

2020年度第12回倫理委員会議事録

日 時：2021年3月9日（火）10：00～10：30

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：リハビリテーション医学講師 山本五弥子（No.2020-1330 研究責任者）

実施計画の審査に先立ち、次の受付番号（通常審査）及び承認番号（迅速審査）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：2020-1330, 2020-1535

承認番号：2382-3,2560-04,2626-06,2670-07,2993-02,3075-03,3087-04,3148-08,3154-02,3205-02,3231-02,3270-01,3361-01,3366-01,3370-01,3417-01,3435-03,3619-03,3624-01,3737-01,3774-01,3861-01,3939-01,3983,5014-01,5142-00,5145-00,5146-00,5147-00,5148-00,5149-00,5150-00,5151-00,5152-00,5153-00,5156-00,5157-00,5159-00,5160-00,5161-00,5162-00,5164-00,5168-00

議 題1. 前回（2月9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2件について審査が行われた。

(1) 説 明 者：リハビリテーション医学講師 山本五弥子

受付番号：2020-1330

課 題 名：シート状サプリメントの効果的な使用方法の検討

研究責任者：リハビリテーション医学講師 山本五弥子

<審査結果>

予備審査を行った大平指定審査委員より説明の後、質疑応答が行われ、条件付き承認とすることとされた。

<条件>

①説明文書P4下から8行目

「この研究に参加することにより負担が増えることはありません。」を削除すること。

②説明文書 P5 一番下

「また、この研究に参加することにより病気の原因等が必ずわかるわけではありません。」
を削除すること。

③説明文書 P6 上から 7 行目

「同意されなかったり、同意を撤回されたりしても、それによって診療上不利になることはありません。」を削除すること。

(2) 受付番号：2020-1535

課 題 名：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

研究責任者：皮膚科学教授 青山裕美

<審査結果>

永井委員長より内容についての説明の後、審議が行われ条件付承認とすることとされた。

<条件>

①説明文書 P8 下から 8 行目、説明文書 P14 上から 7 行目

「代読者」を「代諾者」に書き換えること。

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	3148-08	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	多機関共同研究計画変更（期間延長）

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 43 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	2382-3	抗菌薬適正使用ならびに手指衛生と耐性菌発生の関連性に関する検討	附属病院中央検査部	副主任技師	石松 昌己	多機関共同研究計画変更（研究責任者、研究分担者、研究期間、共同研究機関、対象期間、情報の授受に関する記録の作成

						及び保管について（資料4）追加）
2	2560-04	常染色体優性多発性 嚢胞腎（ADPK D）に対するトルバ プタン投与の実態調 査	腎臓・高血 圧内科学	准教授	長洲 一	計画変更（研究 責任者の役職、 研究資金）
3	2626-06	急性発疹症のバイオ マーカー探索	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研 究、計画変更 （研究分担者）
4	2670-07	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 （研究分担者）
5	2993-02	多数の乳がん検体を 用いたアロマターゼ 免疫染色の有用性の 検証と臨床経過解析 （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 （目標症例数、 情報管理者）
6	3075-03	骨転移を有する去勢 抵抗性前立腺癌を対 象とした多施設共同 前向き観察研究	泌尿器科学	教授	永井 敦	多機関共同研 究、計画変更 （研究期間、研 究対象期間、研 究分担者の役 職、共同研究機 関、代表施設プ ロトコール）
7	3087-04	炎症性腸疾患の病態 と腸内微生物との関 連に関する検討	消化管内科 学	教授	塩谷 昭子	多機関共同研 究、計画変更 （研究分担者、 検査項目）
8	3154-02	non-HIV 患者にお ける免疫再構築症候 群の後ろ向き調査	皮膚科学	教授	青山裕美	計画変更（研究 分担者）

