

## 2022 年度第 5 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 9 月 13 日（火）10：00～11：00

場 所：別館 6 階大会議室

出席者：①委員（医学・医療の専門家、自然科学の有識者）

内部委員：

大友 孝信（委員長）、原 浩貴（副委員長）、大平 伸（副委員長）、岡本 安雄、  
小野 成紀、佐藤 健治、畠 二郎、三浦 雅布、桑原 篤憲、清水 克彦、平岡 崇、  
加藤 公美、小林 美代子、監物 英男

②委員（倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者）

外部委員：南本 一志、飯田 淳子

③委員（一般の立場の者）

外部委員：小林 洋明、松原 祥子

出席者数 18 名（男性 14 名、女性 4 名）：内 外部委員 4 名

欠席者：なし

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）

実施計画の継続審査に先立ち、継続審査 1 件、及び迅速審査 57 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、2022年8月9日（火）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 >

継続審査

### <指摘事項>

以下の内容について、倫理申請書、研究計画書、患者説明文書の該当する箇所について、追記・修正すること。

- 1) 研究に参加する患者に不測の事態が発生する可能性について
  - ①PEEP0 と PEEP10 の群分けにかかわらず、術中術後も含めて、「臨床状況に応じて適切に対処すること」を追記
  - ②不測の事態の発生＝「研究から逸脱すること」について患者に分かるように追記
  - ③PEEP0 群に割付られた場合、不利益な状況になる可能性について追記（PEEP をかける方が優位であると考えられるため）
- 2) 統計に関して、COV50%を基準として考える場合
  - ①評価する際の数値の有り方について検討し修正すること（50%からの距離をどのように数値として評価するか等）
  - ②サンプルサイズの計算について、適正か再度確認
- 3) 記載の修正について
  - ①参考文献に関して修正
  - ②（患者説明文書 P5）4-1）方法について  
「最適な PEEP（呼気終末持続陽圧。呼気の終末にかける圧。）を決定します」について、適切な文章となるように前後あわせて修正
  - ③（患者説明文書 P4）「非侵襲的に」について、患者に対して分かりやすい表現に修正
  - ④（患者説明文書 P4）「被爆」について、「被曝」に修正

## 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 6 月 16 日～2022 年 7 月 15 日に提出のあった実施報告書（62 件）

- ①進捗報告書 … 43 件
- ②終了報告書 … 19 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.2166-02 … 計画変更承認済
- 2) No.3114-00 … 計画変更申請中（予備審査中）

- 3) No. 5321-00 ... 計画変更承認済
- 4) No.5337-01 ... 計画変更申請未（提出依頼中）
- 5) No.5340-01 ... 計画変更承認済

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（9件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 9 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10月11日（火）10時 開催予定。

<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	2543-03	加齢黄斑変性に対する抗VEGF抗体硝子体内投与の治療成績	眼科学 1	講師	鎌尾 浩行
2	変更申請	3005-05	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業（Japan Neurosurgical Database：JND）（附属病院）	脳神経外科学 1	教授	宇野 昌明
3	変更申請	3075-04	骨転移を有する去勢抵抗性前立腺癌を対象とした多施設共同前向き観察研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
4	変更申請	3196-04	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
5	変更申請	3395-01	ヘルペスウイルス科感染症の迅速診断と病態・病勢モニタリング評価	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
6	変更申請	3543-02	重度の意識障害を呈する脳外傷による高次脳機能障害児・者の転帰～支援体制を強化すべき内容の検討～	附属病院 リハビリテーションセンター	療法士長	宮崎 彰子
7	変更申請	3613-02	膵臓房導管化生が発癌・間質変化に関与する因子の検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
8	計画変更 受託審査	3765-01	抗腫瘍免疫応答抑制因子による胃癌新規バイオマーカーの構築	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮
9	変更申請	3806-02	食道癌患者の早期診断を目的としたリスク因子の解析	総合医療センター 中央検査科	医師	中村 純
10	変更申請	3832-01	各種セルブロック法の比較検討	附属病院 病院病理部	技師長補佐	福屋 美奈子
11	変更申請	3900-03	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 付随研究～先行研究とSUCCESS試験との統合解析～	総合外科学	教授	山辻 知樹
12	変更申請	5116-01	子宮内膜症患者の月経随伴症状とセルフケアの実態	附属病院 12階中病棟	看護副師長	豊島 智美

