

## 2020年度第11回倫理委員会議事録

日 時：2021年2月9日（火）10：00～10：15

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、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 16名（男性10名、女性6名）

欠席者：平岡委員

説明者：救急医学准教授 宮本聡美（No.2020-0887 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：1601-03,2290-09,2401-04,2605-02,2654-03,2675-05,2921-02,2997-01,3058-01,3102-03,3230-01,3267-01,3294-2,3403-01,3584-02,3651-01,3670-01,3854-01,3949-01,3957-01,3962-01,3977-01,5013-01,5054-01,5083-01,5117-00,5118-00,5119-00,5120-00,5121-00,5122-00,5123-00,5124-00,5126-00,5127-00,5128-00,5129-00,5130-00,5131-00,5132-00,5134-00,5135-00,5136-00,5137-00,5138-00,5139-00,5140-00,5141-00,5143-00

議 題1. 前回（1月12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：救急医学准教授 宮本聡美

受付番号：2020-0887

説 明 者：救急医学准教授 宮本聡美（研究責任者）

課 題 名：セアカゴケグモ・ヤマカガシ抗毒素の品質管理および抗毒素を使用した治療法に関する研究

<審査結果>

予備審査を行った清水委員より説明の後、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	5136-00	先天奇形症候群における遺伝的要因の探索	病態代謝学	教授	松田 純子	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 49 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	1601-03	日本インターベンショナルラジオロジー学会における症例登録データベース事業	総合放射線医学	講師	芝本健太郎	多機関共同研究 計画変更（課題名、共通プロトコール、研究計画書の改定、情報公開文書改定）
2	2290-09	感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例の T 細胞解析	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 計画変更（業務委託機関）
3	2401-04	急性期主幹動脈閉塞における出血性梗塞のリスクの探索	附属病院 脳卒中科	兼務シニア レジデント	岩本 高典	計画変更（研究期間、研究分担者）
4	2605-02	血液疾患登録(川崎医科大学附属病院)	血液内科学	教授	和田 秀穂	多機関共同研究 計画変更（研究期間、共通プロトコール）
5	2654-03	2 型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来治療とのランダム化比較試験介入終了後の追跡研究 J-DOIT3（追跡）	糖尿病・ 代謝・内分泌 内科学	教授	金藤 秀明	多機関共同研究 計画変更（解析機関、研究計画書の改定、資金源、共通プロトコール）
6	2675-05	脳卒中研究者新ネット	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多機関共同研究

		ワークを活用した脳・心血管疾患における抗血栓療法の実態と安全性の解明				計画変更（研究期間、研究対象期間、共同研究機関、症例数、研究計画書の改定、共通プロトコール）
7	2921-02	胸骨正中切開手術における骨髄面出血に対するフロシールによる止血効果の検討	総合外科学	教授	杭ノ瀬昌彦	計画変更（研究責任者・研究分担者役職）
8	2997-01	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者、研究分担者の役職、共同研究機関、検査項目の変更、モニタリング、共通プロトコール）
9	3058-01	肝細胞癌に対する CT ガイド下ラジオ波焼灼術における二酸化炭素注入人工気胸作成の安全性と有用性に関する検討	総合放射線医学	講師	芝本健太郎	計画変更（課題名、研究期間）
10	3102-03	3D OCT（血管内光干渉断層法）システムを用いた冠動脈分岐部病変に対する PCI（冠動脈インターベンション）の前向き観察研究	循環器内科学	講師	久米 輝善	多機関共同研究 計画変更（共通プロトコール、研究計画書の改定）
11	3230-01	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環	多機関共同研究 計画変更（研究分担者、研究計画書の改定、情報公開文書改定）

12	3267-01	濾胞性リンパ腫から形質転換した aggressive リンパ腫におけるスフィンゴシン-1 リン酸受容体 1 の発現の意義	血液内科学	講師	清水 里紗	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者、研究責任者の役職、症例数、情報公開文書改定）
13	3294-2	尿中酸素分圧測定による腎機能変化の予測能の検討	総合医療センター 麻酔・集中治療科	シニアレジデント	池本 直人	計画変更（研究期間、研究分担者、症例数、研究資金）
14	3403-01	ウォーターグラディエント構造を持つデイリーズトータルワンの、涙液動態における優位性	眼科学 1	講師	藤本 久貴	多機関共同研究 計画変更（研究期間、分担機関の情報公開文書）
15	3584-02	トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也	計画変更（研究分担者、研究計画書の改定、情報公開文書改定、情報管理者、研究協力者）
16	3651-01	高精度体成分測定法による心臓外科周術期水分管理の検討	総合外科学	教授	山辻 知樹	計画変更（研究分担者、研究計画書の改定、情報公開文書改定）
17	3670-01	Central sarcopenia の年代別 Cut off 値の作成	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	計画変更（症例数）
18	3854-01	乳腺細胞診の新しい報告様式に関する多施設共同研究	病理学	教授	森谷 卓也	多機関共同研究 計画変更（情報管理者、研究協力者、研究計画書の改定）
19	3949-01	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	計画変更（研究対象期間、情報公開文書改定）

