

2023 年度第 8 回倫理委員会議事録

日 時：2023 年 11 月 14 日（火）10：00～11：00

場 所：別館 6 階大会議室

出席者：①委員（医学・医療の専門家、自然科学の有識者）

内部委員：

大友 孝信（委員長）、椎野 泰和（副委員長）、大平 伸（副委員長）、岡本 安雄、
小野 成紀、佐藤 健治、畠 二郎、三浦 雅布、桑原 篤憲、清水 克彦、平岡 崇、
岡本 秀一郎、木村 友彦、木村 純代、平本 美津江、小林 美代子、監物 英男

②委員（倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者）

外部委員：南本 一志

③委員（一般の立場の者）

外部委員：小林 洋明、松原 祥子

出席者数 20 名（男性 16 名、女性 4 名）：内 外部委員 3 名

欠席者：①和田 健二 ②飯田 淳子

説明者：川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 講師 井上 清香

(No. 2023-0832 研究責任者)

立会人：川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 特任教授 中新 美保子

I. 審議事項

議 題 1. 前回、2023年10月10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。

議 題 2. 実施計画に係る通常審査について（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 件について審査が行われた。

(1) 説 明 者：川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 講師 井上 清香

立 会 人：川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 特任教授 中新美保子

受付番号：2023-0832

課 題 名：漏斗胸と診断された子どもに対する看護介入の導入による胸郭陥凹進行予防

研究責任者：川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健看護学科 講師 井上 清香

< 審査結果 >

継続審査

< 指摘事項 >

- ・現状の課題名・研究内容を達成させるならば、実施の可能性・安全性・有効性・評価方法を科学的根拠に基づき研究計画を再考すること。

- ・上記内容を計画書に全て組み込むことが難しければ、目的を絞ったパイロット研究への変更を検討すること。

【誤字等修正事項】

- ・計画書 11/83 9. 研究対象者の安全に関する事項
2. 研究対象者に生じる負担、予測されるリスク～
修正前：☑該当しない → 修正後：☑該当あり（問題とその対策）記載すること
- ・研究参加説明書 29/83 7. 研究への参加と～
修正前：自由意志・自発的意志 → 修正後：自由意思・自発的意思

< 審査について（委員意見等） >

委員長より通常審査案件について概要の説明が行われた後、予備審査を担当した委員より子どもに対して行うストレッチ実施の有効性、安全性について、胸郭形態の評価方法について、除外基準と研究の中止基準についての指摘があった。

【確認事項について】

申請者より研究概要について説明後、委員から以下のことについて確認を行った。

① ストレッチに関する根拠（安全性、有効性、小児について）

- ・ストレッチを行うことで症状を改善することは可能なのか、また、骨が柔らかい小児に施行する場合の先行研究等の有無について指摘があった。ストレッチの有効性については川崎医科大学小児外科のHPに、手術前や手術後に行うストレッチは非常に効果的と記載があると説明があり、診察時に医師からは「姿勢を良くしておく」指導を行っている旨の説明があった。ストレッチの安全性に関して先行研究資料の論文「Exercise therapy in the correction of pectus excavatum」に記載されていると説明があった。国外の研究で安全性の確認が必要であり、小児を対象とした論文ではないため科学的根拠が乏しいと指摘があった。

- ・除外基準と研究の中止基準について

中止は手術執行時のみとする。1か月に1回のストレッチでも「継続」と考え貴重なデータとすると説明があった。

② 比較対照の設定

- ・研究開始から研究終了時の経過を観察する。先行データが無く、個人差も大きいと標準値の想定が難しい。また、個人差のため胸腺角度の評価も基準が定まらなると説明があった。

- ・女児の成長・発達の影響については骨にポイントをおいて6か月に1回エックス線と3Dスキャンを撮ると説明があった。写真を撮ることについて、同意書に施術時の配慮を明記する必要があると指摘があった。

③ その他

- ・スマートウォッチによる観察の目的について

スマートウォッチを着けてストレッチを行うことが毎日継続する意欲を増すこと、遠方でも確認ができること、子供たちができるかできないかも主要なデータと考えるとの説明があった。介入研究を開始するまでのエビデンスを形成する研究へ変更する必要があるのではとの指摘が

