

## 2021年度第4回倫理委員会議事録

日 時：2021年7月28日～2021年7月31日（2021年8月10日開催分をメール審議）

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 山根、小林洋、松原委員 3名

出席者数 18名（男性13名、女性4名）

欠席者：なし

実施計画の審査に先立ち、通常審査1件及び迅速審査35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。

前回（7月13日）開催の倫理委員会議事録について

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。

### I. 審議事項

議 題1. 実施計画に係る審査について（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による審査）

次の1件についてメール審議が行われた。

(1) 説 明 者：泌尿器科学特任教授 宮地禎幸

受付番号：2020-1873（継続審査）

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>

2021年7月13日（水）の倫理委員会で継続審査となった研究課題で、指摘に対して適切に修正がなされていた為、7月28日（水）小委員会において「8月倫理委員会へ本人の出席の必要はなし」と判断し、メール審議を行うこととなった。

① 申請者の出席の必要性（委員から直接聞きたい事項があるかどうか）

② 追加の指摘事項や修正事項の有無

③ ②がある場合はその具体的な内容

上記内容を倫理委員会委員にメール審議にて確認し、委員全員から申請者への確認事項及び指摘事項は無かったため、承認された。

## II. 報告事項

報告1. 実施計画に係る迅速審査について（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による審査）

35件について報告された。〈別紙1参照〉

報告2. 実施報告書について

2021年5月16日～2021年6月15日に提出のあった実施報告書（61件）

①進捗報告書 … 42件

②終了報告書 … 19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 … No.3982-00（1件）

報告3. 「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）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題3件について、他の研究機関へ提供を行う了承を得た。〈別紙2参照〉

報告4. 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）

他機関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3参照〉

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9月14日（火）10時から開催する。

以 上

## <別紙1> 迅速審査(報告のみの案件)

	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	1005-05	スモン患者における嚥下機能の検討	リハビリテーション医学	教授	花山 耕三
2	変更申請	2411-02	下肢静脈瘤術後の静脈機能の検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
3	変更申請	2654-04	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
4	変更申請	2692-04	National Clinical Database (日本臨床データベース機構,NCD) への症例登録	循環器内科学	教授	上村 史朗
5	変更申請	3005-04	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)	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明
6	計画変更 受託審査	3056-01	大腸メラノーマと大腸運動および大腸癌との関連性に関する検討～大腸粘膜上皮のアポトーシスの関与を含めて～	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
7	変更申請	3102-04	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
8	変更申請	3105-02	膀胱癌および微小環境でのがん増殖・転移促進分子の同定	臨床腫瘍学	講師	山村 真弘
9	変更申請	3348-01	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 (総合医療センター)	総合内科学 3	准教授	大澤 和宏
10	変更申請	3417-02	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
11	変更申請	3799-01	プロスペクティブ及びレトロスペクティブなデータ収集によって早期治療開始、治療パターン、治療の有効性、患者の転帰及び患者のQOLを評価するためのCKD患者を対象としたリアルワールドデータを収集する観察研究 (DISCOVER CKD試験 (D1843R00291))	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
12	変更申請	3806-01	食道癌患者の早期診断を目的としたリスク因子の解析	総合医療センター中央検査科	医師	中村 純
13	変更申請	3824-01	生活習慣病患者における血中脂肪酸分画の測定意義に関する研究	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
14	変更申請	3928-01	本邦における急性心筋梗塞患者の急性期予後の現状：経年的トレンドと背景要因	循環器内科学	教授	上村 史朗
15	変更申請	5008-01	総頸動脈と内頸動脈の分岐角度が大きければ不安定プラークの体積率が高い可能性がある	脳神経外科学1	臨床助教	高井 洋樹
16	変更申請	5056-01	当院における硬膜管鏡下神経癒着剥離術の有用性2	脊椎・災害整形外科	臨床助教	渡辺 聖也
17	計画変更 受託審査	5166-01	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
18	新規申請	5300-00	好酸球性食道炎における特殊光観察の有効性に関する検討	検査診断学(内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀
19	新規申請	5301-00	食道扁平上皮癌に対する根治的FOLFOX-RTおよび緩和的FOLFOX療法の観察研究	消化器外科学	特任准教授	遠藤 俊治
20	新規申請	5303-00	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 ～外科治療成績との関連についての解析～	総合外科学	教授	山辻 知樹
21	新規申請	5304-00	脳損傷者の運転再開時期についての検討	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
22	新規申請	5305-00	慣性センサーを用いた歩行自立度判定への試み	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	大坂 裕
23	新規申請	5306-00	慢性腎臓病(CKD)進行因子および治療方法の調査	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	神田 英一郎

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
24	新規申請	5307-00	マルチパラメトリック MRIを用いた膵臓の加齢性変化の検討	放射線診断学	臨床助教	八十川 和哉
25	新規申請	5308-00	消化管の超音波診断における誤診例の検討	検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	今村 祐志
26	新規申請	5309-00	超音波骨密度測定装置EchoSシステムの日本人女性における評価	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
27	新規申請	5310-00	GI-PETを用いた早期肺癌の悪性度評価と縮小手術への応用	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
28	新規 受託審査	5311-00	Coffin-Siris 症候群の原因遺伝子であるARID1Bにおける新規変異の細胞表現型解析	川崎医療福祉大学医療福祉学部 医療福祉学科	教授	山内 泰子
29	新規申請	5312-00	頭蓋形成術前後における短期的なFunctional Independent Measure(FIM)変化	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
30	新規申請	5313-00	急性胆嚢炎の診断基準に関する検討	検査診断学（内視鏡・超音波）	講師	今村 祐志
31	新規申請	5314-00	成人2型糖尿病患者を対象とした、日本の実臨床におけるゾルツファイ®(IDegLira)投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する前向き、多施設共同、単群、非介入研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明
32	新規申請	5315-00	当科における胸腺癌手術症例の検討	附属病院 呼吸器外科	チーフレジデント	野島 雄史
33	新規申請	5316-00	大学病院における院内でのインフルエンザ患者発生時の対応に関する検討	附属病院 薬剤部	副主任	藤井 哲英
34	新規申請	5317-00	前立腺癌の根治的放射線治療における強度変調放射線治療の有用性に関する検討	放射線腫瘍学	准教授	余田 栄作
35	新規申請	5318-00	冠動脈疾患症例に対する冠動脈石灰化プラークにおける光干渉断層撮影法(OCT)と血管内超音波法(NIRS-IVUS)の比較検討	循環器内科学	講師	久米 輝善

## <別紙2> 他の研究機関への試料・情報の提供

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5298-00	多施設によるM2BPGI定量の臨床的有用性の評価	肝胆膵内科学	教授	日野 啓輔
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5299-00	Spinal extradural arteriovenous fistulaの分類と各疾患群における臨床症状、血管構築、治療成績の検討：全国調査	脳神経外科学 1	准教授	松原 俊二
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5296-00	本邦における膠原病、血管炎による重症虚血肢バイパス術後の成績	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘

### <別紙3> 他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
1	新規 他の委員会で一括審査	5302-00	ビッグデータ分析による糖尿病性腎症重症化予防プログラムの効果検証	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