

## 2021年度第2回倫理委員会議事録

日 時：2021年6月8日（火）10：00～10：30

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

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 17名（男性13名、女性4名）

欠席者：原副委員長

説明者：糖尿病・代謝・内分泌内科学講師 木村友彦（No.2020-1968 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：2020-1563,2020-1968

承認番号：579-04,1680-04,1784-09,1837-02,2332-04,2380-03,2543-02,2571-06,2632-06,  
2632-07,2671-01,2881-04,2898-03,2913-03,2987-02,3057-02,3069-02,3074-02,  
3119-03,3171-03,177-03,3253-01,3337-01,3346-02,3418-01,3434-02,3436-01,  
3525-01,3539-02,3563-02,3584-03,3778-01,3779-02,3791-01,3795-01,3821-02,  
3874-01,3897-02,3952-01,3965-01,3968-01,5013-02,5014-02,5026-01,5052-01,  
5058-01,5113-02,5127-01,5135-01,5180-00,5186-01,5191-00,5193-00,5194-00,  
5195-00,5196-00,5198-00,5201-00,5202-00,5203-00,5207-00,5208-00,5209-00,  
5210-00,5212-00,5215-00,5216-00,5217-00,5218-00,5219-00,5220-00,5221-00,  
5222-00,5223-00,5224-00,5225-00,5226-00,5227-00,5228-00,5229-00,5231-00,  
5232-00,5233-00,5234-00,5236-00,5237-00,5238-00,5239-00,5240-00,5241-00,  
5242-00,5244-00,5245-00,5246-00,5247-00,5248-00,5249-00,5250-00,5251-00,  
5252-00

議 題1．前回（4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2件について審査が行われた。

(1) 説明者：糖尿病・代謝・内分泌内科学講師 木村友彦

受付番号：2020-1968

課 題 名：Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における

有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly  
GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学講師 木村友彦

<審査結果>

予備審査を行った清水委員より内容についての説明の後、下記の質疑応答が行われ、次の条件を満たすことで承認することとされた。

<条 件>

- ① 申請書（公開データベース登録）  
「他機関で登録」→「本施設で登録」に変更し、登録番号を記載すること。
- ② 研究計画書 P4 9.研究計画申請書  
●除外基準 項目 11 に「(体重減少により、著しく全身状態の悪化が予想される症例など)」を追記すること。
- ③ 患者説明文（本学用）（他施設用） P7 4-3) 1 行目  
「あなた、」→「あなたには、」に変更。
- ④ 患者説明文（本学用）（他施設用） P9 5.研究対象者  
対象となる患者は「GLP-1 受容体動作薬が必要」と判断した症例が本研究の対象であることを、患者さんに分かり易く説明を加えるか追記すること。
- ⑤ 患者説明文（本学用）（他施設用） P10 6●オゼンピックの副作用 2 行目  
「悪心」について、患者さんに分かり易く説明を加えるか追記すること。
- ⑥ 「オゼンピック 2 mg」の添付文書を、「オゼンピック 0.25 mg・0.5 mg・1 mg」の添付文書に変更。

(2) 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>

再審査変更内容について、大友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 5 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	1784-09	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究	小児科学	准教授	大野 直幹	多機関共同研究 計画変更（研究責任者、研究分担者、研究責任

						者・分担者の役職及び所属、目標症例数、主施設プロトコール)
2	2881-04	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 計画変更（研究期間、共同研究機関、主施設プロトコール）
3	2987-02	リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司	多機関共同研究 計画変更（研究期間、目標症例数、主施設プロトコール）
4	3057-02	血中 miRNA、cfDNA による特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成	附属病院 麻酔・集中治療科	医長	西江 宏行	計画変更（研究期間）
5	3171-03	ヒト消化器癌、胸部悪性腫瘍オルガノイド培養系のゲノム医療への応用	総合外科学	准教授	深澤 拓也	多機関共同研究 計画変更（研究分担者の役職の変更、細胞バンクへの寄託）

