

2023年度第11回倫理委員会議事録

日時：2024年2月7日（水）～2月15日（木）

場所：倫理審査申請システム

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、和田 健二、桑原 篤憲、三浦 雅布、清水 克彦、平岡 崇、岡本 秀一郎、木村 友彦、木村 純代、平本 美津恵、小林 美代子、監物 英男、飯田 淳子

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 22名（男性17名、女性5名）：内 外部委員3名

I. 審議事項

議題1. 前回（1/15～1/19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：6270-00

課題名：自発運動が過敏性腸症候群・機能性便秘症の腹部症状に及ぼす影響—便秘運動プログラムの開発

研究責任者：附属病院健康診断センター 特任副医長 角 直樹

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）

39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3. 実施報告書について

2023年11月16日～2023年12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 … 25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（1/09 現在）

- | | | |
|------------|---|---------|
| 1) 5114-02 | … | 計画変更承認済 |
| 2) 5514-02 | … | 計画変更承認済 |
| 3) 5516-01 | … | 計画変更承認済 |
| 4) 5886-00 | … | 計画変更依頼中 |

報告3. 「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（4件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題4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（12件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題12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、2024年3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	6270-00	自発運動が過敏性腸症候群・機能性便秘症の腹部症状に及ぼす影響－便秘運動プログラムの開発－	附属病院健康診断センター	特任副医長	角 直樹

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	2222-09	ミトコンドリア機能を反映する体外診断用医薬品の開発	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
2	変更申請	3119-06	日本全国におけるマイコプラズマ (Mycoplasma pneumoniae)、肺炎クラミジア (Chlamydia pneumoniae)、百日咳 (Bordetella Pertussis) 感染症における疫学的の検討	臨床感染症学	教授	大石 智洋
3	変更申請	3348-03	レセプトおよびDPCデータを用いた循環器疾患における医療の質に関する研究 (総合医療センター)	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
4	変更申請	3392-05	人間ドック患者における脂肪肝の割合の検討と肝線維化症例の拾いあげの工夫	総合内科学2	准教授	川中 美和
5	変更申請	3820-01	後方視的調査における慢性炎症性腸疾患の臨床的特徴の検討	消化器内科学	准教授	松本 啓志
6	変更申請	3973-02	CADENCEレジストリ 寒冷凝集素症リアルワールドエビデンスレジストリ	血液内科学	教授	和田 秀穂
7	計画変更 受託審査	5517-01	アルツハイマー型認知症、前頭側頭型認知症、筋萎縮性側索硬化症患者由来及び、正常由来のヒトiPS細胞から分化させた神経系細胞での転写産物発現解析研究	衛生学	教授	伊藤 達男
8	変更申請	5555-02	認知症せん妄ケアチームによる不眠時指示に対する啓発活動の効果について	精神科学	講師	和辻 健太
9	変更申請	5798-01	緑内障におけるOCT画像加工解析所見と視野障害の関連性	附属病院 眼科	視能訓練士	大内 達央
10	変更申請	5893-01	血清マグネシウム濃度が長期的な腎予後に及ぼす影響	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司

	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	5980-01	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 稔
12	変更申請	6085-01	胸腺癌組織におけるTIL・TLSおよびNLRなどの末梢血炎症マーカーと術後予後に関する後ろ向き観察研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男
13	計画変更 受託審査	6096-02	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
14	変更申請	6119-01	膀胱癌のダイナミック造影でみられる腫瘍辺縁部造影効果（peritumoral enhancement）の成因と診断的意義の解明	放射線診断学	教授	玉田 勉
15	変更申請	6156-01	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
16	計画変更 受託審査	6223-01	乳房超音波画像から悪性病変の病理像を推測するアルゴリズムの検証	総合外科学	特任教授	中島 一毅
17	新規申請	6264-00	ERCP関連偶発症に関する多施設共同前向き観察研究	総合内科学2	教授	河本 博文
18	新規申請	6267-00	身体拘束に関する認識調査□ ～多職種連携による身体拘束軽減の検討～	附属病院 認知症疾患医療センター 認知症ケアチーム	看護副主任	中山 愛子
19	新規申請	6268-00	食道癌手術における呼吸サルコペニアと術後呼吸器合併症の関連：多施設共同研究□	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
20	新規申請	6269-00	腎疾患発症・進展における糸球体内皮由来eNOS-NO経路による糸球体上皮細胞sGC活性化の意義	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
21	新規申請	6271-00	経口ブドウ糖負荷試験における血糖変動パターンに関する後ろ向き検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
22	新規申請	6272-00	当院における閉塞性直腸癌に対する治療戦略	総合外科学	講師	松原 正樹
23	新規申請	6273-00	十二指腸腫瘍（乳頭部癌は除く）の手術症例の検討	総合外科学	臨床助教	松下 和輝

