

2023 年度第 2 回 倫理委員会議事録

日 時：2023 年 5 月 10 日（水）～ 5 月 17 日（水）

場 所：倫理審査申請システム

委員長：大友孝信

出席者：大友委員長、椎野副委員長、大平副委員長、

岡本_安・小野・佐藤・畠・三浦・桑原・清水・平岡・木村_友・岡本_秀・木村_純
・平本・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 21 名（男性 16 名、女性 5 名）

実施計画の審査に先立ち、迅速審査 30 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（4/10～4/15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。

II. 報告事項

報 告 1. 実施計画に係る継続審査（簡便な審査）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 件について報告された。

(1) 承認番号：5989-00

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

報 告 2. 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）

30 件について報告された。〈別紙 1 参照〉

報 告 3. 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、6 件)

重篤な有害事象の報告があった 2 課題（6 件）について、大友委員長、椎野副委員長、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：5699-01（他施設で発生 3 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：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：5705-02（他施設で発生 3 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 4. 実施報告書について

2023 年 2 月 16 日～2023 年 3 月 15 日に提出のあった実施報告書（84 件）

① 進捗報告書 … 30 件

② 終了報告書 … 48 件

③ 中止報告書 … 6 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
(4/4 現在)

1) 2523-03…計画変更承認済

2) 2947-01…計画変更提出済

3) 5593-00…計画変更提出済

4) 5616-00…計画変更提出済

報 告 5. 「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（3 件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 3 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 6. 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（3 件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 3 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 6 月 13 日（火）10 時から開催する。

<別紙1>

継続審査(簡便な審査)

※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	新規申請	5989-00	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

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	2071-11	担がん患者におけるがん免疫微小環境と宿主免疫応答の解析	免疫腫瘍学	特任教授	岡 三喜男
2	変更申請	2772-04	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	附属病院遺伝診療センター	医師	鮫島 希代子
3	変更申請	3167-02	当院における慢性腎臓病(CKD)診療実態調査	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
4	変更申請	3613-04	膵腺房導管化生が発癌・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
5	変更申請	3954-04	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
6	変更申請	5026-02	川崎医科大学附属病院の処方薬剤数実態調査	総合臨床医学	教授	桑原 篤憲
7	変更申請	5229-01	特定機能病院リハビリテーション病棟における脳卒中患者に対するリハビリテーション医療に関する基礎的検討	リハビリテーション医学	准教授	平岡 崇
8	変更申請	5266-03	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
9	変更申請	5340-03	健診受診者における機能性消化管障害の割合の検討	附属病院 健康診断センター	シニアレジデント	角 直樹
10	変更申請	5361-02	川崎医科大学附属病院における緑内障に対する流出路再建術の手術成績	眼科学1	准教授	家木 良彰

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
11	変更申請	5432-01	コロナ禍の面会制限下におけるオンライン面会が患者の食欲に与える影響	総合医療センター看護部 看護管理室	副部長	大森 美由紀
12	計画変更 受託審査	5523-01	高齢肥満患者の現状把握と管理栄養士による栄養指導の効果に関する研究	総合医療センター 栄養部	部長	小田 佳代子
13	変更申請	5552-03	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
14	計画変更 受託審査	5595-02	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 4階ICU	看護部長	木村 純代
15	変更申請	5613-01	腭high-grade solid-peudopapillary neoplasmの臨床・病理学的検討	病理学	教授	森谷 卓也
16	変更申請	5619-01	股関節観血的整復固定術施行時における術者水晶体等価線量の測定	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	徳重 祥也
17	計画変更 受託審査	5648-02	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
18	変更申請	5865-01	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
19	新規申請	5979-00	切除不能肝門部領域胆管癌に対する初回内視鏡的胆道ステント留置術の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
20	新規申請	5980-00	川崎医科大学附属病院・川崎医科大学総合医療センターにおける消化管穿孔・穿通で外科治療を行った症例に関する検討	検査診断学（内視鏡・超音波）	准教授	藤田 穰
21	新規 受託審査	5981-00	人工股関節全置換術後患者における脱臼不安感に関連する因子の検討	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
22	新規申請	5982-00	鈍的頸椎外傷による後咽頭血腫での気道緊急により挿管を要する増悪の有無の検討	附属病院 救急科	兼務シニアレジデント	岡根 堯弘
23	新規申請	5983-00	小型非小細胞肺癌に対する縮小手術（区域切除、部分切除）の適応に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
24	新規申請	5984-00	内視鏡的逆行性胆道膵管造影（ERCP）における挿管困難例に対する針状メスを用いたプレカットとERCP後膵炎の関連についての検討□	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
25	新規 受託審査	5985-00	変形性股関節症術後患者における自覚的脚長差と破局的思考の関連について	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	畝田 侑
26	新規申請	5986-00	耳鼻咽喉科における睡眠医療の実態調査	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
27	新規申請	5990-00	JAK阻害薬で治療中の高齢関節リウマチ患者における非TNF生物学的抗リウマチ薬へのスイッチング	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
28	新規申請	5991-00	免疫チェックポイント阻害薬による下垂体MRI所見に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
29	新規申請	5993-00	幾何学的形態測定法を用いた漏斗胸胸郭の形態解析□	小児外科学	講師	久山 寿子
30	新規申請	5994-00	IgM類天疱瘡の病態解明のための後ろ向き調査および血清学的解析	皮膚科学	講師	杉山 聖子

<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	5699-01	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	消化器外科	部長	藤原 由規
2	有害事象報告	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	消化器外科	部長	藤原 由規
3	有害事象報告	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	消化器外科	部長	藤原 由規
4	有害事象報告	5705-02	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
5	有害事象報告	5705-02	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
6	有害事象報告	5705-02	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	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	5154-02	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	骨・関節整形外科学	教授	三谷 茂
2	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	5175-02	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	スポーツ・外傷整形外科学	教授	阿部 信寛
3	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	5944-01	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

<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	新規 他の委員会で一括審査	5987-00	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクス テカン中止後の後治療に関するコホート研究	総合外科学	特任教授	中島 一毅
2	新規 他の委員会で一括審査	5988-00	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクス テカン中止後の後治療に関するコホート研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
3	新規 他の委員会で一括審査	5992-00	慢性腎臓病患者に対するスマートフォンアプリを活用した自己管理支援に関する多施設共同介入研究	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之