

2021年度第1回倫理委員会議事録

日 時：2021年4月13日（火）10：00～11：00

場 所：別館6階大会議室

委員長：大友孝信

出席者：大友委員長

原副委員長、大平副委員長、岡本、中野、佐藤、畠、三浦、桑原、清水、平岡、加藤、
小林美、監物、飯田委員

外部委員 小林洋、松原、山根委員 3名

出席者数 18名（男性14名、女性4名）

欠席者：なし

説明者：皮膚科学教授 青山裕美（No.2020-1563 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：2020-1563

承認番号：1011-03,2071-10,2238-09,2290-10,2305-10,2430-09,2506-05,2898-02,3059-04,
3060-02,3290-04,3294-03,3334-02,3416-01,3487-01,3558-01,3580-02,3650-01,
3681-01,3835-01,3930-01,5018-01,5038-01,5050-01,5053-01,5074-01,5095-01,
5100-01,5113-01,5165-00,5166-00,5167-00,5170-00,5171-00,5172-00,5177-00,
5178-00,5179-00,5182-00,5183-00,5187-00,5188-00,5189-00,5190-00

議 題1．新任委員挨拶

2021年度新任委員より挨拶が行われた。

議 題2．前回（3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) 説明者：皮膚科学教授 青山裕美

受付番号：2020-1563

課 題 名：皮脂欠乏症患者/老人性乾皮症を対象とした保湿剤による皮膚生理機能に対する
影響に関する臨床研究

研究責任者：皮膚科学教授 青山裕美

<審査結果>

予備審査を行った委員より説明の後、下記の質疑応答が行われ、保留とすることとされた。

<指摘事項>

①試験デザインに関して

薬剤間の比較を行う、治療前後の比較を行う等の研究方法を再考し、申請書に明確に記載すること。

※委員会で議論したとおり、本研究で使用する薬剤が全て適応内使用である場合、臨床研究法における努力義務の範囲の介入研究に該当すると考えられる。

②本研究で使用する薬剤や行う検査および生活制限等を踏まえて、対象者の負担の程度を考慮し侵襲の度合いを再考してもよい（倫理指針ガイダンスによると、適応内の薬剤使用であっても侵襲は生じるが、成分や用法用量によっては負担が極めて小さく「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る）。

③計画書 p3、2.対象

上記に関連して、「20 才以上」を「60 才以上」に変更する等、承認範囲内での薬剤の使用であることを明示すること。

④計画書 p3、2.対象

ヒルドイドクリームまたはパスタロンクリームのどちらかを希望する対象者を除外基準に追記すること。

⑤計画書 p3、2.対象

他の病変がある場合、通常通りの治療を行うことを追記すること。

⑥説明文書 p23、p26

「FTU」（使用する薬剤の量）に関する記載を対象者が分かりやすい記載に変更し、記載内容を整えること。

⑦説明文書 p24

評価基準を対象者が分かりやすい記載に変更すること。

⑧説明文書 p25 4-4)

「服薬方法」→「使用方法」に変更すること。

⑨説明文書 p26 4-7)

「刺激物（香辛料、カフェイン等）の摂取はお控えください。」と「喫煙、飲酒はお控えください」という記載が完全に摂取できないと読める場合があるので、可能であれば「過度の摂取はお控えください」等の記載に変更すること。

⑩説明文書 p28

「搔痒」、「痒痒」を「かゆみ」に変更すること。

⑪説明文書 p33

「ピンク色の部位」→「ピンク色の部位（左）」に変更すること。

⑫説明文書 p33

「研究薬をぬる目安」を次のページに記載すること。

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	2071-10	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（研究期間、研究対象期間、研究分担者、研究分担者役職、目標症例数、解析項目の変更）
2	3290-04	カベオリン-3/神経型 NO 合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経内科学	講師	大澤 裕	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究資金、利益相反状況）
3	5018-01	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	計画変更（研究分担者、目標症例数）
4	5095-01	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 計画変更（共同研究機関、目標症例数、解析項目の変更）

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 44 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	1011-03	JALSG 参加施設に新たに発生する全 AML、全 MDS、全 CMML 症例を対象とした 5 年生存率に関する観察研究（前向き臨床観察研究）	血液内科学	准教授	近藤 敏範	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究責任者、研究分担者、研究分担者役職、目標症例数、個人情報管理者所属、研究代表者、研究資金）