	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	6278-00	川崎医科大学附属病院のセカンドオピニオン外来の現状	臨床腫瘍学	講師	山村 真弘
25	新規申請	6279-00	SETOUCHI Study 参加者血漿中DNAのメチル化解析による大腸癌再発予測およびスクリーニング能力の検証	先端腫瘍医学	教授	永坂 岳司
26	新規申請	6280-00	消化器癌患者のがん腹腔内微小環境における網羅的免疫細胞のプロファイルならびに疲弊状況に基づくがん薬物療法奏功予測因子の探索研究	消化器外科学	講師	矢野 修也
27	新規申請	6281-00	高度進行消化器癌における遺伝子情報に基づいたサブタイプ化と深層学習による人工知能を用いた病理組織像に基づいたサブタイプ化を融合した新規サブタイプによる個別化医療を目指す基盤の構築	消化器外科学	講師	矢野 修也
28	新規申請	6282-00	急性期脳梗塞初療時における体幹部を含めた造影CT検査の有用性についての検討	脳卒中医学	臨床助教	木本 和希
29	新規申請	6284-00	TLS/FUS-CHOP融合遺伝子の有無による粘液型脂肪肉腫患者の各種抗がん剤感受性を検討する後方視的研究	総合内科学 4	准教授	山根 弘路
30	新規 受託審査	6285-00	中国・四国におけるMSMに対する検査提供拡大と普及啓発の効果評価 ～せとうち地方のクリニック・診療所におけるHIVと梅毒検査機会の拡大～	血液内科学	教授	和田 秀穂
31	新規申請	6286-00	当院の高次脳機能外来における就労継続に関する調査	附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	谷口 恵美
32	新規 受託審査	6287-00	アトピー性皮膚炎患者における発汗障害とサイトカインの関係□ (角層サイトカインAAAMS)□	皮膚科学	教授	青山 裕美
33	新規申請	6288-00	Nuss法における新規スタビライザーの有用性と効果	小児外科学	准教授	吉田 篤史
34	新規申請	6289-00	当科における甲状腺進行癌に対する治療方針の観察研究	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
35	新規申請	6290-00	膀胱癌に対する5-アミノレブリン酸塩酸塩 (5-ALA) の使用に関する実態調査□	泌尿器科学	講師	森中 啓文
36	新規申請	6294-00	関節リウマチ (RA) に対するエタネルセプトバイオシミラー治療有用性に関する研究	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
37	新規申請	6295-00	食道癌手術の吻合法別の合併症の検討	消化器外科学	准教授	遠藤 俊治
38	新規 症例報告	6292-00	腹腔鏡下に修復した大腿・閉鎖孔ヘルニアが併存した左坐骨ヘルニアの1例	総合医療センター外科	医師	小西 貴子
39	新規 症例報告	6296-00	Two cases of femoral trochanteric fracture with backing out only compression screw. -Rare InterTAN complication-	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛

<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	5975-01	重症新生児・乳幼児に対する精緻・迅速な遺伝子診断に関する研究	小児科	准教授	栄徳 隆裕
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6265-00	レセプト等情報を用いた脳卒中・脳神経外科医療疫学調査	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6266-00	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業(Japan Neurosurgical Database:JND)(総合医療センター)	脳神経外科学2	教授	小野 成紀
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6283-00	線状IgA水疱性皮膚症の自己抗体検出のための新規検出法の確立□	皮膚科学	教授	青山 裕美

<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	5509-03	肺癌患者における抗悪性腫瘍薬による薬剤性肺障害の発症予測因子の同定を目的としたレジストリ研究 (CS-Lung004)	川崎医科大学総合医療センター 内科	医師	長崎 泰有
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5728-04	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
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5838-03	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
4	計画変更 他の委員会で一括審査	5987-01	「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
5	新規 他の委員会で一括審査	6274-00	Japan Endoscopy Database Project 「消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築」のデータベースを用いた好酸球性消化管疾患に対する内視鏡検査件数の推移の検討	消化器内科	教授	塩谷 昭子
6	新規 他の委員会で一括審査	6275-00	Effectiveness of Tezepelumab on Asthma control and Cough: A prospective, multi-center, observational study (Tezepelumab PRO study) □ テゼペルマブの喘息コントロール及び咳嗽に対する有用性：前向き、多施設共同、観察研究 (テゼペルマブPRO研究)	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
7	新規 他の委員会で一括審査	6276-00	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
8	新規 他の委員会で一括審査	6277-00	成人悪性リンパ腫、小児悪性固形腫瘍の自家造血幹細胞移植前処置薬チオテパ (商品名リサイオ) の薬事承認のための企業治験とその後の拡大治験登録症例の日本造血細胞移植学会TRUMPデータベースを用いた長期転帰情報の収集	血液内科学	教授	近藤 英生
9	新規 他の委員会で一括審査	6291-00	光干渉断層映像法により撮影された急性冠症候群冠動脈病変の画像特徴と予後に関する研究	循環器内科学	教授	上村 史朗
10	新規 他の委員会で一括審査	6293-00	大阪府摂津市民の健康・栄養とウェルビーイングに関する縦断調査	総合老年医学	教授	杉本 研
11	新規 他の委員会で一括審査	6304-00	バレット食道の長さや発癌リスクに関する全国多施設後ろ向き研究	検査診断学 (内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
12	新規 他の委員会で一括審査	6305-00	日本ネフローゼ症候群コホート研究 (JNSCS)	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一