9	3205-02	除菌後胃癌の発生機序に関する研究	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	多機関共同研究、計画変更 (研究期間)
10	3231-02	限局性前立腺癌を対象とした局所療法の治療成績に関する後ろ向き観察研究	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、研究分担者の役職)
11	3270-01	前治療不応性悪性胸膜中皮腫症例に対するニボルマブを含む化学療法における包括的免疫病態の変化の観察	衛生学	准教授	西村 泰光	多機関共同研究、計画変更 (研究責任者、研究分担者、共同研究機関、目標症例数、研究対象者)
12	3361-01	下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術に関する治療成績の検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤	計画変更(研究責任者の役職)
13	3366-01	腹腔鏡下大腸癌切除術における癒着防止材の有益性に関する多施設観察研究	消化器外科学	特任研究員	鶴田 淳	多機関共同研究、計画変更 (研究責任者の役職、研究分担者)
14	3370-01	外科治療を行った静脈鬱滞性潰瘍の治療成績に関する検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤	計画変更(研究責任者・研究分担者の役職)
15	3417-01	乳房温存療法における寡分割全乳房照射の治療成績解析	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作	計画変更(研究期間、研究対象期間、研究分担者、目標症例数、資金源)
16	3435-03	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平	多機関共同研究、計画変更 (研究分担者、目標症例数、資

						金源、プロトコールの変更)
17	3619-03	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 (研究対象期間、情報管理者、資金源)
18	3624-01	中国四国地方における HIV 関連神経認知障害に関する研究	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、研究分担者、研究分担者の役職)
19	3737-01	閉塞性動脈硬化症の治療成績の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎	計画変更 (研究期間、研究分担者の所属と役職)
20	3774-01	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術 (EVAR)症例の治療成績、合併症、生命予後に関する検討	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、研究分担者の所属と役職、目標症例数)
21	3861-01	トリプルネガティブ乳癌における PD-L1 診断最適化に向けた課題抽出	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、プロトコールの記載整備)
22	3939-01	The lower neutrophil-to-lymphocyte ratio predicts the better outcome in unresectable gastric cancer patients who treated with cytotoxic chemotherapies but	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮	計画変更 (研究期間、研究対象期間、目標症例数、オプトアウト期間)

		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)				
23	3983	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(8版)	総合内科学 2	講師	末廣 満彦	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
24	5014-01	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	計画変更(研究分担者、目標症例数、研究対象者、情報管理者)
25	5142-00	半側空間無視および同名半盲に対する視線計測装置を用いた病態評価	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部視能療法学科	教授	岡 真由美	多機関共同研究、一括審査、受託審査、既存情報、新規情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究
26	5145-00	脳卒中患者の予後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
27	5146-00	胸部大血管疾患術後の大腰筋面積の変化と関連する要因の検討	附属病院リハビリテーションセンター	理学療法士	眞鍋 良太	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
28	5147-00	川崎医科大学総合医療センターにおけるがん患者の救急受診状況	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
29	5148-00	下肢静脈瘤に対する波長1470nm血管内レーザー治療の治療成績－波長	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

		980nm 血管内レーザー治療との比較検討ー				
30	5149-00	乳癌に対する Dose-dense 化学療法の有用性と安全性の検討	乳腺甲状腺外科学	講師	山本 裕	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
31	5150-00	食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究	総合外科学	教授	山辻 知樹	多機関共同研究、既存情報を用いた介入無侵襲無研究
32	5151-00	テストステロン測定試薬ルミパルスプレストテストステロンの性能評価	附属病院中央検査部	臨床検査技師	大久保 学	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
33	5152-00	上方視神経低形成における光干渉断層計を用いた網膜構造変化の検討	附属病院眼科	視能訓練士	川口 由夏	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
34	5153-00	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出ーAI 診断システムと新規バイオマーカーの開発ー	呼吸器内科学	講師	加藤 茂樹	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
35	5156-00	川崎医科大学附属病院における壊死性筋膜炎の臨床統計的検討	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
36	5157-00	家族の集中治療後症候群に対する看護支援についての看護師	川崎医療福祉大学医療福祉学部	講師	細川 京子	多機関共同研究、一括審査、受託審査、アン

