

2022年度第2回倫理委員会議事録

日 時：2022年6月14日（火）10：00～10：35

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・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・加藤・小林美・監物・飯田委員

外部委員 小林洋・松原・南本委員 3名

出席者数 16名（男性12名、女性4名）

欠席者：原副委員長・平岡委員

説明者：リウマチ・膠原病学特任教授 中野和久（No.2021-1586 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65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。

I. 審議事項

議 題1. 前回（4月12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：リウマチ・膠原病学特任教授 中野和久（研究分担者）

受付番号：2021-1586

課 題 名：全身性強皮症における皮膚病変の経時的総合評価ツールの検討

研究責任者：リウマチ・膠原病学講師 藤田俊一

<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) 研究計画書P4<<研究方法>>、説明文書P4「4-1 方法」

・未承認機器ではあるが、これまでの使用実績報告等により見込まれる安全性について追記すること。

・研究途中で安全評価を行いながら、遂行する旨等について追記すること。

2) 研究計画書P6「9-2.研究対象者に生じる負担、予測されるリスクおよび負担とリスクを最小化する対策」

- ・「②該当有り」に☑し、「(問題とその対策：)」について記載すること
- 3) 研究計画書P15～P16「23-1 資金源」
- ・「奨学寄附金」に☑し、「内容：)」について記載すること

II. 報告事項

報告1. 実施計画に係る継続審査(簡便な審査)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2件について報告された。

(1) 承認番号：5626-00

課題名：イメージセンサーによる基礎発汗を含む皮膚の微細構造解析の探索的研究

研究責任者：皮膚科学教授 青山裕美

(2) 承認番号：5632-00

課題名：サルコペニアを合併した消化器癌術前患者に対する安全な在宅術前運動プログラムの開発

研究責任者：総合外科学教授 山辻知樹

報告2. 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)

66件について報告された。<別紙1参照>

報告3. 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

(2課題、3件)

重篤な有害事象の報告があった2課題(3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：5226-00 (1件)

課題名：術後再発または根治的化学放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺癌で免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)

研究責任者：麻酔・集中治療医学2講師 越智宣昭

…他施設での発生である為、ヒアリング不要と判断された

承認番号：5227-01 (2件)

課題名：高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験

研究責任者：救急医学講師 高橋治郎

…自施設で発生であるが、因果関係なしのためヒアリング不要)

報 告 4. 実施報告書について

2022年2月16日～2022年4月15日に提出のあった実施報告書（176件）

- ① 進捗報告書…102件
- ② 終了報告書… 65件
- ③ 中止報告書… 9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.1784-09 ... 計画変更申請有 (5/17 承認済)
- 2) No.2068-03 ... 計画変更申請未 (提出依頼中)
- 3) No. 3782-01 ... 計画変更申請有 (4/28 承認済)
- 4) No.3821-02 ... 計画変更申請有 (4/8 承認済)
- 5) No.3832-00 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 6) No.5180-02 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 7) No.5201-00 ... 計画変更申請未 (提出依頼中)
- 8) No.5208-00 ... 計画変更申請未 (提出依頼中)
- 9) No.5215-00 ... 計画変更申請未 (提出依頼中)
- 10) No.5222-00 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 11) No.5225-00 ... 計画変更申請有 (4/26 承認済)
- 12) No.5228-00 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 13) No.5238-00 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 14) No.5240-00 ... 計画変更申請中 (提出済)
- 15) No.5245-00 ... 計画変更申請中 (提出済)

