

2020 年度第 10 回倫理委員会議事録

日 付：令和 3 年 1 月 12 日（メール審議）

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

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：2305-09,2670-06,2918-02,3286-02,3334-01,3543-01,3588-01,3709-01,3772-01,3812-02,3813-01,3863-01,3900-01,3912-01,3982,5043-01,5093-00,5094-00,5095-00,5096-00,5097-00,5098-00,5099-00,5100-00,5101-00,5102-00,5103-00,5104-00,5105-00,5106-00,5107-00,5109-00,5110-00,5111-00,5113-00,5114-00,5115-00,5116-00

議 題 1. 前回（12 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（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）

該当課題なし。

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	5095-00	次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査	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・新規試料を用いた介入無・軽微な侵襲有研究

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 38 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	2305-09	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含水量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 計画変更（モニタリング実施無、計画書・説明文書・同意文書の改訂）
2	2670-06	DPP-4 阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 計画変更（業務委託先の変更、計画書・説明文書・同意文書の改訂）
3	2918-02	生活習慣病治療において患者の継続力の評価は治療に有用か	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平	計画変更（研究期間、研究分担者）
4	3286-02	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）
5	3334-01	レセプトおよび DPC データを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究（附属病院）	循環器内科学	教授	上村 史朗	計画変更（研究期間、研究対象期間、計画書・情報公開文書の改訂、共通プロトコール）
6	3543-01	重度の意識障害を呈する脳外傷による高次脳機能障害児・者の転帰～支援体制を強化すべき内容の検討～	附属病院リハビリテーションセンター	療法士長	宮崎 彰子	計画変更（研究期間、研究分担者、研究責任者の役職、目標症例数、情報公開文書の改訂）
7	3588-01	難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後に再発した症例の検討	脳神経外科学 1	臨床助教	田尾 良文	計画変更（研究対象期間、研究責任者、研究分担者）

8	3709-01	60Gy/20 fr/4 週の放射線治療の有効性と安全性についての後方視的検討	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作	計画変更（研究分担者、研究計画書の改訂）
9	3772-01	透析患者のシャント手術（手術・PTA など）の治療成績と予後因子に関する検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎	計画変更（研究期間、研究対象期間、目標症例数、オプアウト期間）
10	3812-02	Bevacizumab 併用化学療法後の再発卵巣癌のプラチナ製剤 free 期間と化学療法効果の後方視的再検討	産婦人科学 1	講師	田中 圭紀	計画変更（研究期間、研究対象期間、解析項目・検査項目の変更）
11	3813-01	未治療限局性前立腺癌を対象とした限局高線量率組織内照射療法の前向き研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者、計画書・説明文書・同意文書の改訂）
12	3863-01	各種慢性肝疾患における肝線維化マーカーと Shear wave elastography(SWE) の観察研究（承認番号 3219 の継続研究）	総合内科学 2	准教授	川中 美和	計画変更（研究分担者、研究分担者の所属・役職の変更、情報公開文書の改訂）
13	3900-01	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	計画変更（代表施設プロトコール、計画書・情報公開文書の改訂）
14	3912-01	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	計画変更（目標症例数、解析項目・検査項目の変更）

15	3982	集中治療室における騒音対策の効果検証	附属病院 6 階 ICU・CCU	看護師	武田 真里菜	多機関共同研究 一括審査 既存情報・新規情報を用いた介入無・軽微な侵襲有研究
16	5043-01	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	計画変更（研究対象期間、目標症例数、情報公開文書の改訂）
17	5093-00	非 B 非 C 肝癌リスクファクターの同定及び囲い込み	総合内科学 2	准教授	川中 美和	多機関共同研究 既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
18	5094-00	喘息発作の全国サーベイランスを介した呼吸器感染症の早期検出と流行把握の研究	小児科学	講師	宮田 一平	多機関共同研究 新規試料を用いた介入無・軽微な侵襲有研究
19	5096-00	患者血管組織を用いた血管石灰化病変の病態解析	リウマチ・膠原病学	臨床助教	浅野 澄恵	既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
20	5097-00	看護職のキャリア別にみた職場環境とジェネレーションギャップ	附属病院 14 階東病棟	看護師	今川 萌子	新規情報を用いた介入無・侵襲無研究
21	5098-00	人工弁(生体弁)置換術後の弁石灰化病変の病態解析	リウマチ・膠原病学	臨床助教	浅野 澄恵	既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
22	5099-00	『自己腫瘍・組織及び樹状細胞を用いた活性化自己リンパ球移入療法』の後ろ向き解析	臨床腫瘍学	教授	山口 佳之	既存情報を用いた介入無・侵襲無研究
23	5100-00	乾癬患者を対象とした予後、合併症、治療に関する観察研究	皮膚科学	臨床助教	山根 万里子	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無・侵襲無研究