2	2238-09	温熱負荷による発汗機能解析	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、解析項目・検査項目の変更、研究方法の記載変更、個人情報管理者）
3	2290-10	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（研究分担者）
4	2305-10	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水分量、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（研究方法の追加、モニタリング担当指名書）
5	2430-09	住まいと健康の関わりの実証調査－ウェルネスエアー及びウェルネス断熱の効果検証－	衛生学	助教	李 順姫	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究責任者、研究分担者、研究方法の変更）
6	2506-05	脳卒中レジストリを用いた我が国の脳卒中診療実態の把握	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多機関共同研究 計画変更（研究期間、解析項目の変更、代表機関プロトコール（研究資金・業務委託等）の変更）
7	2898-02	川崎医科大学附属病院救急外来での急性上気道炎に対する抗菌薬の処方の実態調査	総合臨床医学	准教授	桑原 篤憲	計画変更（研究分担者）
8	3059-04	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	多機関共同研究 計画変更（代表機関プロトコール（評価期間）の変更）

9	3060-02	胸腺上皮性腫瘍の前方視的データベース研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究分担者、研究分担者役職、利益相反、症例登録期間、観察期間、研究総括責任者、代表機関プロトコールの変更）
10	3294-03	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（研究分担者）
11	3334-02	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	多機関共同研究 計画変更（目標症例数）
12	3416-01	静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤の手術成績	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤	計画変更（研究責任者役職）
13	3487-01	糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマーカーの模索	肝胆膵内科学	教授	日野 啓輔	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究分担者、目標症例数）
14	3558-01	膵切除手術における術後膵液瘻に関する検討	総合外科学	講師	高岡 宗徳	計画変更（研究期間、研究対象期間、目標症例数）
15	3580-02	前立腺癌の腫瘍検出における拡散強調像の有用性に関する後方視的研究：従来法とT1を強調した撮像法との比較	放射線診断学	教授	玉田 勉	計画変更（研究対象期間）
16	3650-01	新規開発アデノイド切除・口蓋扁桃摘出術時の小児用開口器に関する術者の使用評価に関する研究	産学連携知的財産管理室	副室長	山内 明	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究責任者、研究分担者、介入の有無、同意取得の方法、その他誤記の修正）

17	3681-01	びまん性肺疾患における気管支肺胞洗浄液の網羅的解析	呼吸器内科学	臨床助教	八十川直哉	計画変更（研究期間、研究分担者所属、共同研究機関、解析項目の変更、契約締結、研究資金）
18	3835-01	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とその解析	循環器内科学	教授	上村 史朗	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者役職、共同研究機関、資金源、UMIN 登録）
19	3930-01	好中球リンパ球比率/Neutrophil-to-lymphocyte ratio(NLR)は中毒性表皮壊死症/Toxic epidermal necrosis(TEN)に対する予後および治療効果予測因子としての有用性の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美	計画変更（研究期間）
20	5038-01	肺腫瘍空洞病変の組織学的検討	病理学	准教授	物部 泰昌	多機関共同研究 計画変更（目標症例数）
21	5050-01	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 計画変更（契約締結、AMED 事業について追記）
22	5053-01	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	計画変更（研究期間、アウトアウト期間）
23	5074-01	がん精巣抗原に対する血清抗体等の測定試薬評価	免疫腫瘍学	特任教授	岡 三喜男	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究対象期間、目標症例数、解析項目の変更、既存試料・情報のみを提供する機関追加）

24	5100-01	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 計画変更（研究分担者、契 約締結）
25	5113-01	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 計画変更（研究期間、研究 対象期間、共同研究機関）
26	5165-00	臨床検体における CTP 測定の有用性の検討	耳鼻咽喉科学	講師	濱本 真一	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
27	5166-00	入院患者の看護サービ スへの期待度と満足度 に関する研究	附属病院腎セ ンター	看護副師長	藤尾 政子	多機関共同研究 一括審査・受託審査 新規情報を用いた介入無侵 襲無研究
28	5167-00	上部尿路結石症に対す る経尿道的尿路結石砕 石術における周術期合 併症と術後尿管狭窄症 に関する全国調査	附属病院泌尿 器科	レジデント	高崎 宏靖	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵 襲無研究
29	5170-00	トリプルネガティブ乳 癌患者に対するアテゾ リズマブの前向き観察 研究（JBCRG-C08 ATTRIBUTE）	乳腺甲状腺外 科学	講師	山本 裕	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵 襲無研究
30	5171-00	看護管理者育成につな がる看護管理者の中堅 看護師へのかかわり	附属病院看護 部 4 階 ICU	看護副師長	木村 純代	多機関共同研究 一括審査・受託審査 新規情報を用いた介入無軽 微な侵襲有研究

