

2023 年度第 5 回 倫理委員会議事録

日 時：2023 年 8 月 2 日（水）～ 8 月 9 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 50 件の実施計画については、「利益相反に係る問題は無いと判断する」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2023年7月11日（火）開催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）
50 件について報告された。〈別紙 1 参照〉

報 告 2. 実施報告書について

2023 年 5 月 16 日～2023 年 6 月 15 日に提出のあった実施報告書（88 件）

① 進捗報告書 … 61 件

② 終了報告書 … 22 件

③ 中止報告書 … 5 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
(7/7 現在)

1) 2736-01…計画変更提出済

2) 3563-05…計画変更承認済

3) 5272-02…計画変更承認済

4) 5640-00…計画変更提出済

5) 5645-01…計画変更提出済

6) 5670-00…計画変更提出済

報告 3. 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 4. 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 3 参照>

Ⅲ. その他

研究計画書様式 8 の変更について、事務局より報告があった。

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 9 月 12 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	2068-05	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	2337-04	深部静脈血栓症および肺塞栓症に関する治療成績の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
3	変更申請	2996-04	近赤外分光装置を用いた脳機能の解明	神経内科学	教授	三原 雅史
4	変更申請	3109-02	当院における急性喉頭蓋炎の現況	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	宇野 雅子
5	変更申請	3171-05	ヒト消化器癌、胸部悪性腫瘍オルガノイド培養系のゲノム医療への応用	総合外科学	准教授	深澤 拓也
6	変更申請	3196-05	消化器疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療への応用に関する研究	臨床腫瘍学	准教授	永坂 岳司
7	変更申請	3269-01	切除不能肺癌におけるサルコペニアの予後への影響	総合内科学2	講師	浦田 矩代
8	変更申請	3776-03	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡-多施設前向き観察研究-	脳神経外科学1	講師	八木 謙次
9	計画変更 受託審査	3912-03	食道運動障害患者の疫学調査-多施設共同横断研究-	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
10	変更申請	5030-03	当院におけるアルブミン製剤の使用状況	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	文屋 涼子

	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	5072-01	症候性頭蓋内動脈狭窄例に対するvessel wall imaging (VWI)の経時変化とそれに関連する因子の検討	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
12	変更申請	5104-01	川崎医科大学附属病院における耳下腺腫瘍の臨床統計学的検討	形成外科学	講師	大杉 育子
13	計画変更 受託審査	5142-01	半側空間無視および同名半盲に対する視線計測装置を用いた病態評価	川崎医療福祉大学 リハビリテーション学部 視能療法学科	教授	岡 真由美
14	変更申請	5208-02	当院における分枝型IPMNIにおける通常型膵癌のスクリーニングおよび経乳頭の細胞診の意義	消化器内科学	教授	吉田 浩司
15	変更申請	5215-02	当院における膵癌の診断契機の検討	消化器内科学	教授	吉田 浩司
16	変更申請	5227-02	高齢敗血症性ショック患者に対する初期血圧管理戦略多施設共同ランダム化比較試験	救急医学	講師	高橋 治郎
17	変更申請	5272-03	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	臨床助教	矢野 修也
18	変更申請	5326-01	脳卒中急性期病棟における発作性心房細動の発見法	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
19	変更申請	5335-01	フジツボ様胃病変の臨床病理学的検討	総合医療センター 総合健診センター	医師	砂金 彩
20	変更申請	5627-01	自己免疫性胃炎の初期像の検討-多施設共同研究-	附属病院健康診断センター	特任副医長	角 直樹
21	計画変更 受託審査	5651-01	頭部computed tomography angiography(CTA)において造影効果を推定する体格指標の検討	附属病院 中央放射線部	主任技師	佐内 弘恭

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
22	計画変更 受託審査	5656-01	初めて異動した看護管理者のトランジション	附属病院 看護部	看護副部長	寺本 里美
23	計画変更 受託審査	5675-01	実地指導者が新人看護師の指導を通して成長していくプロセス	川崎医科大学附属病院 12階中病棟	看護副師長	林 かよこ
24	変更申請	5687-01	中核都市の病院受診患者における肝炎ウイルスキャリア・感染既往者診療の実態調査	消化器内科学	教授	仁科 惣治
25	変更申請	5714-02	自己免疫疾患関連遺伝子因子に関する研究	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
26	変更申請	5817-01	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	総合医療センター外科	医師	小西 貴子
27	変更申請	5889-01	ライソゾーム病のバイオマーカーを探索する研究	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
28	計画変更 受託審査	5895-01	機能性消化管障害における仮想空間での社会的場面経験時の脳活動に関する検討	健康管理学	講師	勝又 諒
29	新規申請	6050-00	造影超音波による虚血の評価	消化器内科学	臨床助教	多田 大和
30	新規申請	6051-00	UKAにおける脛骨implant設置角度の評価	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
31	新規申請	6052-00	除菌による逆流性食道炎の重症化の検討	消化器内科	教授	塩谷 昭子
32	新規申請	6053-00	看取り体験が緩和ケア病棟で働く看護師に与える影響	総合医療センター緩和 ケア病棟	副主任	大森 有湖

