

## 2021年度第5回倫理委員会議事録

日 時：2021年8月27日～2021年8月31日（2021年9月14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14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28件（症例報告1件除く）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28日～7月31日メール審議）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) 受付番号：2021-0425

課 題 名：新生児蘇生における意思決定支援ツールの臨床有効性を評価する多施設研究  
研究責任者：新生児科学教授 川本 豊

<審査結果>

8月25日（水）小委員会において「9月倫理委員会通常審査へ本人出席の必要はなし」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た結果、誤記による下記指摘の修正が必要な為、継続審査（簡便な審査）となった。

#### 【指摘事項】

計画書 P7「6.研究計画」6.方法「研究手順フロー図」及び、説明文 P7「4.研究の方法、期間」4-1) 方法「研究手順概略の表」

介入群□内、「本ツールも使して蘇生終了後に…」→「本ツールも使用して蘇生終了後に…」に変更

## 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）

29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6月16日～2021年7月15日に提出のあった実施報告書（52件）

① 進捗報告書 … 32件

② 終了報告書 … 20件

③ 中止報告書 … 0件

〈進捗報告において特記すべき報告事項〉

現在承認されている申請書からの逸脱事項・変更事項有りの承認番号と内容

1) No.3114-00 … 主施設プロトコール変更と分担研究者追加の計画変更申請中（予備審査中）

2) No.3148-08 … 研究分担者の役職変更の計画変更申請中（7/29承認済）  
実施症例数に不備のあった承認番号と内容

1) No.3813-01 … 承認前に同意を2例取得していた。この2例は再同意取得予定（6/25ヒアリング実施済）

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（4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10月12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	1005-06	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	3034-02	重症化した吃音児・者の感情および情動に対する支援法の構築と展開	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	塩見 将志
3	変更申請	3148-09	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
4	変更申請	3189-02	非HIV患者における免疫再構築症候群の後方視的検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
5	計画変更 受託審査	3539-03	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	副主任技師	成富 真理
6	変更申請	3589-02	院内の自己血輸血の現状について	附属病院 中央検査部	主任	仲井 富久江
7	変更申請	3636-01	日本における非アルコール性脂肪性肝疾患 (NAFLD) に関して、超音波エラストグラフィ (フィブロスキャン) とFib4 indexを用いた、有病率と線維化ステージ分布に関する多施設前向き観察研究	総合内科学2	准教授	川中 美和
8	計画変更 受託審査	5231-01	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
9	新規申請	5319-00	Helicobacter pylori 除菌後の地図状発赤出現を予見する内視鏡所見の同定: 多施設共同前向き試験	健康管理学	教授	鎌田 智有
10	新規申請	5320-00	バイオマーカーを用いたNAFLD線維化リスク症例の絞り込み検討	総合内科学2	准教授	川中 美和
11	新規申請	5321-00	もの忘れ外来における認知症疾患に関する実態調査	認知症学	教授	和田 健二

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
12	新規申請	5322-00	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究	総合内科学 4	准教授	山根 弘路
13	新規申請	5324-00	心臓CTを用いた動脈硬化評価システムの構築	総合内科学 3	准教授	大澤 和宏
14	新規申請	5326-00	脳卒中急性期病棟における発作性心房細動の発見法	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
15	新規申請	5327-00	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS)	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
16	新規申請	5328-00	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有用性の評価：多施設前向き無作為化比較試験 Randomized controlled trial of preemptive inferior mesenteric artery embolization during endovascular aortic aneurysm repair (Clarify-IMA)	心臓血管外科学	講師	赤木 大輔
17	新規申請	5329-00	前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療の治療成績、□有害事象の検討	放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
18	新規申請	5331-00	光干渉断層計を用いた緑内障における眼底画像解析所見と視野障害部位に関する研究	附属病院 眼科	視能訓練士	三宅 美鈴
19	新規申請	5332-00	新型コロナウイルス感染症の発生が健康診断・人間ドック受診者の検査結果・問診結果に及ぼした影響の検討	附属病院 健康診断センター	健康運動指導士	脇本 敏裕
20	新規申請	5333-00	胃内視鏡検診にて発見された表在性非乳頭部十二指腸上皮性腫瘍の検討～胃粘膜萎縮との関連も含めて～	健康管理学	教授	鎌田 智有
21	新規申請	5334-00	生化学検査結果に影響を与える要因の検討	総合医療センター 中央検査部	臨床検査技師	黄江 泰晴
22	新規申請	5335-00	フジツボ様胃病変の臨床病理学的検討	健康管理学	臨床助教	砂金 彩
23	新規申請	5336-00	非外傷性筋肉内血腫における臨床的特徴の調査	救急医学	臨床助教	立石 寛子

	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	5338-00	甲状腺濾胞性腫瘍と腺腫様甲状腺腫の鑑別診断における差異の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
25	新規申請	5340-00	健診受診者における機能的消化管障害の割合の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘
26	新規申請	5341-00	MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床有意癌検出リスクのノモグラムの作成	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
27	新規申請	5342-00	漸増式呼吸持久力テスト(the Test of Incremental Respiratory Endurance : TIRE)中の筋電活動と胸腹部運動の時系列解析	リハビリテーション医学	特任研究員	佐藤 宏樹
28	新規申請	5343-00	光干渉断層法(OCT)画像を用いた冠動脈内血行動態指標(FFR)の算出	循環器内科学	教授	上村 史朗
29	新規申請 症例報告	5339-00	A case of primary aortic sarcoma with tumor infarction after stent graft placement	附属病院 放射線科(画像診断)	シニアレジデント	中村 博貴

## <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	5325-00	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	附属病院 医療資料部	事務職員	湯浅 加奈子
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5323-00	当院における肺癌切除後10年以上の長期予後の検討	総合外科学	准教授	深澤 拓也
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5330-00	骨軟部腫瘍における中央病理診断および症例集積による臨床病理学的解析	病理学	講師	西村 広健
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5345-00	血液凝固異常症全国調査	小児科学	講師	宮田 一平

### <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	5243-00	再生不良性貧血/骨髄異形成症候群の前方視的症例登録・セントラルレビュー・追跡調査研究・遺伝子研究	検査診断学 (病態解析)	教授	通山 薫