

2022 年度第 6 回倫理委員会議事録

日 時：2022 年 11 月 5 日（土）～11 月 11 日（金）

場 所：倫理審査申請システムにて報告

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・監物・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 18 名（男性 14 名、女性 4 名）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査 74 件（症例報告 5 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. 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）

79 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、1 件）

重篤な有害事象の報告があった 1 課題（1 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：5705-01（他施設で発生 1 件）

課題名：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

研究責任者：循環器内科学教授 上村史朗

…ヒアリング不要と判断（他施設の発生で、因果関係なしの為）

報 告 3. 実施報告書について

2022 年 7 月 16 日～2022 年 9 月 15 日に提出のあった実施報告書（134 件）

① 進捗報告書 … 118 件

② 終了報告書 … 16 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. 3034-02・・・計画変更提出済
- 2) No. 3173-02・・・計画変更提出済
- 3) No. 3596-02・・・計画変更提出依頼中
- 4) No. 3613-01・・・計画変更提出済
- 5) No. 3916-00・・・計画変更提出依頼中
- 6) No. 3954-02・・・計画変更提出済
- 7) No. 5324-00・・・計画変更提出済
- 8) No. 5329-00・・・計画変更提出済
- 9) No. 5343-00・・・計画変更提出済
- 10) No. 5372-00・・・計画変更提出依頼中
- 11) No. 5393-00・・・計画変更提出済
- 12) No. 3490-01・・・計画変更提出済
- 13) No. 5362-00・・・計画変更提出済
- 14) No. 5376-00・・・計画変更承認済
- 15) No. 5380-00・・・計画変更提出済
- 16) No. 5403-00・・・計画変更承認済
- 17) No. 5404-00・・・計画変更提出依頼中(所属長決裁待ち)
- 18) No. 5405-00・・・計画変更提出依頼中(所属長決裁待ち)
- 19) No. 5329-00・・・計画変更承認済

報 告 4. 「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 (2 件)

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 2 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 5. 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 12 月 13 日 (火) 10 時から開催する。

<別紙1>

迅速審査

	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	2222-07	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	2809-02	乳がん感受性遺伝子 (breast cancer susceptibility gene, BRCA) 1/2生殖細胞系列遺伝子変異陽性女性に対する乳がん発症予防を目的とした手術介入に関する研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
3	変更申請	3409-04	画像強調処理LCI(Linked Color Imaging)を用いた除菌後胃粘膜発赤の組織学的な鑑別に関する有用性の検討	消化器内科学	特任教授	梅垣 英次
4	変更申請	3425-03	糖尿病患者における合併症の進展・緩解状況と関連因子に関する研究	附属病院 栄養部	栄養主任	倉恒 ひろみ
5	変更申請	3613-03	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
6	変更申請	3675-03	脊柱管内治療に関する多施設研究	脊椎・災害 整形外科	准教授	中西 一夫
7	変更申請	3679-01	倫理的課題およびモラルハラスメントの継続調査	総合医療センター看護部	看護副部長	平本 美津江
8	変更申請	3880-01	膵臓癌と真菌の関連の検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
9	変更申請	3954-03	非HIV免疫再構築症候群の疾病の確立とバイオマーカーの研究開発	皮膚科学	教授	青山 裕美
10	変更申請	5043-02	婦人科低侵襲手術における周術期成績の検討	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明
11	変更申請	5060-01	救急初療室と発熱外来におけるCOVID-19の診断予測研究	救急医学	講師	高橋 治郎
12	変更申請	5070-01	当科で行っている腹腔鏡下およびロボット支援仙骨腔メッシュ固定術の成績	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明

