

## 2022 年度第 3 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 7 月 8 日～2022 年 7 月 20 日（2022 年 7 月 12 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・小野・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<sup>洋</sup>・松原・南本委員 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 60 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。

### I. 審議事項

議 題 1. 前回（6月14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. 実施計画に係る継続審査について（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、6 月 29 日（水）小委員会において「7 月倫理委員会へ本人出席の必要はなし」と判断し、下記①～③について、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

(1) 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>

倫理委員会委員にメール審議で確認した。説明文「レーザー制御機構」が「レーザー制御機能」ではないかという指摘については、文脈上「レーザー制御機構」で問題は無く、また説明文に余分な空白があるという指摘については、研究内容には直接関係ないので次回以降必要があれば修正してもらうことで、今回は修正箇所なく承認された。

### 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）

60 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

2022年4月16日～2022年5月15日に提出のあった実施報告書（49件）

①進捗報告書 … 39件

②終了報告書 … 10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・変更事項有の承認番号と内容

1) No.3075-03 … 計画変更申請有（予備審査中）

2) No.3876-00 … 計画変更申請未（提出依頼中）

3) No. 3880-00 … 計画変更申請未（提出依頼中）

4) No.5221-00 … 計画変更申請未（提出依頼中）

5) No.5226-01 … 計画変更申請有（6/2 承認済）

6) No.5247-01 … 計画変更申請有（5/17 承認済）

7) No.5248-00 … 計画変更申請有（6/3 承認済）

8) No.5252-00 … 計画変更申請未（提出依頼中）

9) No.5254-00 … 計画変更申請中（予備審査中）

報 告 3. 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（7件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 7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8月9日（火）10時から開催する。

# <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	0552-14	Aβオリゴマー型家族性アルツハイマー病患者由来皮膚線維芽細胞・血液単核球細胞を用いた人工多能性幹細胞（iPS細胞）の樹立と病態解析・遺伝子解析研究	神経内科学	教授	砂田 芳秀
2	変更申請	1286-07	ヒト疾患特異的iPS細胞の作成とそれを用いた疾患解析・遺伝子解析に関する研究	神経内科学	教授	砂田 芳秀
3	変更申請	2085-08	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	総合外科学	教授	山辻 知樹
4	変更申請	2626-08	急性発疹症のバイオマーカー探索	皮膚科学	教授	青山 裕美
5	変更申請	3171-04	ヒト消化器癌、胸部悪性腫瘍オルガノイド培養系のゲノム医療への応用	総合外科学	准教授	深澤 拓也
6	変更申請	3399-02	膀胱癌早期発見のための新規スコアリングシステムの有用性に関する前向き研究	消化器内科学	教授	吉田 浩司
7	変更申請	3824-02	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
8	変更申請	3828-02	当院における脳卒中患者の背景因子・リハビリテーション介入の把握	附属病院 リハビリテーション センター	理学療法士	岡田 有司
9	変更申請	3897-03	CDDP-RTを受ける頭頸部がん患者のセルフケア	総合医療センター看護管理室	看護主任	森重 ひろみ
10	変更申請	3910-01	集中治療室に所属する看護師の勤務体制変更に向けた取り組み	総合医療センター 医療安全管理部	師長	田邊 ルミ
11	変更申請	5017-01	甲状腺乳頭癌患者における血中好中球リンパ球比(NLR)と血小板リンパ球比(PLR)の意義の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩

12	変更申請	5050-03	超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発	消化器内科学	教授	吉田 浩司
13	変更申請	5141-02	コリン性蕁麻疹に関するレジストリの構築	皮膚科学	教授	青山 裕美
14	計画変更 受託審査	5171-01	看護管理者育成につながる看護管理者の中堅看護師へのかかわり	附属病院 ICU 4階	看護副師長	木村 純代
15	計画変更 受託審査	5178-01	胃体部に萎縮を認める症例における自己免疫性胃炎の頻度 - 多施設共同研究 -	附属病院 健康診断センター	シニアレジデント	角 直樹
16	変更申請	5222-01	SARS-CoV-2測定法別検出率の比較検討	附属病院 輸血部	主任	仲井 富久江
17	変更申請	5226-01	術後再発または根治的化療後療法不能中期またはIV期の非小細胞肺癌ん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)	総合内科学 4	講師	越智 宣昭
18	変更申請	5248-01	ドクターヘリで出動した農機具関連外傷の解析	救急医学	講師	高橋 治郎
19	変更申請	5249-01	当院におけるエリブリン投与症例の検討:治療効果・予後予測因子の探索	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
20	変更申請	5254-01	ドクターヘリで現場送り込みとなった事例の解析	救急医学	講師	高橋 治郎
21	変更申請	5274-01	リキッドバイオプシーを用いた切除不能大腸癌に対する血管新生阻害薬の効果予測	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
22	変更申請	5351-02	日本人関節リウマチ患者を対象としたバ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
23	計画変更 受託審査	5399-01	当院の腹部ダイナミック造影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	技師長補佐	池長 弘幸

24	変更申請	5416-01	当院における脊椎脊髄損傷患者の疫学と予後規定因子の検討 (No. 3488-1の継続研究)	脊椎・災害 整形外科	准教授	中西 一夫
25	変更申請	5469-01	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
26	計画変更 受託審査	5529-01	発汗障害は炎症性皮膚疾患の病態に関与するか	皮膚科学	教授	青山 裕美
27	計画変更 受託審査	5582-01	皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹における発汗障害とその病態の 探索研究	皮膚科学	教授	青山 裕美
28	新規 受託審査	5645-00	失語症者における抑うつ症状の実態と関連要因に関する研究	川崎医療福祉大学 リハビリテーション 学部 言語聴覚療法学科	助教	原山 秋
29	新規申請	5647-00	回復期リハビリテーション病棟における呼吸リハビリテーション の現状	リハビリテーション 医学	教授	花山 耕三
30	新規申請	5648-00	大腸憩室炎の多施設共同前向き観察研究	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
31	新規 受託審査	5651-00	頭部computed tomography angiography (CTA) において造影 効果を推定する体格指標の検討	附属病院 中央放射線部	主任技師	佐内 弘恭
32	新規申請	5652-00	頸部リンパ節生検症例の臨床的検討	耳鼻咽喉・頭頸部外 科学	臨床助教	木下 将
33	新規申請	5653-00	身体拘束具を解除するための患者要因の検討 ～SCUの身体拘束率の減少のために～	附属病院 3階SCU	看護師	栗根 早紀
34	新規申請	5654-00	当院で経験した消化管異物の臨床的検討	附属病院 消化器外科	シニアレジデント	峯田 修明
35	新規申請	5655-00	胸腹部領域に対する自作開窓枝付きステントグラフト内挿術の 治療成績の検討	附属病院 心臓血管外科	チーフレジデント	栗田 憲明

36	新規 受託審査	5656-00	初めて異動した看護管理者のトランジション	附属病院 外来	看護師長	寺本 里美
37	新規申請	5657-00	C型肝炎ウイルス(HCV)抗体およびHCV-RNA検査の陽性者推移とフォローアップ状況の検討	附属病院 中央検査部	主任技師	上杉 里枝
38	新規申請	5658-00	全自動血球計数装置を用いた球状赤血球検出のための研究	附属病院 中央検査部	副主任技師	今田 昌秀
39	新規申請	5659-00	軽度認知障害(MCI)患者における前頭葉アセスメントバッテリー (FAB) 得点と手段的日常生活動作(IADL)の関連性の検討	附属病院 臨床心理センター	臨床心理士	安田 万里子
40	新規申請	5660-00	ドレープテープを用いた手術用手固定具の工夫	脊椎・災害 整形外科学	教授	長谷川 健二郎
41	新規申請	5661-00	行動制限早期解除に向けた取り組みと看護師の意識調査	附属病院 12階南NICU	看護師	中西 知沙
42	新規申請	5662-00	切除不能進行がんおよび転移・再発固形がん患者に対するElectronic Patient-Reported Outcome (ePRO) モニタリングの有用性を検証する多施設共同非盲検ランダム化比較試験	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
43	新規 受託審査	5663-00	「医師によるパンフレットの手渡しによる保護者の任意接種ワクチンの接種意思に及ぼす有効性の評価 ―今後の課題について―」	八木小児科	副院長	八木 由奈
44	新規申請	5664-00	新型コロナワクチン接種による血清抗体価の変化と血清テストステロン値との関連性に関する検討	泌尿器科学	講師	大平 伸
45	新規 受託審査	5665-00	高齢術後胃がん患者の食を支える家族の困難と対処	総合医療センター12 階東病棟	主任	太田 巳佳代
46	新規申請	5666-00	小児股関節脱臼の加療後に人工股関節置換術を受けられた方の調査	骨・関節 整形外科学	准教授	遠藤 裕介
47	新規申請	5667-00	当院における腹膜透析患者のカテーテル出口部感染発症率の現状調査	附属病院 腎センター	看護師	西村 美佐紀