		の認識	保健看護学 科			ケート・インタ ビューを用いた 介入無軽微な侵 襲有研究
37	5159-00	新型コロナウイルス ワクチン導入前後で の血清抗体の保有状 況と長期的な抗体価 の推移およびワクチ ン接種後の健康状態 に関する実態調査	小児科学	教授	中野 貴司	既存情報・新規 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
38	5160-00	がん患者における帯 状疱疹合併について の後方視的研究	総合内科学 4	講師	越智 宣昭	既存情報を用い た介入無侵襲無 研究
39	5161-00	川崎医科大学総合医 療センター泌尿器科 における 2020 年の 手術統計	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
40	5162-00	B 型慢性肝炎に対す る核酸アナログと PEG-IFN α 2a Sequential 療法の 有用性についての観 察研究 (承認番号 2779-1【B 型慢性肝 炎に対する核酸アナ ログと PEG-IFN α 2a Sequential 療法 の有効性の検討】の 継続研究)	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
41	5164-00	日本の術前禁煙治療 の現状と問題点の分 析	心臓血管外 科学	講師	柚木靖弘	アンケートイン タビューを用い た介入無侵襲無 研究
42	5168-00	放課後児童クラブに おける作業療法士の コンサルテーション	川崎リハビ リテーション 学院作業	准教授	森川 芳彦	多機関共同研 究、一括審査、 受託審査、アン

		事業の有用性について—インタビュー調査—	療法学科			ケータイインタビューを用いた介入無軽微な侵襲有研究
43	5158-00	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 高度救命救急センター	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、2 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (2 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 2 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) 2 月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (39 件)

(システムにて報告 39 件)

38 件…2 月審査で進捗の確認を行った研究課題

1 件…1 月審査で進捗の確認を行ったが、指摘があり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

No.878-4 (1 件)

(2) 2 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 (33 件)

終了報告 …33 件 (全てシステムにて報告)

※2 月審査で終了の確認を行った研究課題

中止報告 …0 件 (全てシステムにて報告)

《 報告内容の内訳 》

○有害事象有りの承認番号と件数

No.2957(15 件)

○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 (3 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 : 我が国の GIST 治療におけるイマチニブ使用の実態に関する研究
本学の管理番号 : 5133-00 (既-6 計画変更)
了承日 : 2021 年 1 月 14 日 (システムにて了承)
提供する情報 : イマチニブ治療を行った GIST 患者の院内がん登録、DPC データ、診療録
本学責任者 : 附属病院臨床腫瘍科 医長 山村 真弘
- 2) 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 : 5144-00 (既-32 計画変更)
了承日 : 2021 年 1 月 25 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 : 附属病院小児科 部長 尾内 一信
- 3) 研究課題 : 日本整形外科学会症例レジストリー (JOANR) 構築に関する研究
本学の管理番号 : 5154-00
了承日 : 2021 年 2 月 12 日 (システムにて了承)
提供する情報 : (1)データベースの 1 階部分 (日整会主導の調査項目) : 患者 ID (匿名化 ID①:各データ登録機関のルールにより個人情報保護法に準拠し作成し、対応表で管理する。匿名化 ID②:データ登録機関コード+ナンバリング)、
年齢、性別、ハッシュ値① (患者氏名<読み>、性別、生年月日、その他の項目より作成→アウトカムとしての再手術時の患者突合に利用)、医療機関コード、疾患情報 (標準病名、ICD-10 コード、病名管理番号、病名変換用コード)、手術情報 (K コード、入院・外来別)、手術時間、麻酔時間、手術日、術者情報 (日整会会員情報と連結)、看護師数、技師数、治療成績 (術後 30

日におけるアウトカム「改善・不変・悪化・術後 30 日以内の再入院」)

