

2021年度第3回倫理委員会議事録

日 時：2021年7月13日（火）10：00～10：50

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：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸（No.2020-1873 研究責任者）

実施計画の審査に先立ち、通常審査1件及び迅速審査68件（症例報告1件を除く報告のみの案件）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。

議 題1. 前回（6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）

次の1件について審査が行われた。

(1) 説 明 者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸

受付番号：2020-1873

課 題 名：低から中リスクの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
療法の検証的前向き研究

研究責任者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸

<審査結果>

大友委員長より内容についての説明の後、質疑応答が行われ、継続審査となった。

※局所療法が通常診療で行われている治療であることを明記すること。また、局所療法が通常診療で行われている治療であることを踏まえて、本研究の介入性・侵襲性を再考すること。なお、申請者が本研究の研究デザインが非介入研究であると判断されるのであれば、非介入研究であることが明確に判断できるように、以下の内容を踏まえて申請内容を全般的に整えること。また、介入研究または検証的な観察研究と判断するのであれば、症例数やその根拠を示すこと。さらに、モニタリングを実施する場合には、その実施体制及び実施手順を作成すること。

(1)研究課題名について

「検証的前向き研究」を研究デザインにあわせた表現に整えること。

(2)新規情報の取得について

MRI は研究を目的とした新規情報の取得であるため、
申請書

- ・情報の入手方法>■ 新たに研究用の情報（データ）を取得する（アンケート・インタビュー以外）にチェックすること。

(3)研究対象者について

「研究計画書 p3 2.対象」の「患者」の記載を「・・・未治療前立腺癌患者」とすると介入研究と考えることができるため、非介入研究とするのであれば、研究対象者を「通常診療として本治療が望ましいと判断される患者」など適切に変更すること。

(4)患者説明文書（3 ページの表および説明）について

説明部分に記載のある待機療法・局所療法（focal therapy）が表に記載がないので追記すること。併せて、監視療法や待機療法などの被験者にとって難解な用語には説明を加えること。

※本件については大平副委員長は研究協力者のため、審議から外れる。

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）

5 件について報告された <別紙 1 参照>

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）

63 件について報告された。 <別紙 2 参照>

議 題 5. 実施報告書について

1) 5 月審査の倫理委員会による継続審査を行った研究課題（41 件、うち一括審査 0 件）
進捗報告 39 件（5 月審査で指摘が無かった研究課題）

1 件（5 月審査で指摘があり確認を行った研究課題）

1 件（4 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
なし

2) 5 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（40 件）

終了報告 …37 件（うち一括審査 0 件）

中止報告 …3 件（うち一括審査 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

3) 2021年4月16日～2021年5月15日に提出のあった実施報告書(76件)

①進捗報告書 … 49件(うち一括審査0件)

②終了報告書 … 27件(うち一括審査0件)

③中止報告書 … 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

※76件の内、進捗報告1件は新様式のため内訳不明。

(初回提出は5月2日であったが、修正時に新様式で再提出された。)

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(4件)

他の研究機関への既存試料・情報の提供を行う課題4件について、他の研究機関へ提供を行う了承を得た。(うち計画変更: 期間延長1件) <別紙3参照>

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(1件)

他学の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題1件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。 <別紙4参照>

議 題9. 出張報告

下記出張の報告が、岡本委員、加藤委員よりあった。

「第63回 医学系大学倫理委員会連絡会議」(岩手医科大学主催)

「第14回 倫理委員会委員・事務局向け研修会」(東京医科歯科大学主催)

開催日: 2021年6月4日(金)～5日(土)

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8月10日(火)10時から開催する。

以 上

※別紙1

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	変更申請 ヒトゲノム	2981-06	過敏性腸症候群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
2	変更申請 ヒトゲノム	2988-03	遺伝性疾患における網羅的ゲノム解析および病変変異の機能解析	附属病院遺伝診療部	副部長	升野 光雄
3	変更申請 ヒトゲノム	3196-02	消化器疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療への応用に関する研究	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
4	計画変更 受託審査 一括審査 ヒトゲノム	3815-01	肥満遺伝子一塩基多型が肥満に与える影響についての調査	川崎医療福祉大学医療技術学部 臨床検査学科	教授	陶山 洋二
5	新規申請 ヒトゲノム	5275-00	膵臓癌におけるライソソーム機能および発現解析	薬理学	教授	岡本 安雄