48	新規申請	5668-00	甲状腺機能低下症における甲状腺関連自己抗体の陽性率に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
49	新規申請	5669-00	エクソソームによるケモブレイン評価系の開発	産婦人科学2	准教授	村田 卓也
50	新規 受託審査	5671-00	附属病院のCT検査による位置決め画像の最適なプロトコルを構築する。	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
51	新規 受託審査	5672-00	前立腺癌患者における長期的なservice gapの実態検証	泌尿器科学	講師	大平 伸
52	新規申請	5673-00	「リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究（2987-02）」参加者およびその血縁で、生殖細胞変異の同定を試みたが、生殖細胞変異を認めなかった症例に対する末梢血白血球由来DNAを用いたgermline epimutation解析	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
53	新規申請	5674-00	データサイエンス・プログラミング教育における学生の意識調査研究	自然科学	助教	松本 宏樹
54	新規 受託審査	5675-00	実地指導者が新人看護師の指導を通して成長していくプロセス	附属病院 10階西病棟	看護副師長	林 かよこ
55	新規申請	5676-00	乳癌と診断された被験者の乳腺組織を対象としたGCP-006試薬の臨床有用性の検討	病理学	教授	森谷 卓也
56	新規申請	5677-00	リンパ系腫瘍の腫瘍特異的免疫グロブリン遺伝子/T細胞レセプター遺伝子の解析	血液内科学	教授	近藤 英生
57	新規申請	5678-00	切除不能局所進行非小細胞肺癌に対する集学的治療において、手術療法の有無が治療経過や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
58	新規申請	5679-00	進行・再発甲状腺癌患者に対するマルチキナーゼ阻害薬の効果の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
59	新規申請	5680-00	大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術に出口血流抑制のために塞栓術を併施した治療の検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明

60	新規 受託審査	5681-00	頸椎頸髄損傷に対するLong lateral mass screwの有用性	脊椎・災害 整形外科学	准教授	中西 一夫
----	------------	---------	---------------------------------------	----------------	-----	-------

## <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	計画変更 他の委員会で 一括審査	3435-04	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した 糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	糖尿病・代謝・ 内分泌内科学	准教授	中西 修平
2	計画変更 他の委員会で 一括審査	5461-01	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
3	計画変更 他の委員会で 一括審査	5509-01	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症 予測因子の同定を目的としたレジストリ研究 (CS- Lung004)	総合医療センター 内科	医師	長崎 泰有
4	計画変更 他の委員会で 一括審査	5622-01	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
5	新規 他の委員会で 一括審査	5646-00	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器感染症-	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博
6	新規 他の委員会で 一括審査	5650-00	持続的血液浄化療法に関する多機関共同の後ろ向き観察研 究	麻酔・集中治療 医学2	教授	戸田 雄一郎
7	新規 他の委員会で 一括審査	5670-00	心停止後患者に対する初期制限酸素療法：多施設共同 stepped wedgeクラスターランダム化比較試験	救急医学	講師	高橋 治郎