

2022 年度第 4 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 8 月 9 日（火）10：00～11：00

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・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・加藤・小林美・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：平岡・監物委員

説明者：附属病院麻酔・集中治療科レジデント 道田将章（No.2021-1440 研究責任者）

実施計画の審査に先立ち、通常審査 1 件、及び迅速審査 51 件（症例報告 8 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、2022年7月8日～2022年7月20日（7月12日開催分をメール審議）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：附属病院麻酔・集中治療科レジデント 道田将章

受付番号：2021-1440

課 題 名：ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術における EIT を用いた換気効率の検討

研究責任者：附属病院麻酔・集中治療科レジデント 道田将章

< 審査結果 >

予備審査を行った大平副委員長・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とすることとされた。

< 指摘事項 >

- 1) 予備実験（倫理承認番号：5137-00）の PEEP 5cmH₂O の結果についても触れ、本申請書における PEEP 割付について（設定根拠、症例数設定、安全性など）追記すること。
- 2) 研究への参加基準、除外基準について 追記すること。（PEEP 0cmH₂O、10cmH₂O のいずれにおいても安全に施行できると考えられる、健常な肺の状態の被験者を対象とすることを前提とする）
 - ①「重度の心疾患/肺疾患患者、循環動態が不安定な患者」等について、研究参加・除外の基準(A S A-P S 分類等)や対象疾患名を具体的に明記すること。
 - ②「頭部の精査」について追記を行うこと（頭部の状態確認、眼圧や頭部既往歴により除外する、術前の問診や必要に応じて検査等により頭部、眼圧等の確認を行う等）
 - ③研究参加することによるリスク（人工呼吸器関連肺障害等）の程度についても記載すること。
- 3) 日本では未承認の医療機器を呼吸状態の測定に用いるが、安全性や、この測定結果をもって治療方針には介入しないことを明確に記載すること。
- 4) 泌尿器科術者との情報共有（タイミング、内容等）について記載すること。
- 5) 予定症例数と設定根拠について、修正を行うこと。（倫理審査申請書（P3）「予定症例数（情報・試料を含む）」、研究計画書（P3～4）「5. 予定症例数と設定根拠」）
- 6) 割付方法について、層別ランダム化の「層別」に関する記載、振り分け時のインターネットツールの利用等について追記すること。また、インターネットツールについて、単純ランダム化、ブロック等についても記載すること。
- 7) 患者説明文書の記載修正について
 - ・ P4「従来どおりの PEEP」について、適切な表現に修正すること。
 - ・ P5「最適な PEEP のあとに割付ける」について、研究計画に沿った記述に修正すること。（いつ群わけするか等）
 - ・ P6 4-4) ⑤「あなたが 4-7) 研究に～」の『4-7』の番号を修正すること。
 - ・ P6「6.この研究に参加により～」を「この研究への参加」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）

59 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 5 月 16 日～2022 年 6 月 15 日に提出のあった実施報告書（67 件）

- ①進捗報告書 … 47 件
- ②終了報告書 … 19 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.2102-03 … 多施設での一括審査中（承認待ち）
- 2) No.2736-01 … 計画変更申請未（提出依頼中）
- 3) No.3107-04 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 4) No.3453-01 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 5) No.3543-01 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 6) No.5260-00 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 7) No.5266-01 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 8) No.5272-00 … 計画変更申請中（予備審査中）
- 9) No.5274-01 … 計画変更申請有（6/24 承認済）