31	5172-00	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	総合内科学 1	教授	友田 恒一	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
32	5177-00	失語症者の心理社会的適応に関わる諸要因の経過的变化に関する研究	総合医療センターリハビリテーションセンター	言語聴覚士	守屋 咲希	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
33	5178-00	胃体部に萎縮を認める症例における自己免疫性胃炎の頻度 ー多施設共同研究ー	健康管理学	教授	高尾 俊弘	多機関共同研究 一括審査・受託審査 既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
34	5179-00	脳卒中の急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究	脳卒中医学	教授	八木田佳樹	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
35	5182-00	角膜内皮減少症の実態解明	眼科学 1	講師	藤本 久貴	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
36	5183-00	再発高リスク消化管間質腫瘍に対する完全切除後の治療に関する研究 (STAR ReGISTry) の追跡調査	臨床腫瘍学	講師	山村 真弘	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
37	5187-00	小児用新型コロナウイルス(COVID-19)ワクチン開発後の接種に対する親の意識調査	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

38	5188-00	前立腺癌の腫瘍検出および悪性度の評価における ultra high b value 拡散強調像の有用性に関する後方視的研究：high b value 拡散強調像との比較	放射線診断学	教授	玉田 勉	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
39	5189-00	多発神経炎での脊椎 MRI を用いた後根神経節と神経根の異常の検討	附属病院脳神経内科	副部長	村上 龍文	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
40	5190-00	放課後児童支援員の事例報告にみられる作業療法士のコンサルテーション事業の影響	川崎リハビリテーション学院 作業療法学科	准教授	森川 芳彦	多機関共同研究 一括審査・受託審査 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
41	5174-00	Two cases of polypoid uterine sarcoma successfully operated laparoscopically without morcellation: feasibility of diagnostic minimally invasive hysterectomy.	産婦人科学 2	准教授	村田 卓也	症例報告
42	5176-00	A case of eosinophilic gastroenteritis with high PET-CT accumulation treated by P-CAB	検査診断学（内視鏡・超音波）	教授	眞部 紀明	症例報告
43	5184-00	認知症患者へ手術を想定したリアリティーオリエンテーションを行い精神的安楽と医療安全に取り組んだ 1 症例	附属病院 15 階西	看護師	森原 有紀	症例報告
44	5185-00	FFT 解析が良悪性の鑑別に有用と思われた胆嚢隆起性病変の一例	肝胆膵内科学	大学院生	西紋 禮士	症例報告

議題 6. 実施報告書について

1) 3月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (35件)

35件…3月審査で進捗の報告を行った研究課題

《 報告内容の内訳 》

○有害事象有りの件数

なし

○同意撤回有りの件数

なし

2) 3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 (25件)

終了報告 …24件

※3月審査で終了の確認を行った研究課題

※終了報告書は25件確認を行ったが、決裁中に代表機関が期間延長する旨連絡があり、本学においても計画変更を行うため、終了報告書1件は取り下げとなった。

中止報告 …1件

※3月審査で中止の確認を行った研究課題

《 報告内容の内訳 》

○有害事象有りの件数

なし

○同意撤回有りの承認番号と件数

承認番号：3658 (1件)

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 : 皮膚リンパ腫臨床統計調査研究

本学の管理番号 : 5169-00

了承日 : 2021年2月22日

提供する情報 : 病型、性別、年齢、病期、治療法、治療効果、転帰

本学責任者 : 皮膚科学教授 青山 裕美

2) 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 : 5175-00

了承日 : 2021年2月25日

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

生素含有セメント、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、白蓋緑領域の

MAHORN 分類、大腿骨頭靭帯、遊離体、白蓋形成不全の処置) 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（脊柱靭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 : スポーツ・外傷整形外科学教授 阿部 信寛

3) 研究課題 : 一側感音難聴の実態調査

本学の管理番号 : 5181-00

了承日 : 2021 年 3 月 8 日

提供する情報 : 年齢・性別・原因疾患・重症度・介入（治療）の有無・治療経過

本学責任者 : 耳鼻咽喉科学講師 瀧本 真一

議 題 8. 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に基づく実地状況調査の報告について
「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当する進捗中の研究課題 33 件について、研究者に書面による調査を行い、調査結果を岡山大学大学院医歯薬学総合研究科細胞組織学分野 大内淑代教授にご確認頂いた結果、最終的に問題なしとのご判断を頂いた旨、報告がなされた。

議 題 9. 利益相反申告について

倫理委員会委員全員に、任期毎に利益相反申告の依頼がなされた。詳細説明と申告様式については、後日事務局より案内する。

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、令和 3 年 5 月 11 日（火）10 時から開催する。

※委員会終了後、倫理委員会委員講習が行われた。（約 20 分）

Rec Education テーマ 1：倫理審査委員会の必要性和倫理審査委員の役割

Rec Education テーマ 2：倫理審査のポイント

以 上