報 告 5. 「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（5件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題5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 6. 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（12件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題12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、2022年7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	計画変更 受託審査	1769-07	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	血液内科学	准教授	近藤 敏範
2	変更申請	2632-08	当院における健診結果の経時的変化の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘
3	変更申請	2881-05	遺伝性皮膚疾患の網羅的遺伝子解析	皮膚科学	教授	青山 裕美
4	変更申請	3057-03	血中miRNA、cfDNAによる特発性慢性痛の客観的診断・評価ツールの作成	附属病院 麻酔・集中治療科	医長	西江 宏行
5	変更申請	3415-02	医学部学生に対する救急車同乗実習の効果検証	救急医学	准教授	井上 貴博
6	変更申請	3434-05	発汗状態と皮膚構造の定量を目的としたImpression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発	皮膚科学	教授	青山 裕美
7	変更申請	3437-03	当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築 (長期間にわたる前向き観察研究)	神経内科学	教授	三原 雅史
8	計画変更 受託審査	3576-02	自動血球計数装置を用いた免疫応答ダイナミクスの解明	川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科	教授	片岡 浩巳
9	計画変更 受託審査	3578-01	検査診断特性データベースを用いた診断支援システムの構築	川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科	教授	片岡 浩巳
10	変更申請	3584-04	トリプルネガティブ乳がんの特徴に関する病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
11	変更申請	3589-03	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
12	変更申請	3651-02	高精度体成分測定法による心臓外科周術期水分管理の検討	総合外科学	教授	山辻 知樹

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	変更申請	3773-01	乳腺における病理組織像・細胞像（直接塗抹法、液状化検体細胞診）の比較検討	附属病院 病院病理部	技師長補佐	福屋 美奈子
14	変更申請	3774-02	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト内挿術（EVAR）症例の治療成績、合併症、生命予後に関する検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
15	計画変更 受託審査	3782-02	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	講師	杉本 佳久
16	変更申請	3787-01	高齢腎不全患者における、透析導入後の予後（生命予後、入院/在宅期間）調査と予後推定式の開発	腎臓・高血圧 内科学	教授	柏原 直樹
17	変更申請	3790-02	日本人脳出血患者における適切な超急性期降圧療法の探求：SAMURAI-ICH研究とATACH2試験の個別データ統合解析	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
18	変更申請	3821-03	乳房超音波診断における自動StrainRatio計測システム（ASRS）を用いた診断手法による良悪性鑑別の可能性の検証	総合外科学	特任教授	中島 一毅
19	変更申請	3830-01	DPP4阻害剤関連類天疱瘡の予後予測因子の探索的研究	皮膚科学	教授	青山 裕美
20	計画変更 受託審査	3944-01	漢字文字形態の処理過程に関する研究-脳血管障害における書字障害レベルの分析-	附属病院 リハビリテーション センター	言語聴覚士	小割 貴博
21	変更申請	5008-02	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
22	変更申請	5013-03	乳がんの腫瘍免疫に関する病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
23	変更申請	5054-02	転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療の有用性の比較検討、後ろ向き調査(No.2037-2、3538の継続研究)	脊椎・災害 整形外科	准教授	中西 一夫
24	変更申請	5056-03	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	佐藤 諒

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
25	変更申請	5110-02	アトピー性皮膚炎患者における発汗機能に関する臨床研究	皮膚科学	教授	青山 裕美
26	変更申請	5120-01	脳梗塞病型別の再発に関連する因子の検討	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
27	変更申請	5180-02	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ～ HBOC診療に及ぼす影響も含めて～	産婦人科学2	教授	本郷 淳司
28	計画変更 受託審査	5180-03	卵巣癌維持療法に対する分子標的治療薬適応拡大に伴う使用薬剤、遺伝子検査実施状況の調査研究 ～ HBOC診療に及ぼす影響も含めて～	産婦人科学2	教授	本郷 淳司
29	計画変更 受託審査	5225-01	薬物中毒患者の病態解析および予後予測の検証	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	森永 睦子
30	変更申請	5228-01	非小細胞肺癌におけるがん薬物療法の進歩と手術症例の高齢化が、術後再発に対する治療・予後に及ぼす影響に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
31	変更申請	5238-01	ドクターヘリによる病院間搬送事例の解析	救急医学	講師	高橋 治郎
32	変更申請	5240-01	非小細胞肺癌術後の長期予後に関する研究 ～術後5年以降のフォローアップの意義と必要性について～ □	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
33	変更申請	5245-01	2型糖尿病治療における効果的な運動指導を探索するための多面的検討	糖尿病・代謝・ 内分泌内科学	准教授	中西 修平
34	変更申請	5247-01	菌血症の早期診断におけるReal-time PCR法の有用性に関する研究	救急医学	講師	高橋 治郎
35	変更申請	5307-01	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	講師	神吉 昭彦
36	変更申請	5310-01	SULpeak値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