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 102 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	0579-04	胸部薄切 CT 所見に基づく肺野型早期肺癌に対する縮小切除の第 II 相試験 (JCOG0804/WJOG4507L)	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）
2	1680-04	Yersinia pseudotuberculosis 感染症診断における LAMP (Loop mediated Isothermal Amplification) 法の有用性に関する検討	小児科学	講師	加藤 敦	計画変更（研究期間、研究分担者、研究責任者・分担者の役職）
3	1837-02	日本熱傷学会熱傷入院患者レジストリー	救急医学	准教授	井上 貴博	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究責任者、研究責任者・分担

						者の役職、共同研究機関、 目標症例数、個人情報管理 者、主施設プロトコール)
4	2332-04	筋疾患・心疾患に対する新 規バイオマーカーの臨床 的有用性の提供	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 責任者・分担者の役職・所 属）
5	2380-03	胃癌・食道癌患者の QOL 調 査とサルコペニアの抽出	附属病院 消化器外科	部長	藤原 由規	計画変更（研究期間、研究 分担者、研究責任者・分担 者の役職、目標症例数）
6	2543-02	加齢黄斑変性に対する抗 VEGF 抗体硝子体内投与の 治療成績	眼科学 1	講師	鎌尾 浩行	計画変更（研究期間、研究 対象期間、研究分担者、目 標症例数）
7	2571-06	DPP4 阻害薬関連類天疱瘡 の実態調査	皮膚科学	教授	青山 裕美	計画変更（研究期間）
8	2632-06	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（研究期間）
9	2632-07	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（研究期間、研究 対象期間）
10	2671-01	日本における骨髄増殖性 腫瘍の予後に関する大規 模多施設前向き観察研究	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 分担者、研究責任者・分担 者の役職、目標症例数、利 益相反、個人情報管理者、 研究資金）
11	2898-03	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）
12	2913-03	医学部生の学修実態調査	薬理学	教授	岡本 安雄	一括審査 受託審査 多機関共同研究 計画変更（研究責任者、研 究分担者、研究責任者・分 担者の役職・所属、共同研 究機関）

13	3069-02	過活動膀胱に対する薬物治療の継続性に関する検討	泌尿器科学	講師	大平 伸	計画変更（研究期間、研究分担者、研究責任者・分担者の役職、目標症例数、解析項目）
14	3074-02	前立腺肥大症に対する薬物治療の治療継続性に関する検討	泌尿器科学	講師	大平 伸	計画変更（研究期間、研究分担者、研究責任者・分担者の役職、目標症例数、解析項目）
15	3119-03	日本全国における小児マイコプラズマ ( <i>Mycoplasma pneumoniae</i> )、肺炎クラミジア ( <i>Chlamydia pneumoniae</i> ) 感染症における疫学的検討	小児科学	准教授	大石 智洋	計画変更（研究期間、研究分担者、2次利用）
16	3177-03	MMP 活性と慢性硬膜下血腫再発との関連	附属病院 脳神経外科	医長	平井 聡	計画変更（研究期間、研究対象期間、研究分担者、研究責任者・分担者の役職）
17	3253-01	日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度 日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）	循環器内科学	教授	上村 史朗	多機関共同研究 計画変更（主施設プロトコール）
18	3337-01	結節性類天疱瘡の臨床的特徴の解析	皮膚科学	講師	杉山 聖子	計画変更（研究責任者・分担者・個人情報管理者の役職）
19	3346-02	低垂鉛血症に関する横断研究	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹	多機関共同研究 計画変更（研究分担者、研究分担者の役職）
20	3418-01	再発・難治びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫に対する大量化学療法/自家末梢血幹細胞移植の後方視的検討	血液内科学	講師	清水 里紗	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究責任者役職、目標症例数、主施設プロトコール）

