

2021年度 第8回倫理委員会議事録

日 時：2021年12月14日（火）10：00～10：15

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：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43件（症例報告2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（11月9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。

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>

予備審査を行った清水委員より説明の後、下記の質疑応答が行われ継続審査（簡便な審査）
とすることとされた。

<指摘事項>

①同意書 項目19「試料・情報の二次利用について」に、下記を追記すること。

「●情報の利用、提供について（同意します ・ 同意しません）」

②撤回書に、下記を追記すること。

「●本研究への参加を撤回された場合でも、本研究で得られた貴重な試料(血液、組織等)や情報は将来の医学研究のために役立てたいと考えております。本研究で得られた試料や情報の保存および今後の利用について拒否される場合は以下□にもチェックをお願いします。

※試料や情報を他の研究で使用する際にはホームページなどで通知し、必要に応じてあらためてのご意向を確認いたします。また、診療目的で採取された試料や情報については廃棄することが出来ません。

情報を廃棄してください」

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)

45 件について報告された。〈別紙 1 参照〉

報告 2. 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、10 件)

重篤な有害事象の報告があった 1 課題 (10 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: 5068-00 (自施設で発生 10 件)

…ヒアリング不要と判断 (因果関係なしのため)

課題名: 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 : Japanese Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2

研究責任者: 総合内科学 4 准教授 山根弘路

報告 3. 実施報告書について

2021 年 9 月 16 日～2021 年 10 月 15 日に提出のあった実施報告書 (74 件)

- ① 進捗報告書…47 件
- ② 終了報告書…26 件
- ③ 中止報告書… 1 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

- ① No. 2222-05…研究分担者の所属・役職変更の計画変更申請中 (10/26 承認済)
- ② No. 2523-02…資金の追加・研究期間延長・検査項目追加の計画変更申請中 (予備審査中)
- ③ No. 2829-01…計画変更申請未 (提出依頼中)
- ④ No. 2849-00…研究分担者追加・目標症例数追加・研究期間延長の計画変更申請中

(予備審査中)

- ⑤ No. 2897-02…研究期間延長・分担研究者変更の計画変更申請中(10/19 承認 済)
- ⑥ No. 3290-04…研究責任者及び分担者の役職変更の計画変更申請中(10/27 承認済)
- ⑦ No. 3675-01…目標症例追加・研究実施場所追加・所属長変更の計画変更申請中(11/1 承認済)

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 (3 件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 3 件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。 <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、2022 年 1 月 11 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	2222-06	ミトコンドリア機能を反映する体外診断用医薬品の開発	神経内科学	教授	砂田 芳秀
2	変更申請	2305-11	健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
3	変更申請	3026-01	日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
4	変更申請	3290-05	カベオリン-3/神経型NO合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
5	変更申請	3596-02	Voxel-Based Specific Regional System for Alzheimer's Disease(VSRAD)を用いた全脳照射後の脳萎縮の定量評価(新しい認知機能評価法の開発)	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
6	変更申請	3675-02	脊柱管内治療に関する多施設研究	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫
7	変更申請	3799-02	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
8	変更申請	3813-02	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前向き研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
9	変更申請	3911-04	気管支喘息患者における睡眠時無呼吸症候群の頻度	附属病院呼吸器内科	兼務レジデント	田中 仁美
10	変更申請	3983-01	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築(9版)	総合内科学2	講師	末廣 満彦
11	変更申請	5337-01	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前向き観察研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
12	変更申請	5351-01	日本人関節リウマチ患者を対象としたパリシチニブ投与時の治療継続率の評価:前向きコホート観察研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
13	変更申請	5398-01	後前腕皮神経の新しい神経伝導検査法	神経内科学	講師	逸見 祥司

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
14	変更申請	5419-01	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
15	変更申請	5433-01	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	客員研究員	渡邊 達也
16	新規申請	5460-00	高齢者の頸椎病変に対する手術成績の検討	脳神経外科学 1	講師	八木 謙次
17	新規申請	5462-00	新型コロナウイルスワクチン接種が ¹⁸ F-FDG PET/CTの画像に与える影響についての検討	放射線核医学	臨床助教	小野 由美香
18	新規申請	5463-00	病棟で生じた内服インシデントの実態調査	附属病院 9階中病棟	看護師	清板 弓笑
19	新規申請	5464-00	薬剤性間質性肺疾患の発生に関するバイオマーカーの探索研究	附属病院 乳腺甲状腺外科	医長	小池 良和
20	新規申請	5465-00	患者調節式鎮痛における悪心嘔吐の発生頻度とリスク因子の検討	麻酔・集中治療 医学2	講師	作田 由香
21	新規申請	5467-00	臍帯血由来細胞を用いたライソゾーム病治療法の確立	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
22	新規 受託審査	5468-00	手指の発汗障害を検知する指標の探索	皮膚科学	教授	青山 裕美
23	新規申請	5469-00	non-HIV患者における免疫再構築症候群の後ろ向き調査 Ver.2	皮膚科学	教授	青山 裕美
24	新規申請	5470-00	胆嚢・胆道疾患のCT・MRI所見と病理学的所見の対比	附属病院 放射線科(画像診断)	兼務チーフ レジデント	外園 英光
25	新規申請	5471-00	COVID-19感染患者治療の疫学的調査	救急医学	教授	椎野 泰和
26	新規申請	5473-00	新規我が国における心臓植込み型デバイス治療の登録調査- New Japan Cardiac Device Treatment Registry (New JCDTR) -	循環器内科学	准教授	根石 陽二