あった。

- ・ストレッチの強度をスマートウォッチでの心拍数では評価ができないのではと指摘があった。
- ・ストレッチポールの高さの設定について
体重や体格に合った空気の入れ方を指導するとの説明があった。

【審議について】

申請者退室後、委員のみの審議において、実施の可能性・安全性・有効性・評価方法など科学的根拠が不十分な点が多くみられるため、現状の課題名・研究内容を達成するならば目的を絞ったパイロット研究への変更を検討する必要があるという意見があった。

【審査結果】

- ・審査の結果、全会一致で継続審査とすることとされた。

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）

62件について承認されたことが報告された。〈別紙1参照〉

報告2. 有害事象について(1課題2件)

5699-02 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

- ・研究機関の長へ報告された。

（他施設で発生、因果関係なしのためヒアリング不要）〈別紙2参照〉

報告3. 実施報告書について

2023年8月16日～2023年9月15日に提出のあった実施報告書（87件）

- ① 進捗報告書 … 68件
- ② 終了報告書 … 17件
- ③ 中止報告書 … 2件

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
(10/11現在)

- 1) 2785-01…計画変更承認済
- 2) 3973-00…計画変更承認済
- 3) 5021-01…計画変更提出済
- 4) 5056-03…計画変更提出済
- 5) 5380-01…計画変更提出済
- 6) 5391-00…計画変更承認済

- 7) 5403-01…計画変更承認済
- 8) 5407-00…計画変更提出済
- 9) 5416-01…計画変更承認済
- 10) 5759-00…計画変更提出済
- 11) 5782-01…計画変更依頼中
- 12) 5791-00…計画変更提出済
- 13) 5794-00…計画変更提出済

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 (0 件)

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 3 参照〉

III. その他

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 12 月 12 日 (火) 10 時 開催予定。

<別紙1>

継続審査(通常審査)

※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	6168-00	経鼻内視鏡下細径超音波を用いた新たな食道運動評価法の確立とその臨床応用	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明

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	1975-08	婦人科癌における癌微小環境の再構築-新規治療を目指して-	産婦人科学	准教授	村田 卓也
2	変更申請	2785-02	グリオーマにおける化学療法感受性の遺伝子指標の検索とそれに基づくテーラーメイド治療法の開発	附属病院脳神経外科	部長	菱川 朋人
3	変更申請	2809-03	乳がん感受性遺伝子 (breast cancer susceptibility gene, BRCA) 1/2生殖細胞系列遺伝子変異陽性女性に対する乳がん発症予防を目的とした手術介入に関する研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
4	計画変更 受託審査	3173-04	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	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	柏原 直樹
5	変更申請	3776-04	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	准教授	八木 謙次
6	変更申請	5021-02	日本航空医療学会ドクターヘリインシデント・アクシデント登録と要因分析に関する研究	救急医学	教授	権野 泰和
7	変更申請	5054-03	転移性脊椎腫瘍に対するリエゾン治療の有用性の比較検討、後ろ向き調査(No.2037-2、3538の継続研究)	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫
8	変更申請	5056-04	当院における硬膜管鏡下神経癒着剥離術の有用性2	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫
9	変更申請	5069-01	心筋血流予備量比 (FFR) で虚血境界領域を示す病変に対する経皮的冠動脈インターベンション (PCI) と至適薬物治療の無作為比較介入研究	循環器内科学	教授	上村 史朗
10	変更申請	5071-02	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