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	変更申請	5340-01	健診受診者における機能性消化管障害の割合の検討	附属病院 健康診断センター	シニアレジデント	角 直樹
38	変更申請	5382-01	全国疫学調査に基づく顆粒状C3皮膚症の疾患概念の確立と病態解明□ □	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
39	変更申請	5406-01	非浸潤性乳管がんの微小環境に関する病理学的研究	病理学	教授	森谷 卓也
40	変更申請	5584-01	超高齢者の総胆管結石に対する内視鏡治療の安全性と有用性の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
41	新規申請	5603-00	食道癌術後の合併症、炎症反応が予後に及ぼす影響	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
42	新規 受託審査	5606-00	本学園の心臓造影CT検査による造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	副主任	石川 哲也
43	新規申請	5608-00	当院にて外科的治療を行なった10mm以下の膵管癌の術前診断の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
44	新規申請	5609-00	慢性腎臓病における早期代替エンドポイントの探索研究	腎臓・高血圧 内科学	教授	柏原 直樹
45	新規申請	5610-00	シスプラチン併用化学放射線療法施行患者におけるオランザピンの使用実績および使用後の血糖値変動の評価□	附属病院 薬剤部	薬剤師	佐々木 健介
46	新規申請	5611-00	術中静脈造影、透視および下腿部フォーム硬化療法を併用した下肢静脈瘤血管内焼灼術の安全性と有効性の検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
47	新規申請	5612-00	総胆管結石に対する緊急ERCPの有用性と安全性の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
48	新規申請	5613-00	膵high-grade solid-pseudopapillary neoplasmの臨床・病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
49	新規 受託審査	5615-00	グルコース電極測定法における不良電極選別の効率化と異常波形出現の要因究明	川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床検査学科	講師	中原 貴子
50	新規申請	5617-00	グルコース分析装置グルテストミントIIの性能評価	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	大久保 学
51	新規申請	5618-00	脊椎転移をめぐる統計	脊椎・災害 整形外科	准教授	中西 一夫
52	新規申請	5619-00	股関節親血的整復固定術施術時における術者水晶体等価線量の測定	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	徳重 祥也
53	新規 受託審査	5620-00	尿路感染症からの菌血症を予測する因子についての検討	附属病院 中央検査部	主任技師	上杉 里枝
54	新規 受託審査	5621-00	剖検例における覚醒剤の血中濃度と胃内濃度について	法医学	講師	吉留 敬
55	新規 受託審査	5623-00	自己組織化マップ法を活用した、間接法による基準範囲設定システムの開発	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	片岡 浩巳
56	新規申請	5624-00	倉敷地区における好酸球性食道炎の現状—倉敷地区多施設共同研究—	検査診断学 (内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀
57	新規申請	5627-00	自己免疫性胃炎の初期像の検討-多施設共同研究-	検査診断学 (内視鏡・超音波)	講師	綾木 麻紀
58	新規申請	5628-00	冠動脈病変評価における高速プルバック光干渉断層撮影の有用性：単施設観察研究	循環器内科学	特任講師	西 毅
59	新規申請	5629-00	3DAPT-MRIにおける前立腺癌の腫瘍検出能および特性評価:DWIとの比較	放射線診断学	講師	木戸 歩
60	新規申請	5633-00	CTを用いたextracellular volume fractionによる自己免疫性膵炎と膵癌の鑑別	放射線診断学	講師	神吉 昭彦