※別紙2

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	変更申請	2094-05	腸内粘膜細菌叢（腸粘膜バイオフィーム）と消化管疾患の関連性に関する研究	消化管内科学	准教授	松本 啓志
2	計画変更 受託審査 一括審査	2213-04	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease : CKD）患者に関する臨床効果情報の包括的データベースの構築に関する研究	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
3	変更申請	2332-05	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	特任准教授	大澤 裕
4	変更申請	2778-02	慢性硬膜下血腫の年齢分布、治療方法と予後の検討	附属病院脳神経外科	部長	宇野 昌明
5	変更申請	2785-01	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	附属病院脳神経外科	部長	宇野 昌明
6	変更申請	3272-02	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作
7	変更申請	3366-02	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
8	変更申請	3410-01	National Clinical DatabaseおよびDPC情報を用いた中四国地区大学病院およびその関連医療機関における胃癌、大腸癌手術症例の術中・術後予後、医療費に対する背景リスク調整による医療機関別・地域医療圏別解析研究	消化器外科学	教授	上野 富雄
9	変更申請	3492-02	腭上皮内癌の画像・病理所見に関する多施設共同研究	胆膵インターベンション学	特任教授	吉田 浩司
10	変更申請	3522-01	下肢静脈瘤血管内焼灼術後の血栓性合併症に関する検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
11	計画変更 受託審査 一括審査	3557-02	中咽頭癌におけるウイルス感染と癌化、および癌微小環境に関する分子病理学的アプローチ	病理学	講師	伊禮 功
12	変更申請	3734-02	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	総合内科学4	講師	越智 宣昭
13	変更申請	3739-01	保存期CKD患者の筋肉量および栄養状態の評価と食物摂取状況との関連	附属病院 栄養部	管理栄養士	橋本 誠子
14	変更申請	3776-02	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡-多施設前向き観察研究-	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明
15	変更申請	3782-01	ロングラテラルマス（外側塊）スクリューの有用性	脊椎・災害整形外科	臨床助教	渡辺 聖也
16	変更申請	3882-01	高齢者に対する脳神経外科手術の役割	脳神経外科学2	教授	小野 成紀
17	変更申請	3884-02	ヒト膀胱移行上皮細胞におけるスフィンゴ脂質の構造多様性解析	病態代謝学	教授	松田 純子
18	変更申請	3900-02	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
19	変更申請	3911-02	気管支喘息患者における睡眠時無呼吸症候群の頻度	呼吸器内科学	臨床助教	八十川 直哉
20	変更申請	3914-01	遠位悪性胆道狭窄に対するERCP関連処置における0.025inch guidewireの有用性に関する多施設共同前向き試験	胆膵インターベンション学	特任講師	中島 義博
21	計画変更 受託審査 一括審査	3946-02	回復期リハビリテーション病棟入院患者の体組成の変化と栄養状態の検討	附属病院栄養部	管理栄養士	本多 唯
22	変更申請	5057-01	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-(附属病院) □	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明
23	変更申請	5077-01	Gd-EOB-DTPA造影MRIにおける肝細胞癌の被膜の診断能に関する検討	放射線診断学	講師	檜垣 篤
24	変更申請	5141-01	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
25	変更申請	5242-01	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（附属病院）	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
26	新規申請	5235-00	血液製剤の適正使用に関する動向調査	附属病院 輸血部	主任技師	仲井 富久江
27	新規申請	5254-00	ドクターヘリで現場送り込みとなった事例の解析	救急医学	講師	高橋 治郎
28	新規申請	5255-00	脳血管損傷者の運転再開許可群と見送り群における神経心理学的検査及びドライブシミュレーター検査の比較	総合医療センター リハビリテーションセンター	作業療法士	佐藤 一秀
29	新規申請	5256-00	当院の橈骨遠位端骨折後の骨粗鬆症治療についての調査	骨・関節整形外科	臨床助教	福間 貴雅
30	新規申請	5257-00	2021年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究: 肺癌登録合同委員会 第11次事業	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
31	新規申請	5258-00	静脈血栓塞栓症の発生率と短期アウトカムに関する前向き疫学的調査	心臓血管外科学	教授	種本 和雄
32	新規申請	5259-00	1型糖尿病患者におけるSGLT2阻害薬の有効性の検討	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
33	新規申請	5260-00	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるマイトファジーの関与に関する検討□	総合内科学 2	准教授	川中 美和
34	新規申請	5261-00	高齢外科手術患者を対象とした老年医学的術前評価の術後合併症・予後予測における有用性の検討	総合老年医学	教授	杉本 研
35	新規申請	5262-00	前頭頭頂頭頂後部後部起こる美容上の問題についての観察研究	脳神経外科学 1	講師	八木 謙次
36	新規申請	5263-00	COVID-19流行下におけるネブライザー療法の実施調査	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床講師	兵 行義
37	新規申請	5264-00	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長期生存例の報告	臨床腫瘍学	教授	山口 佳之
38	新規申請	5265-00	超音波による腎腫瘍血管構築の検討	検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	今村 祐志