21	3434-02	発汗状態と皮膚構造の定量を目的とした Impression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発	皮膚科学	教授	青山 裕美	多機関共同研究 計画変更（方法・情報の授受の記載）
22	3436-01	社会的行動障害者における問題行動の背景にある脳機能基盤の解明と臨床応用	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇	一括審査 受託審査 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・所属、共同研究機関）
23	3525-01	回復期リハビリテーション入院患者における腹部症状の実態調査	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征	計画変更（研究期間、研究責任者、研究分担者）
24	3539-02	尿細胞診標本を用いた尿路上皮癌の検討	総合医療センター 病理部	臨床検査技師	成富 真理	一括審査 受託審査 多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究分担者、共同研究機関、研究資金）
25	3563-02	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（研究期間、研究対象期間）
26	3584-03	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（研究期間、研究資金）
27	3778-01	B型慢性肝疾患における核酸アナログによる発癌抑制効果に関する検討	肝胆膵内科学	准教授	仁科 惣治	多機関共同研究 計画変更（研究責任者の役職）
28	3779-02	Deep learning を用いたせん妄発症高リスク群予測モデルの構築	臨床腫瘍学	講師	岡脇 誠	計画変更（研究対象期間、研究責任者、研究分担者）
29	3791-01	当科における下部進行直腸癌に対する術前化学放射線療法後直腸手術の検討	消化器外科学	特任研究員	鶴田 淳	計画変更（研究分担者、研究責任者役職、研究資金）

30	3795-01	急性心筋梗塞を合併した急性大動脈解離の多施設後ろ向き研究	総合内科学 3	教授	小島 淳	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、研究組織）
31	3821-02	乳房超音波診断における自動StrainRatio計測システム（ASRS）を用いた診断手法による良悪性鑑別の可能性の検証	総合外科学	特任教授	中島 一毅	多機関共同研究 計画変更（研究期間、研究資金、研究者の所属・職名の表記）
32	3874-01	人間ドック受診者における胃 X 線検査からみた Helicobacter pylori 感染動態と事後措置に関する後方視的研究	健康管理学	教授	鎌田 智有	計画変更（個人情報管理者）
33	3897-02	CDDP-RT を受ける頭頸部がん患者のセルフケア	総合医療センター 看護管理室	看護副主任	森重ひろみ	計画変更（研究期間）
34	3934-01	生薬二味による腎機能の推移に関する実態調査	伏見医院	院長	伏見 章	一括審査 受託審査 多機関共同研究 計画変更（研究期間、共同研究機関、研究協力者）
35	3952-01	当院での臍帯血移植における細胞処理・解凍過程の検証	附属病院 輸血部	主任技師	仲井富久江	計画変更（研究期間、研究対象期間）
36	3965-01	好酸球性食道炎（Eosinophilic esophagitis; EoE）に関する臨床病理学的研究	検査診断学 （内視鏡・超音波）	教授	眞部 紀明	多機関共同研究 計画変更（研究対象期間、目標症例数）
37	3968-01	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	新生児科学	教授	川本 豊	多機関共同研究 計画変更（研究期間）
38	5013-02	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（研究期間、研究資金）

39	5014-02	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 (研究期間、研究分担者)
40	5026-01	川崎医科大学附属病院の処方薬剤数実態調査	総合臨床医学	准教授	桑原 篤憲	計画変更 (研究分担者)
41	5052-01	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	計画変更 (研究期間、研究対象期間、オプアウト期間)
42	5058-01	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 計画変更 (研究期間、研究対象期間、主施設プロトコール)
43	5113-02	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 (共同研究機関、主施設プロトコール)
44	5127-01	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寿命への影響：観察研究	総合医療センター MEセンター	臨床工学士	西海 創	計画変更 (研究対象期間)
45	5135-01	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 計画変更 (契約締結)
46	5180-00	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究～HBOC 診療に及ぼす影響も含めて～	産婦人科学 1	講師	田中 圭紀	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
47	5186-01	シート状サプリメントの効果的な使用方法の検討	リハビリテーション医学	講師	山本五弥子	計画変更 (解析項目)