	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	5474-00	急性薬物中毒患者に対する消化管除染としての胃洗浄の検討	救急医学	准教授	井上 貴博
28	新規申請	5475-00	消化管内視鏡検査における器質的病変の内視鏡下観察でのメジャー測定と摘出後標本での計測値の比較	総合内科学 2	講師	西野 謙
29	新規 受託審査	5476-00	コロナ禍で仕事をしながら通院治療をしているがん患者の現状	総合医療センター 看護部看護管理室	看護副主任	森重 ひろみ
30	新規申請	5477-00	急性虫垂炎の診断と治療方針決定におけるスコアシステムの有用性の検討	総合外科学	准教授	高岡 宗徳
31	新規申請	5478-00	当院回復期リハビリテーション病棟を退院した脳卒中患者の退院時身体機能と退院後の生存、生活機能、介護保険状況の関係	リハビリテーション医学	講師	阿部 泰昌
32	新規申請	5479-00	2型糖尿病におけるGLP-1受容体作動薬オゼンピック、トルリシティの有用性と治療効果に関する後ろ向き検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
33	新規申請	5480-00	糖尿病性腎臓病患者の腎機能の臨床経過ならびにSGLT2阻害薬が糖尿病性腎臓病患者の腎機能に与えるインパクトに関する後ろ向き検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
34	新規申請	5481-00	開頭クリッピング術における動脈瘤の処置方法の検討	脳神経外科学 1	講師	八木 謙次
35	新規申請	5482-00	血小板減少を呈する患者における酵素測定法によるゴーシェ病スクリーニング	血液内科学	教授	和田 秀穂
36	新規申請	5484-00	新型コロナウイルスワクチン追加接種による血清抗体価の推移と健康状態に関する実態調査□	小児科学	教授	中野 貴司
37	新規申請	5485-00	非侵襲的肝線維化スコアの肝線維化診断能に関する多施設共同研究	総合内科学 2	准教授	川中 美和
38	新規申請	5486-00	日本人女性における閉経関連泌尿生殖器症候群 (Genitourinary syndrome of menopause : GSM) に対するWebアンケート調査研究	産婦人科学 2	特任教授	太田 博明

	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	5487-00	耳鼻科手術における術後ICU入室を必要とする患者の傾向についての後ろ向き研究	麻酔・集中治療医学2	臨床助教	申木蓮
40	新規申請	5488-00	PD（腹膜透析）患者における必須アミノ酸の動態と栄養状態の関係性について	附属病院 栄養部	栄養主任	橋本 誠子
41	新規申請	5490-00	前立腺癌診療において造影MRIが与える臨床的因子を解明するための研究	放射線診断学	教授	玉田 勉
42	新規申請	5491-00	日本股関節学会関節温治療症例データベース構築に関する研究	骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
43	新規申請	5492-00	急性期脳卒中患者における栄養状態が合併症および予後に与える影響	附属病院3階SCU	看護師	清川 智之
44	新規 症例報告	5483-00	重複要請時の対応 ドクターヘリと消防防災ヘリでの対応事例	附属病院 高度救命救急センター 4階ICU	看護師	皿井 早苗
45	新規 症例報告	5489-00	バリント症候群を呈し、塩酸ファスジル静脈投与が奏功した可逆性脳血管攣縮症候群の1例	脳卒中医学	講師	植村 順一
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> 他機関の委員会で一括審査(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	新規 他の委員会で一括 審査	5461-00	子宮頸部画像におけるスマートコピー自動診断システム等の開発	産婦人科学2	准教授	村田 卓也
2	新規 他の委員会で一括 審査	5472-00	外科手術患者の診療参加効果に関する多施設クラスターランダム化比較研究□	総合医療センター 医療安全管理部	部長	友田 恒一
3	計画変更 他の委員会で一括 審査	18C-02-02	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	附属病院 遺伝診療部	副部長	升野 光雄