	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	5074-03	がん精巢抗原に対する血清抗体等の測定試薬評価	免疫腫瘍学	特任教授	岡 三喜男
14	計画変更 受託審査	5171-02	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 4階ICU	看護副師長	木村 純代
15	変更申請	5261-01	高齢外科手術患者を対象とした老年医学的術前評価 の術後合併症・予後予測における有用性の検討	総合老年医学	教授	杉本 研
16	変更申請	5272-02	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
17	変更申請	5303-01	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 ～外科治療成績との関連 についての解析～	総合外科学	教授	山辻 知樹
18	変更申請	5329-01	前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療の治療成 績、 有害事象の検討	放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
19	変更申請	5372-01	大型血管炎の外科治療および周術期管理に関するレ ジストリ研究	総合臨床医学	講師	渡部 芳子
20	変更申請	5376-01	安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動 脈硬化診断・治療戦略（標準的侵襲的画像診断検査 〔血管内超音波検査及び光干渉断層法〕との比較）	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
21	計画変更 受託審査	5389-01	血液透析患者における外来透析食の提供中止と栄養 状態の関連性について	附属病院 栄養部	管理栄養士	橋本 誠子
22	変更申請	5393-01	進行非小細胞肺癌に対する集学的治療における手術 の意義や問題点に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
23	変更申請	5403-01	口唇口蓋裂児の言語発達	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	三村 邦子
24	変更申請	5429-01	ガイドピンを用いて行った内視鏡下椎弓根内進入椎 弓根部分切除術の検討	脊椎・災害 整形外科	講師	射場 英明

	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	5445-01	脳転移を有するHER2陽性乳がんに対するトラスツズマブ・デルクステカン治療のレトロスペクティブチャートレビュー研究	総合外科学	特任教授	中島 一毅
26	変更申請	5467-01	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
27	変更申請	5552-01	リウマチ膠原病性疾患患者における生体防御免疫監視機構のバイオマーカー探索	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
28	計画変更受託審査	5585-01	看護基礎教育終了時および新人教育終了時のチームワークにおける心理的安全性に関する研究	附属病院看護部	看護師	古賀 雄二
29	計画変更受託審査	5595-01	eDIS-ICU：ICUせん妄スクリーニングの正確性を向上させるための国際的検証研究～日本国内2施設のICDSCデータを用いたサブ解析～	附属病院看護部	看護師	古賀 雄二
30	変更申請	5636-01	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	講師	濱本 真一
31	変更申請	5751-01	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
32	新規申請	5765-00	2型糖尿病患者を対象とした食後2時間後CPR indexの有用性に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	辰巳 文則
33	新規申請	5767-00	頭部外傷患者におけるD-dimerの診断的有用性に関する検討	救急医学	准教授	宮本 聡美
34	新規申請	5768-00	表在静脈血栓症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
35	新規申請	5769-00	超音波骨密度測定装置EchoSシステムの日本人女性における評価・骨密度測定の精度の評価-	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛
36	新規申請	5770-00	糖尿病性ケトアシドーシスとアルコール性ケトアシドーシスにおける代謝パラメーターの検討	総合医療センター内科	シニアレジデント	小山 勝正

