

2021年度第7回倫理委員会議事録

日 時：2021年11月9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

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：放射線診断学臨床助教 福永健志（No.2021-0512 研究責任者）

放射線診断学准教授 山本 亮（No.2021-0512 研究分担者）

実施計画の審査に先立ち、通常審査1件及び迅速審査39件（症例報告9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。

I. 審議事項

議 題1. 前回（2021年10月5日～10月11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。

議 題2. 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件について審査が行われた。

- (1) 説 明 者：放射線診断学臨床助教 福永健志（No.2021-0512 研究責任者）
放射線診断学准教授 山本 亮（No.2021-0512 研究分担者）

受付番号：2021-0512

課 題 名：バルーン静脈閉塞分離による副腎静脈サンプリング法の有用性の検証

研究責任者：放射線診断学臨床助教 福永健志

<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継続審査とすることとされた。

<指摘事項>

- 1) 申請書 p1 「介入の有無」

- 「介入有」→「介入無」に変更すること
- 2) 申請書 p2 「侵襲度」
以下について記載すること
①バルーンカテーテルを使用すること、②採血量の増加、③被曝量の増加、④手技時間が延びること
- 3) 申請書 p2 「高難度新規医療技術評価室」
該当ありに☑するとともに、承認後に承認通知書を提出すること
- 4) 研究期間を短めに設定するなどして、まずは少数例で実施し、安全性について実態調査を行うような研究デザイン（パイロットスタディ）に変更すること
<該当ページ>
申請書 p2 「予定症例数」
計画書 p2.6.2 「目的」、p3.6.5 「予定症例数と設定根拠」
説明文書 p4.4-1) 下3行の文章、p5.4-3) 「予定参加人数について」
※その他、必要に応じて概要や方法等の記載を修正すること
- 5) 計画書 p3.6 「方法」
安全性の管理（中止基準等）について追記すること
- 6) 説明文書 p4.3
対象者が分かり易いよう、図を追加すること
- 7) 説明文書 p5.6
「不利益、負担及び予測されるリスク」の具体的な内容について詳細を追記すること
- 8) その他の修正について
①申請書 p2 「情報の入手の方法」
「研究計画書作成前に得られた診療情報を使用する」にも☑をすること
②計画書 p1.5 「実施場所」
その他（放射線診断学実験室）→医大（実験室・中央研究センター）に記載すること
③計画書 p2.6.3、説明文書 p5.5
対象が「成人」であることを追記すること
④計画書 p5.10.1
「介入性はあるが、」の記載を削除すること
⑤計画書 p7.13.1.1
「通常の医療において、取得された・あるいは取得される予定の診療情報（既存情報）」にも☑をすること
⑥説明文書 p3.2 「研究分担者」下3名
「糖尿病・代謝・内分泌内科」→「糖尿病・代謝・内分泌内科学」に修正すること
⑦説明文書 p4.3 上から4行目
「もってしても」→「もってしても」に修正すること

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）

48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8月16日～2021年9月15日に提出のあった実施報告書（62件）

①進捗報告書 ... 41件

②終了報告書 ... 18件

③中止報告書 ... 3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・変更事項有の承認番号と内容

①No.3596-01 ... 計画変更申請予定（10/9時点、提出依頼中）

②No.5036-00 ... 計画変更申請予定（10/9時点、提出依頼中）

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（1件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題1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〉

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12月14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25分）

Rec Education テーマ13

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の概要と審査ポイント

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	2897-03	水痘・带状疱疹の発生動向と合併症・全身状態・予後の解析	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
2	変更申請	3189-03	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
3	変更申請	3196-03	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	変更申請	3845-01	開頭減圧術後の重症脳梗塞患者に対する頭蓋形成術の機能的な影響	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
5	変更申請	5140-01	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	呼吸器内科学	講師	加藤 茂樹
6	変更申請	5153-01	特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブMDD診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI診断システムと新規バイオマーカーの開発—□	呼吸器内科学	講師	加藤 茂樹
7	変更申請	5251-01	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
8	変更申請	5266-01	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
9	計画変更受託審査	5390-01	医療系大学生における麻疹・風疹・ムンプス・水痘に対する抗体保有率の年次推移と小児期の同感染症流行の関連について	公衆衛生学	講師	依田 健志
10	新規申請	5419-00	CRP遺伝子多型と食道がんリンパ節転移に関する多施設共同後ろ向き観察研究	総合外科学	教授	山辻 知樹
11	新規申請	5425-00	認知症高齢者の外因死事例についての記述疫学的検討 —法医剖検情報を用いて	法医学	准教授	三浦 雅布
12	新規申請	5427-00	筋電図方式の筋弛緩モニタを用いた際の測定筋における筋弛緩薬感受性の違いに関する検討	麻酔・集中治療医学1	講師	日野 佳恵
13	新規申請	5428-00	COVID-19流行による生活習慣と健診結果の変化についての検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
14	新規申請	5429-00	ガイドピンを用いて行った内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術の検討	脊椎・災害整形外科	講師	射場 英明
15	新規申請	5430-00	single-operator cholangioscopyでのEHLの有用性と安全性の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
16	新規申請	5431-00	閉塞性動脈硬化症の各種治療成績の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
17	新規申請	5432-00	コロナ禍の面会制限下におけるオンライン面会が患者の食欲に与える影響	総合医療センター 看護部 看護管理室	副部長	大森 美由紀
18	新規申請	5433-00	感染性心内膜炎にパルス式洗浄機を使用した手術成績の検討	総合外科学	臨床助教 (9/1～客員 研究員)	渡邊 達也
19	新規申請	5435-00	プレセプシン測定試薬HISCLプレセプシン試薬の性能評価	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
20	新規申請	5436-00	食物アレルギー（好酸球性消化管障害を含む）の病態と消化管粘膜関連細菌叢、サイトカインに関する検討□	消化管内科学	准教授	松本 啓志
21	新規申請	5437-00	腹部大動脈瘤に対する塞栓術を併施したステントグラフト内挿術の短中期治療成績～禁煙と喫煙での治療成績比較～	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
22	新規申請	5439-00	前立腺癌の腫瘍検出における合成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
23	新規申請	5440-00	脳小血管病の遺伝子解析研究（No. 3877の継続研究）	神経内科学	教授	砂田 芳秀
24	新規 受託審査	5441-00	白内障術後ドライアイの実態把握	眼科学 1	講師	藤本 久貴
25	新規申請	5442-00	EVAR時に分枝塞栓(IMAとLA)を併施した短中期治療成績	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
26	新規申請	5443-00	「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体保有状況と長期的な抗体価の推移、およびワクチン接種後に起こる副反応などの健康状態に関する実態調査」(jRCT1061200057) 中間解析-I：ワクチン接種後約4週間までの実態調査	小児科学	教授	中野 貴司

