

2022年度第7回倫理委員会議事録

日 時：2022年 12月21日（水）～12月27日（火）

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51件（症例報告6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）

57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：5276-01（他施設で発生1件）

課 題 名：Weekly GLP-1 受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨
床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy
and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and
semaglutide

研究責任者：糖尿病・代謝・内分泌内科学 木村友彦

…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）

〈別紙2参照〉

報 告 3. 実施報告書について

2022年9月16日～2022年10月15日に提出のあった実施報告書（66件）

① 進捗報告書 … 49件

② 終了報告書 … 16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・変更事項有りの承認番号と内容
(11/5 現在)

1) No.2561-01・・・計画変更申請中

2) No.3675-02・・・計画変更承認済

3) No.5467-00・・・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 (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 3 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 (8 件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 8 件について、審査終了後、本学で実施許可を得た。 <別紙 4 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、1月中旬にメール審議にて開催予定とする。

<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	0552-15	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	1286-08	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	2085-09	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	2561-02	間質性肺炎合併肺癌切除患者における術後急性増悪予測、リスクスコアバリデーションスタディ-多施設共同非介入前向き研究-	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
5	計画変更 受託審査	3173-03	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	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
6	変更申請	3334-04	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究（附属病院）	循環器内科学	教授	上村 史朗
7	変更申請	3653-01	脳血管障害における骨髄増殖性腫瘍の関与	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
8	変更申請	5071-01	JAK2遺伝子変異が脳血管障害に与える影響についての検討	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
9	変更申請	5086-01	当科で行っている腹腔鏡下およびロボット支援子宮全摘術の成績	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明
10	変更申請	5101-01	高トリグリセリド血症患者におけるベマフィブラートの有用性－実臨床における後ろ向き検討－	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	下田 将司
11	変更申請	5244-01	看護師特定行為研修を修了した看護師の特定行為実践の現状と成果に関する調査	総合医療センター 看護部	看護部長	新 美保恵
12	変更申請	5314-01	成人2型糖尿病患者を対象とした、日本の実臨床におけるゾルトファイ®（IDegLira）投与時の血糖コントロール及び治療パターンを検討する前向き、多施設共同、単群、非介入研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	教授	金藤 秀明

	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	5362-01	新型コロナウイルス感染症による生活様式の変化が2型糖尿病の外來診療に与えた影響	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
14	変更申請	5433-03	感染性心内膜炎にパルス式洗浄機を使用した手術成績の検討	総合外科学	客員研究員	渡邊 達也
15	変更申請	5455-01	虚血性心疾患における冠攣縮と光干渉断層撮影法所見の関連性の検討	循環器内科学	特任講師	西 毅
16	変更申請	5508-01	自己免疫性水疱症を対象としたCOVID-19ワクチンによる影響の実態調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
17	変更申請	5536-01	黄色ブドウ球菌感染症の発生動向と毒素産生株の解析	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
18	変更申請	5662-01	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	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
19	変更申請	5706-01	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
20	変更申請	5770-01	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
21	新規申請	5821-00	腎疾患サロゲートエンドポイントの探索的研究	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
22	新規申請	5822-00	活動期感染性心内膜炎手術時のミノマイシン局所投与の効果	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
23	新規申請	5823-00	癌性腹膜炎に対する新規治療法の開発	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
24	新規申請	5824-00	下肢人工関節術後における入院期間に関する調査	骨・関節整形外科学	准教授	遠藤 裕介
25	新規申請	5826-00	人工知能を用いた冠動脈プラーク性状の自動解析プログラムの汎用性に関する研究	循環器内科学	教授	上村 史朗

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
26	新規申請	5827-00	2型糖尿病患者のセマグルチド（オゼンピック）から他剤への切替えの影響の検討	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
27	新規申請	5828-00	特定機能病院リハビリテーション病棟における看護師の退院支援に関する実態調査	附属病院 5階北病棟	看護師	眞坂 友衣
28	新規申請	5829-00	冠動脈病変における機能的狭窄指標とブラーク性状の関連性の検討	循環器内科学	教授	上村 史朗
29	新規申請	5830-00	90歳以上超高齢者に対する腹腔鏡手術の安全性について	消化器外科学	講師	伊藤 嘉智
30	新規申請	5831-00	心臓血管外科術後の急性腎障害と溶血の関連を調べた後ろ向き研究	麻酔・集中治療 医学1	臨床助教	伊藤 侑子
31	新規申請	5832-00	法医剖検試料を用いて行われた臨床検査の後方視的検討	法医学	准教授	三浦 雅布
32	新規申請	5834-00	アトピー性皮膚炎の脱毛症実態調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
33	新規申請	5837-00	川崎医科大学における精索静脈瘤根治術の臨床的検討	泌尿器科学	講師	杉山 星哲
34	新規申請	5839-00	糖尿病患者へのフットチェックの有用性の検討	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
35	新規申請	5840-00	糖尿病患者へのフットチェックによる足病変の把握	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
36	新規申請	5841-00	門脈ガス血症症例の検討	総合外科学	特任教授	浦上 淳
37	新規申請	5842-00	光学式眼軸長測定装置OA-2000と前眼部光干渉断層装置CASIA2併用下における白内障術後屈折誤差の検討□	附属病院 眼科	視能訓練士	尾崎 加奈
38	新規申請	5843-00	川崎医科大学附属病院における転移性尿路上皮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検討	附属病院 泌尿器科	兼務 チーフレジデント	森中 啓文