	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	5771-00	遺伝子変異による免疫不全症候群患者の末梢血を用いた病態解析	免疫学	教授	向井 知之
38	新規申請	5772-00	回復期リハビリテーション病棟入院中の脳損傷患者の退院先と家族協力度に関する検討	附属病院 リハビリテーション センター	作業療法士	佐藤 一秀
39	新規申請	5775-00	視路疾患における視覚誘発電位を用いた他覚的視路機能評価	附属病院 眼科	視能訓練士	山下 カ
40	新規申請	5776-00	足底の表皮嚢腫に対するヒト乳頭腫ウイルス(HPV)関与の解析	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
41	新規申請	5777-00	ライソゾーム病・ペルオキシゾーム病に対する医療提供体制の都道府県別現況調査	病態代謝学	教授	松田 純子
42	変更申請	5777-01	ライソゾーム病・ペルオキシゾーム病に対する医療提供体制の都道府県別現況調査	病態代謝学	教授	松田 純子
43	新規申請	5778-00	高齢者胃癌に対する化学療法施行前における高齢者機能評価の有用性に関する多機関共同前向き観察研究	臨床腫瘍学	特任講師	谷岡 洋亮
44	新規 受託審査	5779-00	イムノクロマト法診断薬に対するMPCポリマー及びPEG素材の有用性評価	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
45	新規申請	5780-00	Trabecular Metalケージを使用した1椎間PLIFの術後短期成績	脊椎・災害 整形外科	講師	杉本 佳久
46	新規申請	5781-00	肺腺癌完全切除例における術前CEA値の臨床的意義	呼吸器外科学	臨床助教	杉山 華衣
47	新規申請	5784-00	AI解析に基づく光干渉層撮影法による冠動脈ブラーク評価方法の開発	循環器内科学	教授	上村 史朗
48	新規申請	5785-00	漏斗胸患者における手術方法による胸郭形態矯正効果に関する後方視的研究2 :吊り上げ法における矯正効果の検討	小児外科学	准教授	吉田 篤史

	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	5786-00	アジア地域のセリアック病患者の割合を推定するための試験的調査	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
50	新規申請	5787-00	肺がん治療における栄養アセスメントと適正栄養補給に関する検討	附属病院 栄養部	栄養主任	槇枝 亮子
51	新規申請	5789-00	内頸動脈剥離術と頸動脈ステント留置術について	脳神経外科学1	臨床助教	高井 洋樹
52	新規申請	5790-00	腹腔鏡下子宮全摘術における術者負担の少ないエネルギーデバイス長の検討	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明
53	新規申請	5792-00	直腸癌の外科治療におけるステント留置の影響についての検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
54	新規 受託審査	5793-00	人工股関節全置換術患者の術前フレイル有症率と術後経過の関連	附属病院 リハビリテーション センター	理学療法士	上川 真奈
55	新規 受託審査	5794-00	座位における円背姿勢が摂食嚥下機能に及ぼす影響	附属病院 リハビリテーション センター	言語聴覚士	中村 克哉
56	新規申請	5795-00	一次性下肢静脈瘤の治療に関する全国アンケート調査	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
57	新規申請	5796-00	感知方式の異なる筋弛緩モニターによるロクロニウムに対する神経筋反応の相違点の観察に関する非盲検観察的研究	麻酔・集中治療 医学2	臨床助教	申 木蓮
58	新規申請	5797-00	転移性腎癌に対する免疫チェックポイント阻害薬治療の効果と副作用に関する研究	泌尿器科学	講師	清水 真次朗
59	新規申請	5798-00	緑内障におけるOCT画像加工解析所見と視野障害の関連性	附属病院 眼科	視能訓練士	大内 達央
60	新規申請	5799-00	前立腺VMAT線量検証における治療計画パラメータとPass率の関係	総合医療センター 中 央放射線部	診療放射線技師	鐵原 滋

	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	5801-00	原発性肺癌手術における術前インフォームドコンセント取得に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
62	新規 受託審査	5802-00	保温シートによる保温効果 —体表温度・フェイススケール・聞き取り調査による検討—	総合医療センター 中央手術室	看護師	木南 潤
63	新規申請	5803-00	亜鉛製剤による胃粘膜傷害のリスク因子およびメカニズム解明	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
64	新規 受託審査	5804-00	言語聴覚療法を受ける幼児における構音障害の実態と訓練適応基準に関する検討	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	山崎 志穂
65	新規申請	5805-00	当院における中枢神経原発悪性リンパ腫の後方視的解析	血液内科学	講師	清水 里紗
66	新規申請	5806-00	Gd-EOB-DTPA 造影MRI の肝細胞相で低信号を示す乏血性肝細胞性結節の長期追跡調査	放射線診断学	講師	檜垣 篤
67	新規申請	5807-00	リキッドバイオプシーによる進行再発食道癌に対する再発高リスク群の評価と治療抵抗例に対する適切な薬剤選択法の確立	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
68	新規申請	5808-00	北斗病院を拠点とした十勝地域の通常型膵がん発癌の実態に関する後方視的研究	消化器内科学	特任講師	河瀬 智哉
69	新規申請	5810-00	膵頭十二指腸切除術後の栄養状態の検討	総合外科学	臨床助教	赤木 晃久
70	新規申請	5811-00	慢性硬膜下血腫の再発予測因子についての検討	脳神経外科学 1	講師	八木 謙次
71	新規申請	5814-00	応用人体解剖学実習：比較解剖学的観点からみた正常構造と破格（2022年度）	解剖学	教授	樋田 一徳
72	新規申請	5815-00	オンダンセトロンの術後悪心嘔吐(PONV)に対する効果	麻酔・集中治療 医学2	教授	戸田 雄一郎