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 4 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（5 件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 5 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 9 月 13 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	2166-03	高齢者肺癌に対する外科治療の安全性と有効性を評価するための多施設共同前向き調査研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
2	変更申請	2290-11	感染症を伴う急性発疹症/薬疹症例のT細胞解析	皮膚科学	教授	青山 裕美
3	変更申請	2305-12	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
4	変更申請	2670-08	DPP-4阻害剤関連類天疱瘡の免疫学的解析	皮膚科学	教授	青山 裕美
5	変更申請	2897-04	水痘・帯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
6	変更申請	3087-05	炎症性腸疾患の病態と腸内微生物との関連に関する検討	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
7	変更申請	3107-05	局所麻酔下における腫瘍摘出後のドレーンの有無に関する実態調査	形成外科学	准教授	戎谷 昭吾
8	変更申請	3119-04	日本全国における小児マイコプラズマ (Mycoplasma pneumoniae)、肺炎クラミジア (Chlamydia pneumoniae) 感染症における疫学的検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋
9	計画変更 受託審査	3579-02	転移性脊椎腫瘍における骨関連事象発生予測ツールの開発と検証	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫
10	変更申請	3588-02	難治性慢性硬膜下血腫に対する中硬膜動脈塞栓術後に再発した症例の検討	脳神経外科学1	臨床助教	田尾 良文
11	計画変更 受託審査	3876-01	糖尿病透析予防指導の現状と栄養指導効果についての検討	総合医療センター栄養部	栄養部長	小田 佳代子
12	変更申請	5007-01	当院における非結核性抗酸菌の分離状況と非結核性抗酸菌症の実地調査	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博

	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	5030-02	当院におけるアルブミン製剤の使用状況	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	文屋 涼子
14	変更申請	5170-01	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究（JBCRG-C08 ATTRIBUTE）	乳腺甲状腺外科学	准教授	山本 裕
15	計画変更 受託審査	5180-04	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
16	変更申請	5201-01	当院における膵癌に対する化学療法の治療についての検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
17	変更申請	5208-01	当院における分枝型IPMNIにおける通常型膵癌のスクリーニングおよび経乳頭的細胞診の意義	消化器内科学	教授	吉田 浩司
18	変更申請	5215-01	当院における膵癌の診断契機の検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
19	変更申請	5251-02	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
20	変更申請	5272-01	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【研究名略称:PRO-MOTE】	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮
21	変更申請	5321-01	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
22	変更申請	5340-02	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
23	変更申請	5361-01	川崎医科大学附属病院における緑内障に対する流出路再建術の手術成績	眼科学1	准教授	家木 良彰
24	変更申請	5370-01	新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナウイルス感染症症例の解析および他の呼吸器感染症との比較検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋

	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	5415-01	下肢静脈瘤重症例に対する不全穿通枝治療の多施設共同前向きレジストリー研究	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
26	計画変更 受託審査	5573-01	Sustained Maximal Inspiratory Pressureの年代別基準値と予測式、サルコペニアのカットオフ値の検討	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 理学療法学科	講師	氏川 拓也
27	計画変更 受託審査	5626-01	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	皮膚科学	教授	青山 裕美
28	新規申請	5682-00	抗菌薬適正使用支援チーム（AST）担当薬剤師専用PHS導入が抗菌薬適正使用に与える影響の検討	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	立石 翼
29	新規 受託審査	5684-00	強迫症(強迫性障害)における「心の中の行為」に関する研究	川崎医科大学附属病院 臨床心理センター	臨床心理士	中村 有里
30	新規申請	5685-00	人工知能による画像認識、深層学習を用い、CT画像、MRI画像から大腸癌肝転移巣の遺伝子変異状況を画像撮影時毎に追尾可能にするプラットフォームの開発	臨床腫瘍学	臨床助教	矢野 修也
31	新規申請	5686-00	2型糖尿病による腹部大動脈の形態的特徴に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
32	新規申請	5687-00	中核都市の病院受診患者における肝炎ウイルスキャリア・感染既往者診療の実態調査	消化器内科学	教授	仁科 惣治
33	新規申請	5688-00	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	5689-00	心房細動を原因とする脳塞栓症における発症前抗凝固療法の実態	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
35	新規 受託審査	5696-00	機能性消化管障害における視覚刺激に対する脳活動に関する検討	健康管理学	講師	勝又 諒
36	新規申請	5697-00	持続性GLP-1(グルカゴン様ペプチド-1) 受容体作動薬の注射時疼痛緩和方法の検討	附属病院 外来	看護師	宇於崎 祐美子

