

## 2022 年度第 8 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 1 月 26 日（木）～2 月 3 日（金）

場 所：倫理審査申請システムにて審査

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<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）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査 31 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（1月10日倫理委員会報告事項のみ）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、11 月 30 日（水）指定審査委員会に申請者と麻酔・集中治療医学 2 戸田教授が出席し、研究に関する説明と質疑応答が行われ、下記指摘事項を修正することとなった。

- 1)腫瘍マーカーについて、研究目的で施行するため、検体の利用等について、該当箇所をすべて修正すること。
- 2)参考文献について、差し替えること。
- 3)COV50%の基準について（アウトカムについて）、50%前後での数値評価の基準について、除外基準の再検討（COV50%未満は除外等）を含め数値表現について検討を行うこと。
- 4)資料・情報の二次利用について、二次利用を行うように該当箇所を修正すること。

再度、予備審査委員が確認後、指定審査委員会において、修正箇所について確認が行われた。

先行研究論文について、添付の不足があったため、追加提出がされれば、「1 月倫理委員会へ本人出席の必要はなし」と判断し、倫理審査申請システムにて審議を行うこととなった。

- (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>

倫理審査申請システムにて審議が行われ、継続審査(簡便な審査)とすることとされた。

<指摘事項>

1) 申請書「研究の概要」、研究計画書 P1.2.実施計画の概要

「PEEP 設定の根拠は、low PEEP 群は、比較的多くの麻酔科医が術中の PEEP を 0cmH<sub>2</sub>O に設定しているので 0cmH<sub>2</sub>O に設定した(Anesthesiology 2018 Vol. 129 Issue 1 Pages 67-76)」の記載に合わせ、high PEEP 群も同じ引用スタイルにしてはどうか。

2) 会社名について

「SRL 総合検査案内」は会社名ではない。「SRL」もしくは、正式名「株式会社 エスアールエル」に修正すること。

3) 説明文書 p.8 項目 12

「研究をするために」→「研究をするために」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)

31 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 (2 課題、2 件)

重篤な有害事象の報告があった 2 課題 (2 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：5699-00 (他施設で発生 1 件)

課題名：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

研究責任者：附属病院消化器外科部長 藤原由規

…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)

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）  
<別紙 2 参照>

### 報 告 3. 実施報告書について

2022年10月16日～2022年11月15日に提出のあった実施報告書（54件）

- ① 進捗報告書 … 44 件
- ② 終了報告書 … 6 件
- ③ 中止報告書 … 4 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  
(12/3 現在)

- 1) No. 5068-00・・・計画変更申請中
- 2) No. 5080-00・・・計画変更申請中

### 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 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（6件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 6 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、2023年2月14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	3434-06	発汗状態と皮膚構造の定量を目的としたImpression mold 法画像自動解析ソフトウェア開発	皮膚科学	教授	青山 裕美
2	変更申請	5068-01	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究 J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2	総合内科学 4	准教授	山根 弘路
3	変更申請	5080-01	肺炎球菌性肺炎における胸部画像の解析	総合医療センター内科	レジデント	小山 勝正
4	変更申請	5351-03	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
5	変更申請	5374-01	補助循環用ポンプカテーテルに関するレジストリ事業	循環器内科学	教授	上村 史朗
6	変更申請	5380-01	慢性痛に対する認知行動療法の無作為化試験による効果検証	麻酔・集中治療医学 2	講師	西江 宏行
7	計画変更 受託審査	5468-01	手指の発汗障害を検知する指標の探索	皮膚科学	教授	青山 裕美
8	変更申請	5522-01	バルーン静脈閉塞分離による副腎静脈サンプリング法の有用性の検証	放射線診断学	臨床助教	福永 健志
9	変更申請	5549-01	掌蹠膿疱症の実態調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
10	計画変更 受託審査	5648-01	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
11	計画変更 受託審査	5696-01	機能的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
12	変更申請	5722-01	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