48	5191-00	肝生検を施行された脂肪肝患者の肝線維化評価におけるELFスコアの有効性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
49	5193-00	当院における陰圧閉鎖療法を用いた創傷管理の検討	形成外科学	講師	徳岡晋太郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
50	5194-00	COVID-19 蔓延に伴う社会活動制限が認知症患者に与えた影響	神経内科学	講師	久徳 弓子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
51	5195-00	川崎医科大学総合医療センター緩和ケア病棟で加療した造血器悪性腫瘍患者背景と生存予後についての検討	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
52	5196-00	NAFLDの肝細胞癌サーベイランスにおける腫瘍マーカーおよび血清マーカーの有用性：多施設共同症例対照研究および前向きコホート研究	総合内科学 2	准教授	川中 美和	多機関共同研究 既存情報・新規試料を用いた介入無軽微な侵襲有研究
53	5198-00	当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価	脊椎・災害 整形外科	講師	大成 和寛	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
54	5201-00	当院における膵癌に対する化学療法の治療についての検討	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田 浩司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
55	5202-00	腸管壁の弾性板走行に関する組織学的検討	病理学	教授	森谷 卓也	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
56	5203-00	COVID-19 感染拡大に伴う休校措置が不登校および登校渋りの児に与えた影響	小児科学	講師	宮田 一平	多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
57	5204-00	ボリビア多民族国における新型コロナウイルス感染症の疫学調査	外務省在ボリビア日本国大使館	医務官	小司 久志	受託審査 新規情報を用いた介入無侵襲無研究

58	5207-00	切除不能肝細胞癌におけるアテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の有効性と安全性の実態調査	肝胆膵内科学	講師	富山 恭行	一括審査 受託審査 多機関共同研究 既存情報を用いた介入無侵襲無研究
59	5208-00	当院における分枝型 IPMN における通常型膵癌のスクリーニングおよび経乳頭的細胞診の意義	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田 浩司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
60	5209-00	クローン病の活動性評価に 7MHz リニアプローブによる Shear Wave Elastography の評価が有益かどうかの検討	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	妹尾 顕祐	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
61	5210-00	子宮筋腫に対する子宮動脈塞栓術 (UAE) における術前 MRI の有用性に関する検討	総合放射線医学	講師	福原 由子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
62	5212-00	がん薬物療法を受ける非小細胞肺癌患者の QOL の推移	附属病院 看護部	看護部長	平松 貴子	一括審査 受託審査 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有研究
63	5215-00	当院における膵癌の診断契機の検討	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田 浩司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
64	5216-00	フレイル高齢者の全国的な情報登録・連携システムに関する研究	総合老年医学	教授	杉本 研	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
65	5217-00	膠原病疾患に対する消化管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
66	5218-00	スクリーニングにおける消化管超音波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

67	5219-00	ヒト小腸粘膜下組織の解析と脱細胞化による移植片の作製	消化器外科学	教授	上野 富雄	既存情報・既存試料を用いた介入無侵襲無研究
68	5220-00	心房機能性僧帽弁逆流症患者における予後調査	循環器内科学	特任講師	玉田 智子	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
69	5221-00	H. pylori に着目した口腔内・胃内細菌叢の遺伝子解析	消化管内科学	教授	塩谷 昭子	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無軽微な侵襲有研究
70	5222-00	SARS-CoV-2 測定法別検出率の比較検討	附属病院 輸血部	主任	仲井富久江	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
71	5223-00	小腸疾患に対する消化管超音波検査の有用性に関する検討（症例報告）	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
72	5224-00	急性腹症に対する超音波検査の有用性の検討（症例報告）	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
73	5225-00	薬物中毒患者の病態解析および予後予測の検証	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	森永 睦子	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
74	5226-00	術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌がんで免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後の Oligo-PD 症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験（OLCSG2001）	総合内科学 4	講師	越智 宣昭	多機関共同研究 既存情報・新規情報を用いた介入有侵襲有研究

