

2022年度第10回倫理委員会議事録

日 時：2023年 3月10日（金）～ 3月16日（木）

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^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41件（症例報告1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（2/17～2/24倫理審査申請システムにて）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、2月22日（水）指定審査委員会において「3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) 受付番号：2022-1071

課 題 名：胃癌周術期の摂食嚥下障害の評価と、積極的リハビリテーション支援に
よる術後肺炎予防効果の研究

研究責任者：消化器外科学 准教授 遠藤俊治

<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 研究計画書 P2>3.対象にエントリー基準を追加

被験者への説明文書と同様に、研究計画書にもエントリー基準を記載すること。

② 研究計画書 p4>●積極的リハビリテーション支援

嚥下障害の評価と同様に、リハビリテーションの期間も12ヶ月と記載すること。

③ 研究計画書 p3>6. 方法>1) 主要評価項目>上から3行目の文言修正

「・・・これらの検査結果や他の背景因子が術後肺炎の発症に及ぼす影響をコックス比例ハザードモデルを用いて変量解析する。また有意である因子を用いて多変量解析を行い、術後肺炎の独立予後因子を明らかにする。」

コックス比例ハザードモデルは多変量解析なので、「有意である因子を用いて多変量解析を行い、術後肺炎の独立予後因子を明らかにする。」と記載すると多変量解析にさらに多変量解析をすることになる。正しい文章に修正すること。

④ 説明文書 4. (2)この研究の方法 最後の文

「侵襲のない検査です。」と記載されているが、「侵襲」は一般にはあまり馴染みのない言葉のため、説明時には口頭で分かりやすい言葉で説明すること。

⑤ 説明文書 8. この研究に参加しない場合の他の治療方法の1行目

「研究研究」→「研究」に修正すること。

⑥ 説明文書 P6 「12.研究 (の) 中止する場合、終了後について」は「研究 (を) 中止する場合」に修正し、同意書の【説明事項】の「12.研究 (の) 中止する場合、終了後について」も同様に修正すること。

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)

42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：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 消化器外科学 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)

〈別紙2参照〉

報告3. 実施報告書について

2022年12月16日～2023年1月15日に提出のあった実施報告書 (54件)

① 進捗報告書 … 34件

② 終了報告書 … 20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・変更事項有りの承認番号と内容

(2/1 現在)

- 1) No. 5124-01 . . . 計画変更申請中
- 2) No. 5513-00 . . . 計画変更承認済
- 3) No. 5517-00 . . . 計画変更提出依頼中
- 4) No. 5520-00 . . . 所属長決裁待ち
- 5) No. 5523-00 . . . 計画変更承認済
- 6) No. 5526-01 . . . 計画変更承認済
- 7) No. 5552-01 . . . 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 (6 件)

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 6 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 (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 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 4 月 11 日 (火) 10 時から開催する。

通常審査(出席不要)一覧

順番	受付番号	課題名	責任者			分担者		
			所属	職名	氏名	所属	職名	氏名
1	2022-1071	胃癌周術期の摂食嚥下障害の評価と、積極的リハビリテーション支援による術後肺炎予防効果の研究	消化器外科学	准教授	遠藤 俊治	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
						消化器外科学	講師	東田 正陽
						リハビリテーション医学	講師	山本 五弥子
						附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	佐藤 宏樹
						総合老年医学	教授	杉本 研
						附属病院 栄養部	部長	遠藤 陽子