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
39	新規申請	5844-00	骨髄増殖性腫瘍（myeloproliferative neoplasms : MPN）スクリーニングにおける後方視的研究	附属病院 中央検査部	副主任技師	今田 昌秀
40	新規 受託審査	5845-00	帝王切開術後患者における腹腔鏡下子宮全摘手術成績の検討	川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科	特任教授	塩田 充
41	新規申請	5846-00	皮膚悪性黒色腫におけるPRAME（preferentially expressed antigen in melanoma）の免疫組織学的染色性についての検討	病理学	講師	西村 広健
42	新規申請	5848-00	COVID-19による職員感染の検証と院内感染対策の評価	総合医療センター 院内感染対策室	室長	羽井佐 実
43	新規申請	5849-00	帝王切開時の脊髄くも膜下フェンタニル投与による疼痛管理についての後向き研究□	麻酔・集中治療 医学2	臨床助教	佐藤 ゆかり
44	新規申請	5852-00	BP（水疱性類天疱瘡）180 陰性 水疱性類天疱瘡の自己抗体の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
45	新規申請	5853-00	高齢者に対するERCP関連手技施行時のネーザルハイフローの有用性の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
46	新規申請	5854-00	二重エネルギーX線吸収測定法による骨密度の測定精度に関する検討	附属病院 放射線科 (核医学診療)	特任副医長	竹内 省吾
47	新規申請	5855-00	肺がん分子標的薬投与中の検体を用いた薬剤耐性に関する解析	総合内科学 4	講師	越智 宣昭
48	新規申請	5856-00	超音波エラストグラフィを用いた筋肉の質的評価	検査診断学 (内視鏡・超音波)	准教授	今村 祐志
49	新規申請	5859-00	胸腹部領域に対する腹部分枝再建を要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	兼務レジデント	栗田 憲明
50	新規 受託審査	5860-00	妊娠初期における卵巣ルテイン嚢胞茎捻転に関する研究	川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科	特任教授	塩田 充
51	新規申請	5861-00	心臓血管外科手術における抗凝固薬の術前内服とトロンボエラストグラフィの検査結果の関連を調べた後向き研究	麻酔・集中治療 医学2	臨床助教	小林 尚

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
52	新規症例報告	5820-00	片側眼球運動障害や急性視力低下で発症し、診断に難渋したMiller Fisher症候群の1例	眼科学 2	臨床助教	孫 偉英
53	新規症例報告	5833-00	両側に同時感染をきたした両側THAの症例	スポーツ・外傷 整形外科学	臨床助教	加藤 孝之
54	新規症例報告	5835-00	石灰化塞栓子が原因と考えられた脳塞栓症の2例	脳卒中医学	臨床助教	道勇 慧到
55	新規症例報告	5836-00	子宮腺筋症による貧血とCA125高値が関連した再発性脳梗塞	脳卒中医学	講師	岡崎 知子
56	新規症例報告	5862-00	早期の外科的切除が有効だった手指石灰沈着症の1例	附属病院 整形外科	兼務レジデント	原 啓之
57	新規症例報告	5863-00	多発外傷に合併した大腿部Morel-Lavallee lesionの1例	附属病院 整形外科	兼務レジデント	原 啓之

<別紙2>

有害事象報告一覧

※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	有害事象報告	5276-01	Weekly GLP-1受容体作動薬 デュラグルチドとセマグルチドの実臨床における有効性と安全性の比較 Comparison of clinical efficacy and safety of weekly GLP-1 receptor agonists dulaglutide and semaglutide	糖尿病・代謝・ 内分泌内科学	講師	木村 友彦

<別紙3> 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	5819-00	「分娩後動脈性子宮出血」の疾患概念確立のための 実態調査	産婦人科学 1	講師	杉原 弥香
2	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	5847-00	合併症妊娠、異常妊娠・分娩、NICU入院等における 妊産婦健康診査体制構築	産婦人科学 1	講師	杉原 弥香
3	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	5850-00	緊急放射線治療に関する全国調査	放射線腫瘍学	講師	釋舎 竜司
4	新規 他の研究機関への 試料・情報(既存・新 規含む)の提供	5851-00	多嚢胞性卵巣症候群の診断基準検証における症状や ホルモン値の症例調査	産婦人科学 1	教授	下屋 浩一郎

<別紙4>

他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-12-04	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	5279-01	「がん薬物療法中または治療予定の肺がん患者にお けるSARS-CoV-2ワクチン接種の安全性を検討する ための前向き観察研究」	総合内科学 4	講師	越智 宣昭
3	計画変更 他の委員会で 一括審査	5528-01	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫にお ける治療実態とその推移および予後に関する国内多 機関共同調査研究□ (NKEA-Next project)	血液内科学	教授	和田 秀穂
4	計画変更 他の委員会で 一括審査	5574-01	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコ ホート研究□ Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J- COSSA)□ 【RADDAR-J[8]】 □	循環器内科学	教授	上村 史朗
5	新規 他の委員会で 一括審査	5825-00	慢性腎臓病における検査値変動の腎予後予測因子と しての有用性の検討 □ uSefulness Of Labo data Variability as a prEdictor of renal prognosis in CKD (SOLVE CKD)	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
6	新規 他の委員会で 一括審査	5838-00	腎臓学会主導の包括的データベース (J-CKD-DB- Ex) を用いた後期高齢者の2型糖尿病合併慢性腎臓病 患者におけるナトリウム・グルコース共輸送体2阻害 薬の腎保護効果の検討	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	5857-00	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症の アトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブ の前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科学	教授	青山 裕美
8	新規 他の委員会で 一括審査	5858-00	循環器病に対する複合リハビリテーションを含むリ ハビリテーションの現状と課題の明確化のための研 究～脳卒中、心臓病でリハビリテーションの対象と なる患者が、嚥下機能障害や廃用症候群など、複数 の合併症を有する頻度および複合リハビリテーショ ンの実態に関する研究～	脳卒中医学	准教授	大山 直紀