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
27	新規申請	5444-00	「新型コロナウイルスワクチン導入前後での血清抗体保有状況と長期的な抗体価の推移、およびワクチン接種後に起こる副反応などの健康状態に関する実態調査」(jRCT1061200057) 中間解析-II: ワクチン接種後1年以内(2022年1月31日)までの実態調査	小児科学	教授	中野 貴司
28	新規申請	5445-00	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ デルクステカン治療のレトロスペクティブ チャートレビュー研究	総合外科学	特任教授	中島 一毅
29	新規申請	5446-00	PONV予防に有効なデキサメタゾンの用量についての後ろ向き研究	麻酔・集中治療医学1	臨床助教	寺岡 和賀子
30	新規申請	5447-00	生物学的製剤の違いによる乾癬患者の大動脈石灰化 進行比較: 後ろ向き研究	リウマチ・膠原病学	講師	浅野 澄恵
31	新規申請	5448-00	身体活動量・体脂肪率・筋肉量が過敏性腸症候群におけるQOLに及ぼす影響	健康管理学	教授	高尾 俊弘
32	新規申請	5449-00	応用人体解剖学実習: 比較解剖学的観点から見た正常構造と破格(2021年度)	解剖学	教授	樋田 一徳
33	新規申請	5450-00	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とマルチショットEPI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
34	新規申請	5451-00	内分泌療法とサイクリン依存性キナーゼ4/6阻害薬の併用療法を行ったHR陽性HER2陰性転移再発乳癌における最適な後治療の検討	乳腺甲状腺外科学	准教授	山本 裕
35	新規申請	5452-00	術前抗p53抗体高値であった大腸癌治療切除後における抗p53抗体の推移	消化器外科学	特任教授	吉松 和彦
36	新規申請	5455-00	虚血性心疾患における冠攣縮と光干渉断層撮影法所見の関連性の検討	循環器内科学	特任講師	西 毅
37	新規申請	5456-00	胆嚢摘出術症例における術前自覚症状と上腹部異常所見の整合性についての後方視的検討	総合外科学	准教授	高岡 宗徳
38	新規申請	5457-00	下肢血行再建後の歩行機能回復評価におけるSMIの有用性の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎

	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	5458-00	小児肥満患者に対する栄養指導方法の評価	附属病院栄養部	栄養主任	倉恒 ひろみ
40	新規 症例報告	5420-00	Adult acetonemic vomiting complicated with low body weight in a subject with Mycobacterium avium complex pulmonary disease	総合内科学 1	講師	阿武 孝敏
41	新規 症例報告	5421-00	在宅療養中の終末期がん患者の想い ～「死」を否認するA氏との関りから学んだこと～	総合医療センター 訪問看護ステーションかわさき	看護師	森 亜紀
42	新規 症例報告	5422-00	コロナ禍における療養場の意思決定支援を行った一例	総合医療センター 看護部 各科外来	副主任	竹内 真知子
43	新規 症例報告	5423-00	急性心不全を呈したペースメーカーリードに起因する三尖弁閉鎖不全症に対する一手術例	総合外科学	講師	丸野 恵大
44	新規 症例報告	5426-00	腰椎椎間板嚢腫に対して内視鏡下手術で軽快した一例	スポーツ・外傷整形外科学	臨床助教	三木 敬広
45	新規 症例報告	5434-00	Edematous wall thickening of the gallbladder induced by hyperthyroidism: A case report	総合内科学 1	講師	阿武 孝敏
46	新規 症例報告	5438-00	Afferent loop syndrome treated with EUS-guided drainage of the afferent loop with a plastic stent	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
47	新規 症例報告	5453-00	脊椎・脊髄損傷術後に発症した肺血栓塞栓症で生存した3例の検討	骨・関節整形外科学	臨床助教	近石 直也
48	新規 症例報告	5454-00	ガイドピンを用いて行った内視鏡下椎弓根内進入椎弓根部分切除術の2例	骨・関節整形外科学	臨床助教	椎原 琢磨

<別紙2> 他の研究機関への試料・情報の提供(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	新規 他の研究機関への試料・情報(既存・新規含む)の提供	5424-00	難治性聴覚障害に関する調査研究 - 遅発性内リンパ水腫の全国疫学調査(二次調査)-	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	秋定 健