75	5227-00	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験	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有侵襲無研究
76	5228-00	非小細胞肺癌におけるがん薬物療法の進歩と手術症例の高齢化が、術後再発に対する治療・予後に及ぼす影響に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔	既存情報を用いた介入無軽微な侵襲有研究
77	5229-00	脳卒中患者に対する特定機能病院内に回復期リハビリテーション病棟を有する当大学病院の役割の基礎的検討	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
78	5231-00	口唇裂・口蓋裂のこどもへ母親が病気を伝えるための支援プログラムの実施と評価	附属病院 12階東病棟	看護主任	高尾 佳代	多機関共同研究 一括審査 受託審査 既存情報・アンケート・インタビューを用いた介入無軽微な侵襲有研究
79	5232-00	Sustained Maximal Inspiratory Pressure の再現性の検討	川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部理学療法学科	助教	氏川 拓也	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
80	5233-00	体幹 CT を用いた当院における既存椎体骨折を有する患者抽出による骨粗鬆症治療の実態調査	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
81	5234-00	神経筋疾患における自然歴評価研究	附属病院 脳神経内科	チーフレジデント	白河 俊一	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
82	5236-00	前立腺癌患者における service gap 調査票の信頼性および妥当性の検証	泌尿器科学	講師	大平 伸	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侵襲無研究

83	5237-00	超音波検査による胃癌・大腸癌の診断能に関する研究	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
84	5238-00	ドクターヘリによる病院間搬送事例の解析	救急医学	講師	高橋 治郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
85	5239-00	TSH 測定試薬ルミパルスプレスト TSH IFCC 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
86	5240-00	非小細胞肺癌術後の長期予後に関する研究 ～術後5年以降のフォローアップの意義と必要性について～	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
87	5241-00	腹部大動脈瘤(AAA)に対するステントグラフト内挿術(EVAR)における尿中 L-FABP の有用性の検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
88	5242-00	動脈硬化性の急性頭蓋内主幹動脈閉塞に対する血管内治療に関する後ろ向き登録調査	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
89	5244-00	看護師特定行為研修を修了した看護師の特定行為実践の現状と成果に関する調査	総合医療センター 看護管理室	看護部長	新 美保恵	アンケート・インタビューを用いた介入無軽微な侵襲有研究
90	5245-00	2型糖尿病治療における効果的な運動指導を探索するための多面的検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
91	5246-00	ERCP 後膵炎のリスク因子に関する検討	胆膵インターベンション学	特任講師	中島 義博	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
92	5247-00	菌血症の早期診断における Real-time PCR 法の有用性に関する研究	救急医学	講師	高橋 治郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
93	5248-00	ドクターヘリで出動した農機具関連外傷の解析	救急医学	講師	高橋 治郎	既存情報を用いた介入無侵襲無研究

94	5249-00	当院におけるエリブリン投与症例の検討:治療効果・予後予測因子の探索	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
95	5250-00	前立腺癌の腫瘍検出および悪性度の評価における圧縮SENSEを併用した拡散強調像の有用性に関する後方視的研究:従来法との比較	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
96	5251-00	前立腺癌に対する放射線療法後のQOL推移の検証	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸	既存情報・新規情報を用いた介入無侵襲無研究
97	5252-00	当院で胃 MALT リンパ腫に対し放射線治療を施行した19例の検討	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司	既存情報を用いた介入無侵襲無研究
98	5192-00	Diagnosis of fibrotic distal ileum stenosis after ischemic enteritis by using transabdominal ultrasonography	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明	症例報告
99	5197-00	健診のBNP高値が診断契機となったBasedow病の1例 (A case of asymptomatic Graves' disease only with high BNP level at health check-up)	健康管理学	大学院生	角 直樹	症例報告
100	5200-00	妊娠中に生じた深部静脈血栓症の治療経験	生理学1	特任講師	渡部 芳子	症例報告
101	5205-00	ガラス片による穿通性上腕動脈損傷の治療経験	脊椎・災害整形外科学	大学院生	原 啓之	症例報告
102	5230-00	Diagnosis of fibrotic distal ileum stenosis after ischemic enteritis by using transabdominal ultrasonography	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明	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、12 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (12 件) について、大友委員長、原副委員長、大平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 (自施設で発生 1 件、他施設で発生 11 件)