<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	2068-04	成人難治性血液疾患に対する骨髄内臍帯血移植の有用性の検討	血液内科学	講師	松橋 佳子
2	変更申請	3382-03	食道癌に対する周術期の栄養状態および術後炎症反応が予後に及ぼす影響	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
3	変更申請	3400-01	特定疾患の臨床調査個人票を用いた難治性血管炎の臨床疫学研究	総合臨床医学	講師	渡部 芳子
4	変更申請	3453-02	慢性腎臓病進行因子としてのゲノム・臨床情報データベース統合解析（多施設共同研究）	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹
5	変更申請	3962-02	高齢者総合的機能評価スクリーニングツール開発のための、高齢乳がん患者を対象とした多施設共同前向き観察研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
6	変更申請	5008-03	総頸動脈と内頸動脈の分岐角度が大きければ不安定プラークの体積率が高い可能性がある	脳神経外科学1	臨床助教	高井 洋樹
7	変更申請	5075-01	子宮筋腫・子宮腺筋症に対するエラストグラフィ併用腹腔鏡手術の治療成績	婦人科腫瘍学	准教授	太田 啓明
8	変更申請	5222-02	SARS-CoV-2測定法別検出率の比較検討	附属病院 輸血部	主任	仲井 富久江
9	変更申請	5370-03	新型コロナウイルス感染症流行期における新型コロナ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
10	変更申請	5371-01	MRIを用いた膵管内乳頭粘液性腫瘍（IPMN）と正常膵との比較口	放射線診断学	講師	神吉 昭彦
11	変更申請	5513-01	Vici症候群の分子遺伝学的研究	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
12	変更申請	5552-02	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

	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	5558-01	冠動脈プラーク性状と冠攣縮の関連性の検討：多施設共同観察研究	循環器内科学	教授	上村 史朗
14	変更申請	5562-01	ニューモシスティス肺炎の予後に関する因子の検討のための多施設共同後ろ向き観察研究	総合内科学	臨床助教	河原 辰由樹
15	変更申請	5628-01	冠動脈病変評価における高速ブルバック光干渉断層撮影の有用性：単施設観察研究	循環器内科学	講師	久米 輝善
16	新規申請	5923-00	当院におけるデノスマブの継続率と治療効果	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
17	新規申請	5924-00	骨粗鬆症チームによる二次性骨折予防への取り組み □ ～骨粗鬆症治療薬開始率と薬剤選択状況・今後への課題～	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
18	新規申請	5925-00	耳鼻咽喉・頭頸部外科領域の外傷性疾患の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	秋定 健
19	新規申請	5926-00	原発性アルドステロン症診断における単純立位負荷試験の臨床応用に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
20	新規申請	5929-00	MRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検において良性と診断されるPI-RADS assessment category (バイラッツ アセスメントカテゴリー) 4または5を示す病変の臨床的特徴の解明	放射線診断学	教授	玉田 勉
21	新規申請	5931-00	抗菌薬適正使用支援チーム (AST) による研修医への感染症教育の改善が施設の抗菌薬適正使用に与える影響に関する検討	総合医療センター院内感染対策室	室長	羽井佐 実
22	新規申請	5932-00	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変□ Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE – LMT)	循環器内科学	講師	久米 輝善
23	新規申請	5933-00	ベッドサイド細胞診検査 の有用性の検討	附属病院 病院病理部	技師長補佐	福屋 美奈子
24	新規申請	5934-00	健康診断における腫瘍マーカーの有効性の検討	健康管理学	准教授	藤本 壮八
25	新規申請	5935-00	当科におけるHER2低発現 (HER2-low) 乳癌症例の検討	総合外科学	講師	太田 裕介