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	計画変更 受託審査	5166-02	入院患者の看護サービスへの期待度と満足度に関する研究	附属病院 12階西病棟	看護副師長	藤尾 政子
14	変更申請	5221-01	H. pyloriに着目した口腔内・胃内細菌叢の遺伝子解析	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
15	変更申請	5260-01	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるミトファジーの関与に関する検討□	総合内科学2	准教授	川中 美和
16	変更申請	5266-02	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	消化器内科学	教授	仁科 惣治
17	変更申請	5324-01	心臓CTを用いた動脈硬化評価システムの構築	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
18	変更申請	5343-01	光干渉断層法(OCT)画像を用いた冠動脈内血行動態指標(FFR)の算出	循環器内科学	教授	上村 史朗
19	変更申請	5448-01	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	附属病院 健康診断センター	シニアレジデント	角 直樹
20	計画変更 受託審査	5515-01	変形性股関節症患者における老年症候群の有症率、術後発症率に関する要因および表現型について	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永 篤志
21	計画変更 受託審査	5530-01	脾腫患者における腹部ダイナミック造影CT検査の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
22	変更申請	5543-01	下肢末梢動脈閉塞症患者の予後と再介入に関する後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	赤木 大輔
23	変更申請	5544-01	閉塞性睡眠時無呼吸症の臨床的検討	耳鼻咽喉・ 頭頸部外科学	講師	濱本 真一
24	変更申請	5564-01	関節リウマチ(RA) : SETOUCHI-RAレジストリの構築□ SurvEillance of Treatment Outcome of RA patients in Clinics and Hospltlats□	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
25	計画変更 受託審査	5645-01	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
26	変更申請	5653-01	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
27	変更申請	5661-01	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
28	変更申請	5733-01	炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
29	新規申請	5723-00	外来における爪切り処置を受けた白癬患者の実態	附属病院 外来	看護師	瀬戸口 奈緒美
30	新規申請	5724-00	PET陰性を示した充実型肺腺癌の臨床病理学的特徴	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
31	新規申請	5725-00	COVID-19ワクチンによる抗体価と女性ホルモンとの関連	産婦人科学 1	講師	松本 桂子
32	新規申請	5726-00	免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害に関する検討	糖尿病・代謝・ 内分泌内科学	講師	木村 友彦
33	新規申請	5729-00	腹腔鏡下外科手術における体位・体温変化と術後シバリング（ふるえ）発生の因果関係の解明	麻酔・集中治療医学 3	講師	日根野谷 一
34	新規申請	5730-00	当科における耳鳴り外来の現況	耳鼻咽喉・ 頭頸部外科学	教授	秋定 健
35	新規申請	5731-00	2021年度 当院におけるステロイド性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛
36	新規申請	5732-00	単結節法による外科的大動脈弁置換術（SAVR）と経カテーテル的大動脈生体弁植え込み術（TAVI）における使用人工弁サイズと圧較差の比較検討	心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦

	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	5733-00	炎症性腸疾患の腸管粘液内微生物の働きに関する検討	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
38	新規申請	5735-00	肝・胆・膵切除患者の術前・術後における体組成の変化と臨床的因子の検討	消化器外科学	講師	岡田 敏正
39	新規申請	5738-00	結核症例の臨床像に関する後ろ向き研究	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博
40	新規 受託審査	5739-00	MSMに対する有効なHIV検査提供とハイリスク層への介入に関する研究 ～せとうち地方のクリニック・診療所におけるHIVと梅毒検査機会の拡大～	血液内科学	教授	和田 秀穂
41	新規申請	5741-00	川崎医科大学総合医療センターにおける難治性足潰瘍手術の臨床統計学的検討	形成外科学	講師	徳岡 晋太郎
42	新規申請	5742-00	前立腺MRIにおける圧縮SENSE併用3D-TSE T2強調像の臨床に与える影響	放射線診断学	講師	木戸 歩
43	新規申請	5743-00	当院における緊急気管切開例の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	福田 裕次郎
44	新規申請	5744-00	先天性嚢胞性肺疾患を合併した漏斗胸の後方視的検討	小児外科学	講師	久山 寿子
45	新規申請	5745-00	炎症性・腫瘍性疾患における遺伝子と炎症との関連研究	免疫学	教授	向井 知之
46	新規申請	5746-00	健診受診者を対象としたインターネット依存が健康状態に与える影響の検討	健康管理学	教授	高尾 俊弘
47	新規申請	5747-00	リハビリテーション病棟における自宅退院患者に対する服薬自己管理能力評価	附属病院 5階北病棟	看護師	小原 朱加
48	新規申請	5749-00	当院における大腸閉塞に対する大腸ステントと経肛門的イレウス管の比較検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲

	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	5751-00	全身性強皮症の皮膚硬化におけるエピジェネティックス異常誘導機構の解明	リウマチ・膠原病学	講師	浅野 澄恵
50	新規 受託審査	5753-00	特定機能病院における病棟医師・病棟看護職員のDNARの認識に関する研究	川崎医科大学附属病院 9階西病棟	看護副師長	岡崎 泉
51	新規申請	5754-00	膵切除術後排液中のエンテロキナーゼ活性の推移と術後合併症発生に関する検討	消化器外科学	講師	岡田 敏正
52	新規申請	5755-00	日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究	耳鼻咽喉・ 頭頸部外科学	教授	原 浩貴
53	新規申請	5756-00	非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)における血清脂質解析	総合内科学2	准教授	川中 美和
54	新規申請	5757-00	当院にて十二指腸乳頭部腫瘍に対して行った内視鏡的乳頭切除術の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
55	新規申請	5758-00	石灰化上皮腫の統計	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
56	新規申請	5762-00	Dual echo time diffusion weighted imaging (dual TE-DWI)による腎腫瘍の鑑別	放射線診断学	准教授	山本 亮
57	新規 受託審査	5763-00	消化器がん患者に対する栄養指導が患者の栄養状態と体組成の変化におよぼす効果の検討□	川崎医療福祉大学 医療技術学部 臨床栄養学科	講師	三宅 沙知
58	新規 症例報告	5750-00	Continuation of Low-dose Imatinib for the Patients with Gastrointestinal Stromal Tumors is Beneficial even in Difficult Situation	健康管理学	講師	勝又 諒
59	新規 症例報告	5761-00	Imaging of small bowel tumors: What radiologists should know□	放射線診断学	大学院生	前場 淑香



<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	5298-01	多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価	消化器内科学	特任研究員	日野 啓輔
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5734-00	尿中エクソソームmicroRNA等を用いた膵臓がん体液診断の開発	消化器内科学	教授	吉田 浩司
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5740-00	末梢動脈疾患に対する血管内治療の医療被ばくに関する多施設共同後ろ向き観察研究	総合医療センター 中央放射線部	主任	藤井 政明
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5759-00	我が国における慢性腎臓病患者に関する臨床効果情報の包括的データベースを利用した縦断研究（J-CKD-DB-Ex）における慢性腎臓病に伴う骨・ミネラル代謝異常（CKD-MBD）と腎機能進行の関係	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹

<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	18C-02-03	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
2	新規 他の委員会で一括審査	5649-00	光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療されたST上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰□ ST-elevation Acute myocardial infarction and clinical outcomeS treated by Optical Coherence Tomography-guided percutaneous coronary intervention (ATLAS-OCT Study)	循環器内科学	教授	上村 史朗
3	新規 他の委員会で一括審査	5722-00	胆管消化管吻合・胆道ステントを伴う胆管炎の臨床的特徴に関する多施設共同後方視研究—胆道炎診療ガイドライン (Tokyo Guideline) 改訂に向けた先行研究	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	畠 二郎
4	新規 他の委員会で一括審査	5728-00	アルコール性肝障害/依存症を有する患者に対するナルメフェンの飲酒量低減治療後の肝機能の推移	総合内科学2	准教授	川中 美和
5	新規 他の委員会で一括審査	5736-00	JROAD-DPCによる非動脈硬化性心筋梗塞の実態解明と二次調査研究	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
6	新規 他の委員会で一括審査	5737-00	転移性尿路上皮癌/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療における予測/予後因子解明に関する多施設共同研究	泌尿器科学	講師	堀川 雄平
7	新規 他の委員会で一括審査	5748-00	転移性尿路上皮癌/腎癌免疫チェックポイント阻害薬治療における予測/予後因子解明に関する多施設共同研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
8	新規 他の委員会で一括審査	5752-00	日本人のメタボリックシンドローム、脂肪肝、およびCKDの疫学に関するレジストリ研究 (MIRACLE-J)	総合内科学2	准教授	川中 美和
9	新規 他の委員会で一括審査	5760-00	甲状腺癌のオンコマインDx Target TestマルチCDxシステム解析結果の多機関共同集積研究	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