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
39	新規申請	5266-00	肝発癌バイオマーカーとしてのミトコンドリアフェリチンの有用性	肝胆膵内科学	教授	日野 啓輔
40	新規申請	5267-00	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 □ (Japan Neurosurgical Database : JND)	附属病院 救急科	医長	木下 公久
41	新規申請	5268-00	悪性汗器官腫瘍に対する化学療法の有効性に関する後方視的検討	皮膚科学	准教授	田中 了
42	新規申請	5269-00	脳卒中患者における発症前フレイルの入院後影響調査	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治
43	新規申請	5270-00	扁桃周囲膿瘍の臨床的検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
44	新規申請	5272-00	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対する Electronic Patient- Reported Outcome (ePRO)モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験【研究名略称:PRO-MOTE】	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮
45	新規申請	5273-00	糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後ケトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA Study	麻酔・集中治療医学1	准教授	前島 亨一郎
46	新規申請	5274-00	リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
47	新規申請	5277-00	偶発性低体温症の長期予後と予後因子の検討	救急医学	臨床助教	上野 太輔
48	新規申請	5278-00	非外傷性くも膜下出血の水頭症の発症および予後不良例に關与する因子の検討	脳神経外科学1	教授	宇野 昌明
49	新規申請	5280-00	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(総合医療センター)	脳卒中中医学	准教授	井上 剛
50	新規申請	5281-00	脊髄腫瘍の治療成績と予後改善因子の解明	脳神経外科学2	特任教授	三好 康之
51	新規申請	5282-00	救急外来における血液培養採取が抗菌薬適正使用に与える影響の検討	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	立石 翼
52	新規申請	5283-00	解離性椎骨動脈瘤破裂によるくも膜下出血の治療に関する研究	脳神経外科学1	臨床助教	榎本 紀哉
53	新規申請	5284-00	門脈圧亢進症関連疾患に対する治療成績の実態調査	肝胆膵内科学	臨床助教	大海 宏暢
54	新規申請	5285-00	FIB-4indexの臨床的意義について	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
55	新規申請	5287-00	日本人炎症性腸疾患患者におけるCOVID-19ワクチン接種に対する免疫応答と安全性の検討によるワクチン接種の適正化:多施設共同前向き研究(J-COMBAT)	消化管内科学	教授	塩谷 昭子
56	新規申請	5288-00	右半球損傷者の運動動作について	川崎医科大学総合医療センターリハビリテーションセンター	作業療法士	井上 真莉奈
57	新規申請	5289-00	高齢化社会における川崎意識障害回復スケールの脳疾患への応用と妥当性	脳神経外科学2	教授	小野 成紀
58	新規申請	5290-00	腹部大動脈瘤(AAA)に対して下腸間膜動脈(IMA)と腰動脈(LA)の塞栓術を併施したステントグラフト内挿術(EVAR)の短中期治療成績の検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	兼田 憲明
59	新規申請	5291-00	下肢人工関節術後における患者主観の満足度とスポーツ活動に関する調査	骨・関節整形外科学	准教授	遠藤 裕介
60	新規申請	5294-00	脳卒中発症者における患者背景別喫煙率と予後への影響	脳卒中中医学	教授	八木田 佳樹
61	新規申請	5295-00	当院での2型糖尿病患者におけるグルカゴン負荷試験の有効性の検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
62	新規申請	5297-00	教授行為の実践による担当者の看護実践能力へつながる学習効果への影響の検証	総合医療センター看護部 看護管理室	副部長	平本 美津恵
63	新規 症例報告	5286-00	原因不明の下肢腫脹の精査中に悪性リンパ腫を発見した2例	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤

※別紙3

	申請種類	承認番号	課題名	所属	責任者	
					職名	氏名
1	計画変更 他の研究機関への 試料・情報（既存・新規含 む）の提供	5011-01	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査およ び質評価	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作
2	新規 他の研究機関への試 料・情報（既存・新規含 む）の提供	5253-00	幽門側胃切除後の尾側隣切除の安全性に関する検討□ -国内多施設共同研究-□	消化器外科学	講師	岡田 敏正
3	新規 他の研究機関への試 料・情報（既存・新規含 む）の提供	5292-00	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション 手術患者の登録調査	脊椎・災害整形外科 学	准教授	中西 一夫
4	新規 他の研究機関への試 料・情報（既存・新規含 む）の提供	5293-00	感染性ぶどう膜炎病原体核酸同時検出キットに関する多 施設共同臨床性能試験	眼科学 1	講師	鎌尾 浩行

※別紙4

	申請種類	承認番号	課題名	所属	責任者 職名	氏名
1	新規 他の委員会で一括審査	5279-00	「がん薬物療法中または治療予定の肺がん患者におけるSARS-CoV-2ワクチン接種の安全性を検討するための前向き観察研究」	総合内科学 4	講師	越智 宣昭