20	3957-01	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	多機関共同研究 一括審査 受託審査 計画変更（解析項目・検査項目）
21	3962-01	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	多機関共同研究 計画変更（契約、共通プロトコール）
22	3977-01	漏斗胸術前術後の胸郭形態と心臓変形係数の関係	小児外科学	講師	久山 寿子	計画変更（研究対象期間、症例数、解析項目、情報公開文書改定、研究資金）
23	5003-01	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	渡辺胃腸科 外科病院	理事長	渡辺 哲夫	多機関共同研究 受託審査 計画変更（研究期間、研究対象期間、共通プロトコール）
24	5013-01	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	計画変更（解析項目、研究計画書の改定、個人情報管理者）
25	5054-01	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	准教授	中西 一夫	計画変更（研究協力者、研究計画書の改定、情報公開文書改定）
26	5083-01	高齢者胃癌症例の後方視的検討	消化器外科学	特任准教授	遠藤 俊治	計画変更（研究分担者、症例数、研究実施機関）
27	5117-00	膀胱全摘除術前後の生活の変化に関する調査研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

28	5118-00	結腸および直腸穿孔に対する緊急手術における予防的創部陰圧閉鎖療法の有用性についての検討	総合外科学	特任教授	浦上 淳	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
29	5119-00	疫学調査「口腔がん登録」	歯科総合口腔 医療学	教授	向井 隆雄	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
30	5120-00	脳梗塞病型別の再発に関連する因子の検討	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
31	5121-00	日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR 後ろ向き研究）	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
32	5122-00	「二次骨折予防」指導の標準化に向けた取り組み～病棟看護師への骨粗鬆症に対する知識向上の啓発と成果～	附属病院 13 階中病棟	看護副主任	東屋敷理恵	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
33	5123-00	本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査	リウマチ・ 膠原病学	准教授	向井 知之	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
34	5124-00	若年性認知症患者の生活支障と社会的役割支障に対する調査研究	附属病院 患者診療支援 センター	医療 ソーシャル ワーカー	三宅 佳花	新規情報を用いた介入無侵襲無研究
35	5126-00	口唇裂・口蓋裂児出生に関する実態調査	形成外科学	講師	大杉 育子	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
36	5127-00	超音波診断装置を用いた持続的腎代替療法（CRRT）用血液回路の血栓評価ならびに回路	総合医療 センター MEセンター	臨床工学 技士	西海 創	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究

		寿命への影響：観察研究				
37	5128-00	当院の輸血後鉄過剰症例における後方視的検討	検査診断学 (病態解析)	准教授	辻岡 貴之	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
38	5129-00	高齢者2型糖尿病患者の血糖コントロールと糖尿病治療の現状	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
39	5130-00	心不全患者におけるアドバンス・ケア・プランニングの実態	総合医療センター 1 3階東病棟	副主任	吉廻みゆき	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
40	5131-00	Nuss法における新規スタビライザーの有用性と効果	小児外科学	講師	久山 寿子	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
41	5132-00	人工股関節置換術(THA)術後出血と術中の血圧管理についての後ろ向き研究	麻酔・集中治療医学2	教授	戸田雄一郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
42	5134-00	骨髄異形成症候群における遺伝子診断研究	川崎医療福祉大学医療技術学部臨床検査学科	講師	榊原佳奈枝	多機関共同研究 受託審査 一括審査 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
43	5135-00	深部静脈血栓症における抗凝固療法の初期強化療法の有無による血栓後症候群予防効果の追跡比較	心臓血管外科学	教授	種本 和雄	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
44	5137-00	全身麻酔患者におけるEITを用いた至適PEEPの決定および関連する患者因子の検討	総合医療センター 麻酔・集中治療科	レジデント	道田 将章	既存情報・新規情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究
45	5138-00	大動脈弁狭窄症に対する経カテーテル的大動脈弁植え込み術	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	多機関共同研究 受託審査 一括審査

		(TAVI) によるハイド 症候群への治療有効性 の検討				既存情報・新規情 報・新規試料を用い た介入無軽微な侵襲 有研究
46	5139-00	当院における SpyGlass TMDS 導入前後の総胆管 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
47	5140-00	多分野合議による間質 性肺炎診断に対する多 施設共同前向き観察研 究 Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study	呼吸器内科学	講師	加藤 茂樹	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
48	5141-00	コリン性蕁麻疹に関す るレジストリの構築	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 を用いた介入無侵襲 無研究
49	5143-00	当院における ERCP 後膵 炎の予防に配慮した胆 管挿管の教育指導方法 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

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。

○承認番号：3243-1 (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 1 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

議 題 6. 実施報告書について

(1) 1 月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (38 件)

(システムにて報告 37 件、うち一括審査 1 件) (紙にて報告 1 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

(2) 1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（20件）

終了報告 …15件（全てシステムにて報告）

※1月審査で終了の確認を行った研究課題

中止報告 …5件（全てシステムにて報告）

※1月審査で中止の確認を行った研究課題

《 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 : ファビピラビル等の抗ウイルス薬が投与された COVID-19 患者の背景因子と治療効果の検討（観察研究）

本学の管理番号 : 5125-00（既-29 計画変更）

了承日 : 2020 年 12 月 28 日（システムにて了承）

提供する情報 : 年齢、性別、入院日、入院前の所在（自宅、療養施設など）、基礎疾患、SARS-CoV-2 検出日、SARS-CoV-2 検出日の所在（ICU、病棟など）、COVID-19（肺炎）の重症度、抗ウイルス薬、または抗ウイルス効果が期待される薬剤による治療の内容、治療への臨床的反応、退院先（自宅、療養施設など）

本学責任者 : 総合医療センター小児科 部長 中野 貴司

議 題 8. 来年度の倫理委員会委員の継続について

永井委員長より、来年度の委員について、現行の委員には原則継続の依頼がなされた。また、来年度の新任委員を含む委員会体制についても現状の報告があった。

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 2021 年 3 月 9 日（火）10 時から開催する。

以 上