	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	5170-02	トリプルネガティブ乳癌患者に対するアテゾリズマブの前向き観察研究 (JBCRG-C08 ATTRIBUTE)	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
12	変更申請	5261-02	高齢外科手術患者を対象とした老年医学的術前評価の術後合併症・予後予測における有用性の検討	総合老年医学	教授	杉本 研
13	変更申請	5391-01	ホルマリン固定パラフィン包埋検体を用いた免疫組織化学的検討が、筋生検病理診断に適用できるかどうか	病理学	講師	西村 広健
14	変更申請	5403-02	口唇口蓋裂児の言語発達	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	三村 邦子
15	変更申請	5416-02	当院における脊椎脊髄損傷患者の疫学と予後規定因子の検討 (No. 3488-1の継続研究)	脊椎・災害整形外科	准教授	中西 一夫
16	変更申請	5490-02	前立腺癌診療において造影MRIが与える臨床的因子を解明するための研究	放射線診断学	教授	玉田 勉
17	変更申請	5564-03	関節リウマチ (RA) : SETOUCHI-RAレジストリの構築□ SurvEillance of Treatment Outcome of RA patients in Clinics and Hospitals□	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
18	計画変更 受託審査	5595-03	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 看護管理室	看護部長補佐	木村 純代
19	計画変更 受託審査	5794-01	座位における円背姿勢が摂食嚥下機能に及ぼす影響	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	中村 克哉
20	変更申請	5876-02	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
21	計画変更 受託審査	5895-02	機能的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
22	計画変更 受託審査	6014-01	健診受診者の禁煙意図に影響する因子の検討□ ～計画的行動理論とニコチン依存度を用いて～□	附属病院健康診断センター	保健師	山本 直子
23	変更申請	6021-01	NST(栄養サポートチーム)検討症例における栄養学的指標と炎症反応との関連性の検討	附属病院 栄養部	管理栄養士	岡本 和之

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
24	計画変更 受託審査	6096-01	サービス付き高齢者住宅に住む訪問看護ステーション利用者の中で嚥下障害があるかたの調査	訪問看護ステーション学研 ココファンナーシング岡山	言語聴覚士	郡山 翔平
25	新規申請	6154-00	後発病院で安全にTAVIを導入するための工夫	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
26	新規 受託審査	6155-00	医療スタッフの疲労蓄積が集中力に及ぼす影響の検討	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
27	新規申請	6156-00	大腸癌先進部における低分化胞巣 (poorly differentiated cluster: PDC) の意義	川崎医科大学附属病院消化器外科	シニアレジデント	北川 集士
28	新規申請	6157-00	非小細胞肺癌に対する周術期治療 (術後補助療法, 術前導入療法) の適応とその治療効果に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
29	新規申請	6158-00	当院における活動期感染性心内膜炎手術症例に対して、ミノマイシン局所投与の有用性に関しての検討	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	山根 尚貴
30	新規申請	6159-00	偽腔の経過に注目した大動脈解離に対する治療戦略の検討	附属病院 心臓血管外科	特任副医長	栗田 憲明
31	新規申請	6161-00	急性期病院における看護師とセラピストの脳神経疾患患者に関する情報共有への課題	川崎医科大学総合医療センター10階東	看護師	丸毛 叶恵
32	新規 受託審査	6162-00	研修医におけるキャリア形成とワークライフバランスについての意識調査	消化器外科学	教授	上野 富雄
33	新規申請	6163-00	心臓血管外科手術の手術部位感染の後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
34	新規申請	6164-00	急性期病院における臨床看護師の倫理観と手指衛生の関連	附属病院 12階中病棟	看護師	岩月 和奏
35	新規 受託審査	6165-00	ライソゾーム病、ペルオキシソーム病の早期診断に資するレジストリ研究	分子遺伝医学	教授	大友 孝信
36	新規申請	6166-00	下肢骨折患者由来のiPS細胞から分化した骨格筋細胞での遺伝子発現解析研究	衛生学	教授	伊藤 達男