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	新規申請	5700-00	慢性疼痛患者の運動主体感(Sense of Agency)意識時に関連する脳部位、脳波の解明	麻酔・集中治療医学1	教授	佐藤 健治
38	新規 受託審査	5704-00	附属病院で造影CT検査施行時の皮下植込み型パワーポートシステムの注入プロトコルの検討。	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
39	新規申請	5706-00	健常者における光干渉断層撮影による手掌の汗管開口部の調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
40	新規申請	5707-00	非ステロイド骨格MR拮抗薬による糖尿病性腎臓病(DKD)の糸球体循環動態変化、および糸球体上皮細胞効果の機序解析	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
41	新規申請	5708-00	乳腺小葉性腫瘍の特徴に関する臨床病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
42	新規申請	5709-00	当科入院2型糖尿病患者の筋力・形態的パラメータおよび糖脂質代謝と慢性合併症との関連の横断的研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
43	新規申請	5710-00	入院リハビリテーションを経て高次脳外来を受診した高次脳機能障害者の支援経過と帰結	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	八木 真美
44	新規申請	5712-00	手根管症候群の新たな電気生理検査の提案：示指比較法	神経内科学	准教授	逸見 祥司
45	新規申請	5713-00	80歳以上の高齢者に対する鼠経ヘルニア手術の術式選択についての検討	総合医療センター外科	医師	浦野 貴至
46	新規申請	5714-00	自己免疫疾患関連遺伝子因子に関する研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
47	新規申請	5715-00	Mac-2結合蛋白糖鎖修飾異性体(M2BPGi)の測定試薬であるHISCL M2BPGi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
48	新規申請	5717-00	体外式腹部超音波を用いた胃排出能評価法の確立	健康管理学	講師	勝又 諒

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
49	新規申請	5718-00	加工したステントグラフトを用いた大動脈疾患における多施設後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
50	新規申請	5720-00	当科における結腸切除時の吻合法の違いによる安全性の比較検討	消化器外科学	講師	伊藤 嘉智
51	新規申請	5727-00	上部消化管内視鏡による病変サイズの予測に関する因子の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
52	新規 症例報告	5683-00	腹膜透析を導入後、認知機能低下によりサポートが必要となった事例	附属病院 腎センター	看護師	中尾 佑巳子
53	新規 症例報告	5690-00	人工呼吸器管理下でハローベストを装着した患児への呼吸ケアの実践	附属病院高度救命救急センター 4階ICU	看護師	羽戸 あゆみ
54	新規 症例報告	5691-00	経皮的不全穿通枝焼灼術（PAPS）導入後の不全穿通枝に対する治療方針	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
55	新規 症例報告	5692-00	離島活動における新人フライトナースの活動と今後の課題	附属病院救急 4階病棟	看護師	古角 祐太郎
56	新規 症例報告	5693-00	島嶼部における消防団とドクターヘリの連携活動	附属病院14階中病棟	看護師	犬上 慶子
57	新規 症例報告	5694-00	体感が転機となった末期高齢心不全患者の療養支援	総合医療センター看護部 13階東	副主任	吉廻 みゆき
58	新規 症例報告	5695-00	A case of idiopathic gastric intramural hematoma diagnosed using contrast-enhanced ultrasonography and followed up with conservative treatment	検査診断学(内視鏡・超音波)	大学院生	中村 純
59	新規 症例報告	5701-00	健診を契機に発見された無症候性胃アニサキス症の3症例	健康管理学	大学院生	角 直樹

<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	5698-00	声帯癬痕の疫学調査のための全国アンケート調査	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5702-00	岡山県の透析患者数と分布の推移に関する調査	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5703-00	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	白川 愛未
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5719-00	全国胆道癌の後方視的観察研究	消化器外科学	講師	岡田 敏正

<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	5472-01	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
2	新規 他の委員会で一括審査	5699-00	JCOG2013：臨床病期I-IVA（T4を除く）胸部上中部食道扁平上皮癌に対する予防的鎖骨上リンパ節郭清省略に関するランダム化比較試験	消化器外科	部長	藤原 由規
3	新規 他の委員会で一括審査	5705-00	アテローム動脈硬化性心血管疾患（ASCVD）の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	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	5711-00	腎臓学会主導の包括的データベース（J-CKD-DB-Ex）を用いたIgA腎症患者における腎予後規定因子の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
5	新規 他の委員会で一括審査	5716-00	「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一