	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	5802-01	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—	川崎医科大学総合医療センター 中央手術室	看護師	木南 潤
14	新規申請	5864-00	ニボルマブ単剤治療を受けた非小細胞肺癌患者の観察研究(日本肺癌学会学術研究)	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
15	新規申請	5865-00	耳鼻咽喉科疾患における生体内の酸化ストレスの評価	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
16	新規申請	5866-00	OASIS®細胞外マトリックスの有効性に関する検討	形成外科学	臨床助教	金尾 友香理
17	新規申請	5867-00	大腿骨頸部不顕性骨折に対する単純X線画像を用いた最適な周波数処理の検討	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	吉田 誠
18	新規 受託審査	5868-00	腸内細菌叢と乳癌の関係に関する研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
19	新規申請	5869-00	当院における体外式腹部超音波検査 (abdominal ultrasonography; AUS) の胃癌および大腸癌検出能・診断能の後ろ向き検討	検査診断学(内視鏡・超音波)	准教授	今村 祐志
20	新規申請	5870-00	十二指腸乳頭部腫瘍の臨床病理学的検討	消化器内科学	特任講師	河瀬 智哉
21	新規申請	5871-00	内視鏡下副鼻腔手術症例の検討～好酸球性副鼻腔炎の治療戦略～	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	秋定 健
22	新規申請	5872-00	外科的大動脈弁置換術 (マットレス法と単結節法) と経カテーテル大動脈弁置換術における人工弁サイズと圧較差の比較	心臓血管外科学	講師	山澤 隆彦
23	新規申請	5873-00	腸骨動脈瘤合併腹部大動脈瘤に対する治療方法の検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
24	新規申請	5874-00	バレット上皮の発生とその進展に関する研究	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
25	新規申請	5879-00	同種造血幹細胞移植患者に携わる看護師教育の現状	附属病院10階中病棟	看護師	伊勢 紘之

	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	5880-00	蜂窩織炎/帯状疱疹入院患者における偽痛風発症頻度、要因、メカニズムの解析	皮膚科学	准教授	山本 剛伸
27	新規申請	5881-00	尿道カテーテル管理に対する患者・医療従事者間の認識度についての調査	泌尿器科学	講師	大平 伸
28	新規 受託審査	5884-00	我が国の看護師が使用する「不穏」という用語の明確化	川崎医科大学附属病院 医療安全管理室	看護主任	井上 千穂
29	新規申請	5885-00	乳房超音波画像と乳房組織標本の対比による、正常乳腺組織とその超音波画像の解明	乳腺甲状腺外科学	特任研究員	何森 亜由美
30	新規申請	5887-00	せん妄発症要因である「準備因子」「直接因子」「促進因子」に関する看護師の認識調査	附属病院救命救急センター4階ICU	看護師	松葉 幸和
31	新規申請	5888-00	歯の動揺の自己評価と歯科診察での客観的評価の比較—気管内挿管時の歯の損傷リスク評価について—	歯科総合口腔医療学	教授	向井 隆雄

〈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	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
2	有害事象報告	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

**<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	5875-00	川崎病既往成人における急性冠症候群とカテーテル治療例の診療実態に関する全国調査研究	循環器内科学	教授	上村 史朗
2	新規 他の研究機関への試料・情報(既存・新規含む)の提供	5883-00	免疫チェックポイント阻害薬投与に伴う類天疱瘡の全国調査	皮膚科学	准教授	山本 剛伸



<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	5728-01	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
2	新規 他の委員会で一括審査	5876-00	NCDを用いた本邦における悪性胸膜中皮腫に対する根治術の有用性および予後予測因子の検討: 肺癌登録合同委員会 第12次事業	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
3	新規 他の委員会で一括審査	5877-00	「切除不能・再発大腸癌3次治療に対するFTD/TPI+Bevacizumab併用療法のバイオマーカー探索試験」 Biomarker study of FTD/TPI and Bevacizumab as Salvage line chemotherapy for colorectal cancer. [TAS-CC5 Study]	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
4	新規 他の委員会で一括審査	5878-00	難治性視神経炎における免疫グロブリン製剤および生物学的製剤の使用状況・治療効果についての多機関後方視的研究	附属病院 眼科	部長	三木 淳司
5	新規 他の委員会で一括審査	5882-00	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～複合リハビリテーションの有効性の検証～	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
6	新規 他の委員会で一括審査	5886-00	慢性腎臓病データベースJ-CKD-DB-Exを用いて人工知能を活用した研究	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一