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
73	新規申請	5816-00	人工肛門閉鎖時における術後合併症についての検討	消化器外科学	講師	伊藤 嘉智
74	新規申請	5817-00	大腸がん切除症例における、大腰筋面積の測定と栄養・免疫状態に関する検討	総合外科学	臨床助教	小西 貴子
75	新規症例報告	5773-00	骨格筋機能改善に伴い重症COVID-19肺炎後の運動性過呼吸が改善した症例	附属病院 リハビリテーション センター	理学療法士	杉 吉郎
76	新規症例報告	5774-00	神経筋電気刺激を併用したレジスタンストレーニングにより日常生活動作の改善が得られた重症COVID-19肺炎の一例	附属病院 リハビリテーション センター	理学療法士	杉 吉郎
77	新規症例報告	5800-00	C1圧迫性脊髄症に対する内視鏡下環椎後弓切除術の1例	骨・関節 整形外科	臨床助教	椎原 琢磨
78	新規症例報告	5812-00	Enlargement of hyperplastic polyps and progression of gastric atrophy in a patient with autoimmune gastritis and autoimmune hepatitis	健康管理学	講師	勝又 諒
79	新規症例報告	5813-00	意思表示の少ない患者とその夫の苦しみへの関わり	附属病院 外来	看護師長	寺本 里美

<別紙2>

他の研究機関への試料・情報の提供

	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	5782-00	慢性腎臓病患者に関する包括的データベース(J-CKD-DB, J-CKD-DB-Ex)の二次解析による、慢性腎臓病患者の特徴と合併症の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
2	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	5783-00	脳血管内治療による放射線脱毛しきい線量の検討	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	村 正勝

<別紙3>

他機関の委員会で一括審査

	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	3237-02	我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート研究	附属病院 リウマチ・膠原病科	医長	藤田 俊一
2	計画変更 他の委員会で 一括審査	5705-01	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
3	計画変更 他の委員会で 一括審査	5760-01	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
4	新規 他の委員会で 一括審査	5764-00	呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置GENECUBE及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験	臨床感染症学	教授	大石 智洋
5	新規 他の委員会で 一括審査	5766-00	関節リウマチ患者を対象としたSDM（Shared Decision Making）の実態調査に関する研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
6	新規 他の委員会で 一括審査	5788-00	ネフローゼ症候群における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
7	新規 他の委員会で 一括審査	5791-00	J-CKD-DB-Ex(我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease :CKD）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)を用いたSGLT2投与後のBNPの変化、およびその変化に影響を与える因子の検討	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
8	新規 他の委員会で 一括審査	5809-00	冠動脈CTで測定された冠動脈周囲脂肪炎症と心血管イベント発症との関連の検討 Cardiovascular risk assessment using pericoronary adipose tissue attenuation on CT angiography: PCAT-CT	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
9	新規 他の委員会で 一括審査	5818-00	非アルコール性脂肪性肝疾患患者における予後,肝線維化リスクに関する多施設共同後ろ向き観察研究	総合内科学2	准教授	川中 美和