人科低侵襲手術における周術期成績の検討	婦人科腫瘍学	教授	塩田 充	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

33	5044-00	川崎医科大学における 高リスク限局性前立腺 癌に対する外照射併用 高線量率組織内照射の 治療成績の検討	泌尿器科学	准教授	藤井 智浩	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
34	5045-00	新型コロナウイルス感 染後の外科治療の至適 時期を調査する国際的 多施設共同前向きコホ ート研究 (CovidSurg- Week)	消化器外科学	特任准教授	遠藤 俊治	多機関共同研究 既存情報・新規情報 を用いた介入無侵襲 無研究
35	5046-00	マルチパラメトリック MRI を用いた膵外分泌 機能不全のリスク因子 の解明	附属病院 放 射線科 (画像診 断)	兼務シニア レジデント	外園 英光	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
36	5047-00	内視鏡手術におけるフ ィルム状癒着防止剤の 貼付成績	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
37	5048-00	持続緩徐式腎代替療法 (CRRT)における血液回 路内凝血と回路内圧の 関連性の検討	附属病院 ME センター	臨床工学技 士	白髪裕二郎	一括審査 受託審査 既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
38	5049-00	腹腔鏡による下腹部手 術において術中筋弛緩 薬の使用が術後疼痛に 影響を及ぼすか	麻酔・集中治療 医学 1	講師	羽間 恵太	既存情報を用いた介 入無侵襲無研究
39	5050-00	超高精度・無侵襲早期が ん診断を実現する尿中 microRNA の簡易な機 械解析システムの開発	胆膵インター ベンション学	特任教授	吉田 浩司	多機関共同研究 既存情報・既存試 料・新規試料を用い た介入無侵襲無研究
40	5051-00	消化管穿孔診断におけ る体外式超音波検査の 有用性に関する研究	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
41	5052-00	粘性イメージングによ る腹直筋組成変化の調 査	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

42	5053-00	回復期リハビリテーション病棟入院患者を対象とした嚥下関連筋の評価	リハビリテーション医学	講師	山本五弥子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
43	5054-00	転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療の有用性の比較検討、後ろ向き調査(No.2037-2、3538の継続研究)	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
44	5055-00	集中治療室入室患者の背景における予後予測	麻酔・集中治療医学3	講師	日根野谷一	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
45	5056-00	当院における硬膜管鏡下神経癒着剥離術の有用性2	脊椎・災害整形外科学	臨床助教	渡辺 聖也	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
46	5057-00	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索(附属病院)	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
47	5058-00	新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に脳卒中を発症した患者の臨床的特徴を明らかにする研究 -今後拡大が予測されるCOVID-19への対策の模索(総合医療センター)	脳卒中医学	准教授	井上 剛	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
48	5059-00	進行肝細胞癌に対するラムシルマブによる二次治療の検討	肝胆膵内科学	講師	吉岡 奈穂子	一括審査 受託審査 多施設共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究

49	5060-00	救急初療室と発熱外来における COVID-19 の診断予測研究	救急医学	講師	高橋 治郎	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
50	3936	両側に発生した腰椎椎間板ヘルニアに対し TandemMED(TdMED) を施行した 1 例	脊椎・災害整形外科	臨床助教	三崎 孝昌	症例報告
51	3937	外科的治療を行い術後経過良好であった特発性脊髄ヘルニアの 2 例	脊椎・災害整形外科	臨床助教	丹 祐人	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)

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 (自施設での発生 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 1 件、他施設で発生のため 3 件)

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 6. 実施報告書について

(1)10 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (39 件)

①33 件…10 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 2 件…10 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…10 月審査で進捗の確認を行った一括審査分の研究課題

④ 3 件…9 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：1526-5)

(理由) 計画書の記載内容 (ゲノム研究) に齟齬があり、対応の確認をとっていたため

(承認番号: 1837-1)

(理由) UMIN 登録について報告書と計画書の記載の齟齬があり、対応について確認を取っていたため

(承認番号: 2116)

(理由) 計画書に記載されている UMIN 登録番号と実際の番号に齟齬があり、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

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

なし

(2) 10月に実施(終了・中止)報告書による確認を行った研究課題(11件)

終了報告…10件

① 10件…10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)

中止報告…1件

① 1件…9月審査で中止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(システムにて報告書の提出があった課題)

《 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

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(1件)

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う1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: がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究

本学の管理番号: 5061-00 (システムにて審査を行った課題)

了承日: 2020年10月23日

提供する情報: 院内がん登録2018年症例の診療報酬データベース構築と活用に関する研究

本学責任者: 附属病院医療資料部 事務職員 湯浅加奈子

議 題 8. 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 (3 件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 3 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：国立精神・神経医療研究センター倫理委員会
研究責任者：小児科学講師 赤池 洋人
研究課題：デュシェンヌ型筋ジストロフィーを対象とした新たな患者レジストリを構築するための研究(Remudy-DMD)
本学の承認番号：20C-3 (紙で審査を行った課題)
承認日：2020 年 9 月 10 日
本学での許可日 (通知書発行日)：2020 年 10 月 5 日
- (2) 審査機関：国立成育医療研究センター倫理委員会
研究責任者：リウマチ・膠原病学講師 藤田俊一
研究課題：我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究
本学の承認番号：3237-02 (システムにて審査を行った課題)
承認日：2020 年 9 月 24 日
本学での許可日 (通知書発行日)：2020 年 10 月 12 日
- (3) 審査機関：岡山大学医療系部局研究倫理審査専門委員会
研究責任者：総合内科学 4 講師 越智宣昭
研究課題：非小細胞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
本学の承認番号：18C-3-01 (紙で審査を行った課題)
承認日：2020 年 9 月 25 日
本学での許可日 (通知書発行日)：2020 年 10 月 26 日

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 12 月 8 日 (火) 10 時から開催する。

以 上