(2) データベースの 2 階部分 (関連学会または研究班等主導の調査項目) I. 人工関節手術 (日本人工関節学会) a) ハッシュ値② (患者の出身県、患者名<読み>の最初の一文字を加え 作成する) b) 手術内容 (THA、TKA/UKA/PFA、解剖学的 TSA/リバーズ型 TSA) c) 手術概要: 1. 初回手術: 手術側、既往手術、手術診断名 2. 再手術: 初回手術年月日、初回手術施設名、初回手術診断名、手術側、手術の理由、手術の内容、抜去したインプラント情報 d) 手術手技: アプローチ、大転子、最小侵襲手技、ナビゲーション・システム、セメント、セメント商品情報、抗生剤含有セメント、抗生剤情報、骨移植、生体活性材料の使用、生体活性材料商品情報、補強部品、補強部品商品情報 e) 使用したコンポーネント(股臼側、インサート、大腿骨側、骨頭、スクリュー、その他) II. 関節鏡視下手術 (日本関節鏡・膝・スポーツ整形外科学会) a) 手術のプロファイル: 術中のトラブル b) 部位/手術内容: 手術部位(膝関節、肘関節、肩関節、手関節、足関節、その他の部位) 1. 膝関節: 実施した鏡視下手術 (半月板切除術/縫合術、前十字靭帯再建術、後十字靭帯再建術、ACL,PCL 以外の靭帯手術、複合靭帯再建術/修復術、軟骨修復術、滑膜切除術・デブリドマン) 2. 肩関節: 実施した鏡視下手術 (腱板修復術、バンカート修復術、その他の関節唇手術、HAGL/関節包修復術、観血的関節授動術、デブリドマン、肩峰形成術、再鏡視) 3. 足関節: 実施した鏡視下手術 (足関節前方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、足関節後方インピンジメント症候群に対する鏡視下手術、骨軟骨損傷に対する鏡視下手術または検査、鏡視下関節固定術、新鮮 または陳旧性靭帯損傷に対する鏡視下手術または検査) 4. 股関節: 実施した鏡視下手術 (股関節インピンジメント、股関節唇処置、臼蓋緑領域の MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、臼蓋形成不全の処置) c) 灌流液: 使用した灌流液、灌流液の使用量、灌流方法 d) 術中・術後合併症: 手術器具の破損、手術での合併組織損傷、術後合併症 III. 脊椎脊髄手術 (日本脊椎脊髄病学会) a) 患者背景: 身長、体重、既往症、併存症、神経障害・膀胱直腸障害の有無 b) 手術関連情報: 詳細術式、手術部位、手術適応病名、詳細病名、緊急手術/予定手術、オープン手術/経皮的手術、ASA、術中出血量、骨移植の種類、使用インプラント c) 治療成績: 手術成績評価 (健康関連 QOL、JOA スコアなど)、画像所見、術中・術後合併症 (術後 1 ヶ月間まで)、通常行われる血液・培養検査結果、合併症関連情報 IV. 脊柱靭帯骨化

症手術（脊柱靱帯骨化症に関する調査研究班） a) 患者基本データ（ハッシュ値、身長、体重、喫煙歴、抗凝固薬・抗血小板薬の服用、併存症） b) 症状・病歴（神経症状、JOA スコア） c) 画像所見（骨化のタイプ、骨化の範囲） d) 手術内容（術式、除圧範囲、固定範囲、使用インプラント） e) 術中脊髄モニタリング所見 f) 術中・術後合併症 g) 疼痛（VAS スコア）

本学責任者 : 骨・関節整形外科学 教授 三谷 茂

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（2 件）

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 2 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 : 東京大学医科学研究所倫理審査委員会
研究責任者 : 病理学 教授 森谷卓也
研究課題 : 病理診断にもとづく成人ランゲルハンス細胞組織球症（LCH）の疫学研究

本学の承認番号 : 5163-00（システムにて許可）

承認日 : 2020 年 11 月 19 日

本学での許可日（通知書発行日）: 2021 年 2 月 18 日

- 2) 審査機関 : 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
研究責任者 : 総合医療センター褥瘡対策室 看護師 石橋直大
研究課題 : 特定行為研修の修了者の行為実践によるアウトカム評価のための予備的研究 : 前向きコホート研究

本学の承認番号 : 5173-00（システムにて許可）

承認日 : 2020 年 12 月 11 日

本学での許可日（通知書発行日）: 2021 年 2 月 24 日

議 題 9. 次回倫理委員会開催日について

以 上