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
33	新規申請	6054-00	膝頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	消化器外科学	教授	上野 富雄
34	新規申請	6055-00	大腸手術におけるICG蛍光法による腸管血流評価について	消化器外科学	講師	伊藤 嘉智
35	新規申請	6056-00	直腸悪性狭窄に対するチャンネル内リリース法による大腸ステント留置術の有用性の検討	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
36	新規申請	6058-00	空腹時脂質プロファイルと糖尿病関連合併症の関連	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
37	新規申請	6059-00	当院における頸椎頸髄損傷治療の変遷	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫
38	新規申請	6060-00	褐色細胞腫・パラングリオーマ患者における術前循環血液量測定に関する後ろ向き観察研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
39	新規申請	6061-00	高次脳機能障害外来における小児支援の現状と課題	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	八木 真美
40	新規申請	6063-00	単施設における眼内原発悪性リンパ腫の後方視的研究	血液内科学	講師	清水 里紗
41	新規申請	6064-00	誤嚥性肺炎が長期化する現状と課題の後ろ向き研究～診断群分類別包括評価を用いて～	総合医療センター9階東病棟	看護師	永崎 里奈
42	新規申請	6065-00	レボヘムAPTTにおけるAPTT延長例の硫酸プロタミン試験適正添加量設定および波形解析(CWA)による識別	附属病院 中央検査部	主任技師	今田 昌秀
43	新規申請	6066-00	抗凝固薬服用中に頭蓋内出血を発生した症例に対する中和薬投与後の予後の検討	附属病院脳卒中科	特任部長	宇野 昌明

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
44	新規申請	6067-00	前立腺臨床的有意癌の検出における合成拡散強調像を用いた定量評価に関する研究	放射線診断学	教授	玉田 勉
45	新規申請	6068-00	血液ガス分析(直接法)および汎用自動分析(希釈法)でのナトリウム値の乖離因子の探索	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	森永 睦子
46	新規申請	6069-00	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	病態代謝学	教授	松田 純子
47	新規申請	6070-00	セフメタゾールがプロトロンビン時間-国際標準化比(PT-INR)に与える影響とリスク因子の検討	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	立石 翼
48	新規申請	6073-00	オピオイド投与患者に対するナルデメジンの使用状況とオピオイドの効果減弱についての検討	附属病院 薬剤部	薬剤師	光畑 瑞稀
49	新規申請	6075-00	大動脈解離に対する胸部ステントグラフト内挿術(TEVAR)に出口(リエントリー)血流抑制のためにコイル塞栓術を併施した治療成績の検討	附属病院 心臓血管外科	特任副医長	栗田 憲明
50	新規 受託審査	6076-00	心臓血管外科手術後の患者に対する自覚覚醒トライアル(Spontaneous Awakening Trial:SAT)/自発呼吸トライアル(Spontaneous Breathing Trial:SBT) ¹⁾ 導入による人工呼吸器装着期間の変化	附属病院看護部 6階 ICU・CCU	看護師	金子 景亮

<別紙2> 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	5292-01	患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査	脊椎・災害整形外科学	准教授	中西 一夫
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6072-00	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	附属病院 医療資料部	事務職員	白川 愛未

<別紙3> 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	2102-05	造血細胞移植および細胞治療の全国調査	血液内科学	講師	松橋 佳子
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5857-02	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
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5944-02	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
4	新規 他の委員会で一括審査	6057-00	乳がん化学療法におけるT細胞レパトアの検討	乳腺甲状腺外科学	講師	岩本 高行
5	新規 他の委員会で一括審査	6062-00	慢性透析患者の栄養素摂取量の評価および予後の調査-SUDACHI-STUDY-	川崎医科大学附属病院 腎臓内科	特任副部長	神田 英一郎
6	新規 他の委員会で一括審査	6071-00	TILs超音波画像による乳がん術前化学療法の治療効果予測の検討	総合外科学	講師	太田 裕介