	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	5936-00	前立腺癌の高線量率組織内照射を用いた局所療法におけるMRI画像の経時的変化と治療効果判定に有用な臨床的因子の解明	放射線診断学	教授	玉田 勉
27	新規 受託審査	5937-00	人体解剖のための遺体防腐処置に関する研究	解剖学	教授	樋田 一徳
28	新規申請	5938-00	疼痛性跛行（荷重制限）と骨強度の関係についての調査	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
29	新規申請	5939-00	アミノレブリン酸塩酸塩顆粒剤投与患者における有害事象発生状況調査	附属病院 医療安全管理部	薬剤師	二宮 洋子
30	新規申請	5941-00	胃内視鏡検診を契機に発見されたヘリコバクターピロリ菌未感染胃癌の検討	健康管理学	講師	村尾 高久
31	新規申請	5942-00	当院健診受診者における便潜血検査陽性者の検討	健康管理学	講師	村尾 高久
32	新規申請	5943-00	夜間学生アルバイト導入による看護職員の夜勤業務の負担軽減に関する実態調査	附属病院看護部 看護管理室	看護副部長	西村 瑞穂
33	新規 受託審査	5945-00	末期変形性股関節症患者における尿失禁の有症率と術後改善率およびその関連因子について	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	上川 真奈
34	新規申請	5946-00	前立腺癌の画像診断における計算拡散強調像の至適撮像法に関する研究	放射線診断学	講師	檜垣 篤
35	新規申請	5947-00	4D flow MRIによる門脈系血行動態評価と食道静脈瘤のリスクに関する検討	放射線診断学	講師	檜垣 篤
36	新規申請	5948-00	当科で術前化学療法を施行した症例の検討	総合外科学	講師	岸野 瑛美
37	新規申請	5949-00	マンモグラフィ乳房構成でデンスブレストであることが予後に影響を及ぼすかの検討	乳腺甲状腺外科学	講師	野村 長久
38	新規申請	5950-00	COVID-19ワクチン接種に対する支払い意欲に関する全国調査研究	公衆衛生学	講師	依田 健志

	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	5951-00	内視鏡下胃瘻造設術後と開腹胃瘻造設術後患者の安全性の比較	消化器外科学	臨床助教	上野 繪
40	新規申請	5952-00	当科手術症例におけるミスマッチ修復欠損大腸癌の検討	消化器外科学	講師	田中 宏典
41	新規申請	5954-00	アフリベルセプト抵抗性滲出型加齢黄斑変性に対するプロルシズマブ切り替えの治療成績□	眼科学 1	講師	鎌尾 浩行
42	新規 症例報告	5953-00	複数の静脈病変および危険因子を有する静脈性下腿潰瘍再発の1治療例	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤

<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	附属病院 消化器外科	部長	藤原 由規

<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	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	5169-01	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究	皮膚科学	教授	青山 裕美
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5927-00	人工聴覚器手術全国データベースの構築	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	濱本 真一
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5928-00	多機関共同研究による泌尿器癌進展の分子遺伝学的メカニズム解明	泌尿器科学	講師	大平 伸
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5940-00	汎発性膿疱性乾癬診療における地域差の調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
5	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5944-00	高齢者・軽度認知障害者・認知症者およびケアする人に対する非薬物療法の実態/ニーズ調査研究	認知症学	教授	和田 健二
6	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	5956-00	日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査	腎臓・高血圧内科学	教授	佐々木 環

<別紙4>

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	1784-10	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究	小児科学	特任教授	大野 直幹
2 計画変更 他の委員会で一括審査	5514-02	脳梗塞急性期に対する遠隔虚血コンディショニングの有効性を検証する多施設共同無作為化非盲検並行群間比較試験 Part 2 REMOTE ISCHEMIC CONDITIONING FOR ACUTE ISCHEMIC STROKE (RICAIS) Part 2	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
3 計画変更 他の委員会で一括審査	5605-02	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan - The PARACLETE study -	循環器内科学	教授	上村 史朗
4 計画変更 他の委員会で一括審査	5646-01	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-呼吸器感染症-	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博
5 計画変更 他の委員会で一括審査	5699-01	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	附属病院 消化器外科	部長	藤原 由規
6 計画変更 他の委員会で一括審査	5788-01	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 計画変更 他の委員会で一括審査	5838-02	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
8 計画変更 他の委員会で一括審査	5858-01	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
9 新規 他の委員会で一括審査	5930-00	2型糖尿病を伴う慢性腎臓病患者におけるFinerenoneの早期の安全性及び有用性に関する国際共同観察研究(FIRST-1研究)	腎臓・高血圧内科学	教授	柏原 直樹