24	5101-00	高トリグリセリド血症患者におけるペマフィブラートの有用性ー 実臨床における後ろ向き検討 ー	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
25	5102-00	ビタミンDの食事療法は有効か？	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛	既存情報・新規試料を用いた介入無・軽微な侵襲有研究
26	5103-00	人工弁(生体弁)置換術後の弁石灰化病変の病態解析 ～病理部保管パラフィンブロックを使用して～	リウマチ・膠原病学	臨床助教	浅野 澄恵	既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
27	5104-00	川崎医科大学附属病院における耳下腺腫瘍の臨床統計学的検討	形成外科学	講師	大杉 育子	既存情報を用いた介入無・侵襲無研究
28	5105-00	食道静脈瘤内視鏡治療後の門脈圧亢進性胃症(PHG)への影響の検討	総合内科学 2	准教授	川中 美和	既存情報を用いた介入無・侵襲無研究
29	5106-00	センチネルリンパ節シンチグラフィにおける最適プロトコルの検討	総合医療センター中央放射線部	診療放射線技師	宮井 将宏	既存情報を用いた介入無・侵襲無研究
30	5107-00	2型糖尿病患者におけるDPP4阻害薬およびSGLT2阻害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
31	5109-00	未治療切除不能進行・再発胃癌に対するマイクロサテライト不安定性を評価する観察研究 (WJOG13320GPS)	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・既存試料・新規試料を用いた介入無・軽微な侵襲有研究

32	5110-00	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 既存情報・新規情報・新規試料を用いた介入有・軽微な侵襲有研究
33	5111-00	術前薬物療法前後の乳癌組織の生物学的変化による予後予測ツールの開発	乳腺甲状腺外科学	教授	紅林 淳一	既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
34	5113-00	レビー小体型認知症の患者・介護者・医師の治療ニーズに関する研究	認知症学	教授	和田 健二	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	5114-00	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究	総合内科学 2	准教授	川中 美和	多機関共同研究 既存情報・既存試料を用いた介入無・侵襲無研究
36	5115-00	当科における睡眠呼吸障害の現況	耳鼻咽喉科学	臨床講師	兵 行義	既存情報を用いた介入無・侵襲無研究
37	5116-00	子宮内膜症患者の月経随伴症状とセルフケアの実態	附属病院 12 階中病棟	看護副師長	豊島 智美	多機関共同研究 新規情報を用いた介入無・侵襲無研究
38	5112-00	慢性腰下肢痛で生活に支障を来す若年女性に対して認知行動療法が著効した一例	麻酔・集中治療医学 2	臨床助教	作田 由香	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、6 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (6 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 (他施設での発生 6 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

議 題 6. 実施報告書について

1) 12 月に倫理委員会による (進捗) 継続審査を行った研究課題 (57 件、①と②)

(システムにて報告 57 件、紙にて報告 0 件)

6 月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (1 件、③)
(紙にて報告 1 件)

① 51 件…12 月審査で進捗の確認を行った研究課題 (うち一括審査 2 件)

② 6 件…11 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

(1)承認番号：3186-03

(理由) 計画書の予定症例数と実施報告書の記載に齟齬があり、対応につ
いて確認をとっていたため

(2)承認番号：3272-01

(理由) 概要に記載された症例数と報告期間内の実施症例数の記載につ
いて確認をとっていたため

(3)承認番号：3681-00

(理由) 残余検体の同意取得方法について確認をとっていたため

(4)承認番号：3710-00

(理由) 予定症例数に対し、実施症例数が減少した理由について確認をと
っていたため

(5)承認番号：3717-00

(理由) 予定症例数に到達しない可能性が高く、研究計画の見直しが必要
か確認をとっていたため

(6)承認番号：3737-00

(理由) 実施症例数の内訳と脱落例の有無について確認をとっていたため

③ 1 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：2332-03

(理由) 同意取得の方法について委員より指摘があり、委員長・副委員長
によるヒアリングを行い対応について確認をとっていたため

※本来 12 月委員会に報告が行われるべきところであったが報告が漏れていた

《 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) 12 月に実施 (終了・中止) 報告書による確認を行った研究課題 (15 件)

終了報告 …15 件 (システムにて報告 15 件、紙にて報告 0 件)

※12月審査で終了の確認を行った研究課題
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
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 : 側方進入椎体間固定術の合併症のデータベース構築に関する研究
本学の管理番号 : 5108-00
了承日 : 2020年12月10日
提供する情報 : 2019年1月1日～2019年12月31日の期間に、通常の診療行為として側方進入椎体間固定術を施行した患者の既存情報
本学責任者 : 脊椎・災害整形外科学 准教授 中西一夫

議 題8. 規程・手順書変更、申し合わせの作成について

- ・川崎医科大学・同附属病院倫理委員会規程一部改正
改正理由：組織要件の一部変更及び審査料の請求を可能とするため
- ・外部審査受け入れに関する業務手順書一部改正
改正理由：一括審査が可能となったことに伴う変更のため
- ・倫理審査における審査料についての申し合わせ（新規）

施行日：上記いずれも2021年1月1日～

議 題9. 来年度の倫理委員会開催日について

来年度の倫理委員会開催日を委員に案内した。

議 題10. 次回倫理委員会開催日について

次回の倫理委員会は2021年2月9日（火）10時から開催する。

※入試で別館6階大会議室を使用する可能性があるため別館8階会議室で開催予定。入試で使用しない場合は通常通り、別館6階大会議室で行う。

以 上