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	新規申請	6167-00	末期腎不全患者における腹膜透析に関する後ろ向き観察研究	泌尿器科学	講師	海部 三香子
38	新規申請	6170-00	虚血性心疾患患者の治療と予後に関する後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
39	新規 受託審査	6171-00	脳動脈瘤破裂によるくも膜下出血術後管理における、クラゾセンタン導入前後の変化の検討	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
40	新規申請	6172-00	末梢性顔面神経麻痺の原因別治癒率の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
41	新規申請	6173-00	フェンタニルiv-PCAによる術後疼痛管理の中止状況と中止に関連する因子の探索研究	麻酔・集中治療医学1	教授	佐藤 健治
42	新規申請	6174-00	TAVI時代の動脈弁置換術□ (SAVR (Everting mattress法と単結節法) とTAVI 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
43	新規申請	6175-00	慢性B型解離に対するTEVARに偽腔の塞栓術を加えた治療成績	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
44	新規申請	6176-00	乳房切除術におけるオランダセントロン使用時のPONVへの影響	麻酔・集中治療医学2	臨床助教	覺前 ゆかり
45	新規申請	6179-00	特殊な増殖形態を示す肺癌の意義に関する臨床病理学的検討	病理学	講師	松野 岳志
46	新規申請	6180-00	全身麻酔下手術を要した咽喉頭異物症例の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	臨床助教	齊藤 沖真
47	新規 受託審査	6181-00	言語障害児・者を対象とした包括的言語検査に基づいた認知神経心理学的評価基準の開発	川崎医療福祉大学リハビリテーション学部 言語聴覚療法学科	教授	時田 春樹
48	新規申請	6182-00	川崎医科大学における乳房再建手術に関する検討	形成外科学	准教授	戎谷 昭吾
49	新規申請	6183-00	動脈瘤患者の治療と予後に関する後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
50	新規申請	6184-00	大動脈解離患者の治療と予後に関する後ろ向き観察研究	心臓血管外科学	講師	柚木 靖弘
51	新規申請	6186-00	応用人体解剖学実習：比較解剖学的観点からみた正常構造と破格（2023年度）	解剖学	教授	樋田 一徳
52	新規申請	6188-00	当科における唾液腺細胞診の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
53	新規申請	6189-00	放射線治療初回時における寝台移動の自動化	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	武本 春菜
54	新規 受託審査	6190-00	AAAMS study検体を用いた皮脂欠乏症及び皮脂欠乏性湿疹患者の皮脂成分、ラメラ構造及び角層機能に関する検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
55	新規申請	6191-00	電話相談の対応に関する看護師の困難感□ ～コロナ禍における電話相談の複雑化を踏まえて～ □	附属病院12階東病棟	看護師	野田 歩寛美
56	新規申請	6192-00	腹部手術における硬膜外麻酔の使用の有無と急性腎障害発生の関連性についての後ろ向き研究	麻酔・集中治療学2	臨床助教	梅田 真康
57	新規申請	6193-00	2型糖尿病患者における経口セマグルチドの臨床的有用性の検討	総合内科学1	特任講師	木村 有紀子
58	新規 症例報告	6177-00	慢性腎臓病患者と家族への支援 ～家族支援による治療効果を知る～	腎センター	看護主任	山中 めぐみ
59	新規 症例報告	6178-00	腎代替療法で保存的腎臓療法を選択した患者への関わり	腎センター	看護師	西村 美佐紀
60	新規 症例報告	6185-00	Rectal ulcer associated with lenvatinib 15 years after definitive radiotherapy for prostate cancer: A case report	放射線腫瘍学	臨床助教	河田 裕二郎
61	新規 症例報告	6187-00	上行大動脈血栓由来と考えられた脳塞栓症に対してt-PA静注療法を施行した1例	脳卒中医学	臨床助教	木本 和希
62	新規 症例報告	6195-00	Appendiceal mucocele pathologically classified as appendiceal simple epithelial hyperplasia and preoperatively diagnosed by contrast-enhanced ultrasonography: a case report	検査診断学（内視鏡・超音波）	准教授	藤田 穰

<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	5699-02	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	5699-02	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

<別紙3>

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	5637-01	標準化腎生検組織評価法の確立	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5699-02	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	計画変更 他の委員会で一括審査	5716-01	「エビデンスに基づくCKD診療ガイドライン2018」を基にした診療実態解明と腎予後への影響	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
4	計画変更 他の委員会で一括審査	5988-01	「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
5	新規 他の委員会で一括審査	6160-00	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器内科学	講師	古山 輝将
6	新規 他の委員会で一括審査	6169-00	肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGiのサブタイプ同定に関する検討	消化器内科学	教授	仁科 惣治