…ヒアリング不要と判断 (研究責任者が因果関係は否定できると判断したため)

課 題 名：トロ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) 4 月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題 (31 件)

31 件…4 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) 4 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 (34 件)

終了報告 …33 件

※4 月審査で終了の確認を行った研究課題

中止報告 …1 件

※4 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

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 (5 件)

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う 5 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 : 日本における新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 感染妊婦の実態把握のための多施設共同レジストリ研究

本学の管理番号 : 5206-00

了承日 : 2021 年 4 月 15 日

提供する情報 : ①母体の基本情報、②母体の SARS-CoV-2 感染情報、③流死

- 産、分娩情報、④産褥期情報、⑤児の転帰
- 本学責任者 : 産婦人科学 1 教授 下屋浩一郎
- 2) 研究課題 : 第 2 回 Stevens-Johnson 症候群ならびに中毒性表皮壊死症の全国疫学調査
- 本学の管理番号 : 5213-00
- 了承日 : 2021 年 4 月 21 日
- 提供する情報 : 1.呼吸器・肝臓・腎臓疾患の既往歴、2.喫煙歴、飲酒歴、3.合併症に対する検査・治療 (※本学は 3 次調査から参加)
- 本学責任者 : 皮膚科学 教授 青山裕美
- 3) 研究課題 : おたふくかぜワクチン接種後の副反応に関する全国調査
- 本学の管理番号 : 5211-00
- 了承日 : 2021 年 4 月 20 日
- 提供する情報 : 一次調査 情報 : 年月齢、性別、接種日、ワクチン製剤の種類、接種回数、接種後の健康状態  
二次調査 情報 : 臨床症状の経過、検査結果、重症度 等  
試料 : 髄液、血液、咽頭ぬぐい液、糞便、尿
- 本学責任者 : 総合医療センター小児科 医長 田中孝明
- 4) 研究課題 : 一側性感音難聴の実態調査
- 本学の管理番号 : 5214-00
- 了承日 : 2021 年 4 月 22 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 教授 秋定 健
- 5) 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 : 5133-01 (期間延長の計画変更)
- 了承日 : 2021 年 5 月 20 日
- 研究終了日 : 2021 年 3 月 31 日が 2022 年 3 月 31 日までに延長
- 本学責任者 : 附属病院臨床腫瘍科 医長 山村真弘

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 (4 件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 4 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 : 東北大学病院臨床研究倫理委員会
- 研究責任者 : 附属病院遺伝診療部 副部長 升野光雄
- 研究課題 : 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究
- 本学の承認番号 : 18C-02-01
- 承認日 : 2021 年 1 月 26 日
- 本学での許可日 (通知書発行日) : 2021 年 3 月 30 日

- 2) 審査機関 : 京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会  
研究責任者 : 検査診断学 (病態解析) 教授 通山 薫  
研究課題 : 造血器疾患における遺伝子異常・エピジェネティクス異常の網羅的解析研究  
本学の承認番号 : 5199-00  
承認日 : 2021 年 3 月 18 日  
本学での許可日 (通知書発行日) : 2021 年 4 月 7 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 : 活性型 EGFR 遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者における一次治療としてのアファチニブ+ベバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討  
本学の承認番号 : 18C-07-01  
承認日 : 2020 年 10 月 2 日  
本学での許可日 (通知書発行日) : 2021 年 5 月 11 日
- 4) 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-03-02  
承認日 : 2021 年 1 月 15 日  
本学での許可日 (通知書発行日) : 2021 年 5 月 13 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、令和 3 年 7 月 13 日 (火) 10 時から開催する。

議 題 10. その他連絡事項

以 上