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
61	新規申請	5634-00	胸郭損傷に対するMISt（低侵襲脊椎固定術）の有用性	脊椎・災害 整形外科	講師	杉本 佳久
62	新規申請	5636-00	小児の閉塞性睡眠時無呼吸に対するPITA施行症例の臨床的検討	耳鼻咽喉・頭頸部 外科学	臨床助教	岩下 花繪
63	新規申請	5639-00	肝線維化予測のための新スコアFIB3 indexの提案	総合内科学2	准教授	川中 美和
64	新規申請	5643-00	冠動脈光干渉断層撮影における高速ブルバックカテーテルの有用性の検討	循環器内科学	特任講師	西 毅
65	新規申請	5644-00	当院における終末期せん妄の実態調査	総合医療センター 薬 剤部	薬剤師	藤原 真亜子
66	新規 症例報告	5635-00	セルフケア能力が不十分な患者に対するコロナ禍での指導	附属病院 14階西病棟	看護師	塩出 文香

<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	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	5154-01	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
2	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	5175-01	日本整形外科学会症例レジストリー(JOANR)構築に関する研究	スポーツ・外傷 整形外科学	教授	阿部 信寛
3	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	5607-00	喉頭乳頭腫(再発性呼吸器乳頭腫症)に関する全国疫学調査	附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部 外科	兼務レジデント	田所 宏章
4	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	5625-00	妊娠初期の血圧が妊娠転帰に及ぼす影響の検討	産婦人科学 1	講師	杉原 弥香
5	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	5641-00	上部尿路結石症に対する経皮的尿路結石砕石術における周術期合併症に関する全国調査	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸

<別紙3>

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	計画変更 他の委員会で 一括審査	19C-12-03	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病 バイオバンクの強化と利活用	腎臓・高血圧 内科学	教授	柏原 直樹
2	計画変更 他の委員会で 一括審査	19C-13-01	子宮頸部画像におけるスマートスコーピー自動診断シ ステム等の開発	産婦人科学1	教授	中村 隆文
3	計画変更 他の委員会で 一括審査	5605-01	Registry of contemporary medical management of chronic□ heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan□ - The PARACLETE study -	循環器内科学	教授	上村 史朗
4	新規 他の委員会で 一括審査	5614-00	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
5	新規 他の委員会で 一括審査	5616-00	日本人の冠微小循環障害に関するエビデンス創出の ための多機関共同研究（日本冠微小循環障害研究 会、J-CMD）	循環器内科学	教授	上村 史朗
6	新規 他の委員会で 一括審査	5622-00	Registry of contemporary medical management of chronic□ heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan□ - The PARACLETE study -（総合医療センター）	総合内科学 3	准教授	大澤 和宏
7	新規 他の委員会で 一括審査	5630-00	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の □ 光干渉断層計所見を検討する多施設カルテ調査研究	附属病院 眼科	部長	三木 淳司
8	新規 他の委員会で 一括審査	5631-00	水平半盲を呈する視神経炎と前部虚血性視神経症の 前部視路MRI所見を検討する多施設カルテ調査研究	附属病院 眼科	部長	三木 淳司
9	新規 他の委員会で 一括審査	5637-00	標準化腎生検組織評価法の確立	腎臓・高血圧 内科学	教授	柏原 直樹
10	新規 他の委員会で 一括審査	5638-00	ペルイシングアトレジストリー 多施設共同前向き観 察研究	総合内科学 3	准教授	大澤 和宏
11	新規 他の委員会で 一括審査	5640-00	呼吸器症状および睡眠、非侵襲的換気療法に関連し た副作用を測定するための“S3-NIV質問票”日本語版 電子版の実地臨床の場における妥当性の検証に関す る研究	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
12	新規 他の委員会で 一括審査	5642-00	細胞診検体等を用いた高感度肺がんマルチ遺伝子 NGSパネルの有用性の多機関検証試験	総合内科学4	特任研究員	南 大輔