

2023 年度第 12 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 3 月 11 日（月）～3 月 15 日（金）

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、2024年2月13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) 受付番号：2023-1408

課 題 名：高い清浄性を有する細胞培養用ディスク製品分野の創成に関する研究

研究責任者：麻酔・集中治療医学 2 講師 谷野 雅昭

< 審査結果 >

継続審査（簡便な審査）

< 指摘事項 >

本施設の研究計画書に以下の 3 点について記載すること。

- 1) 研究者が現地に行かないことが分かるような記述に変更すること。
- 2) 研究者が採血現場にいないのであれば、安全に配慮していることが分かる記述を追加すること。
- 3) 研究計画書の 1 ページ目 「4. 研究の実施場所と役割等」に、川崎医科大学における記載をすること。

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）

59 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 12 月 16 日～2024 年 1 月 15 日に提出のあった実施報告書（70 件）

① 進捗報告書 … 42 件

② 終了報告書 … 26 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（1/31 現在）

- 1) 3361-01 … 計画変更提出済
- 2) 5517-00 … 計画変更依頼中
- 3) 5520-00 … 計画変更依頼中
- 4) 5522-01 … 有害事象（未報告）
- 5) 5558-01 … 計画変更依頼中
- 6) 5562-01 … 計画変更提出済
- 7) 5892-00 … 計画変更依頼中
- 8) 5893-00 … 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（1 件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 1 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（10 件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 10 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〉

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 4 月 9 日（火）10 時 開催予定。

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	2023-1408	高い清浄性を有する細胞培養用 ディスボ製品分野の創成に関する 研究	麻酔・集中治療医学 2	講師	谷野 雅昭	/		

<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	2332-08	筋疾患・心疾患に対する新規バイオマーカーの臨床的有用性の提供	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
2	変更申請	3012-03	重症下肢虚血患者に対するアンギオサームに基づいた血行再建術の有効性に関する多施設・前向き観察研究	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	田村 太志
3	変更申請	3171-06	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
4	変更申請	3290-08	カベオリン-3/神経型NO合成酵素の筋ジストロフィー患者骨格筋における分子動態解析	神経内科学	特任准教授	大澤 裕
5	変更申請	3361-02	下肢静脈瘤ラジオ波焼灼術に関する治療成績の検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
6	変更申請	3416-02	静脈鬱滞性皮膚病変を有する下肢静脈瘤の手術成績	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
7	変更申請	3435-07	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
8	変更申請	3487-04	糖尿病合併慢性肝疾患における肝細胞癌発症高リスク患者を効率よく囲い込むためのバイオマーカーの模索	消化器内科学	教授	仁科 惣治
9	変更申請	3615-01	生体防御における宿主細胞解析と感染症治療法開発に関する研究	生化学	教授	山内 明
10	変更申請	3783-01	カプセル内視鏡検査実施前後の治療変更・予後に関わる因子の解析	消化器内科学	特任准教授	半田 修
11	変更申請	5249-02	当院におけるエリブリン投与症例の検討:治療効果・予後予測因子の探索	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
12	変更申請	5328-01	腹部大動脈瘤に対するステントグラフト留置術時の下腸間膜動脈塞栓の有効性の評価:多施設前向き無作為化比較試験 Randomized controlled trial of preemptive inferior mesenteric artery embolization during endovascular aortic aneurysm repair (Clarify-IMA)	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明

	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	5329-02	前立腺癌に対する高線量率密封小線源治療の治療成績、 □ 有害事象の検討	放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
14	計画変更 受託審査	5517-02	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
15	変更申請	5520-01	川崎医科大学総合医療センター泌尿器科における手術統計	泌尿器科学	教授	上原 慎也
16	変更申請	5558-02	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
17	変更申請	5562-02	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4	教授	瀧川 奈義夫
18	変更申請	5588-01	正中弓状靭帯圧迫症候群の手術治療成績	消化器外科学	講師	東田 正陽
19	変更申請	5628-02	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	准教授	久米 輝善
20	変更申請	5679-01	進行・再発甲状腺癌患者に対するマルチキナーゼ阻害薬の効果の検討	乳腺甲状腺外科学	特任教授	田中 克浩
21	変更申請	5718-01	加工したステントグラフトを用いた大動脈疾患における多施設後ろ向き観察研究	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明
22	変更申請	5765-02	2型糖尿病患者を対象とした食後2時間後CPR indexの有用性に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
23	変更申請	5892-01	我が国における慢性腎臓病（Chronic Kidney Disease：CKD）患者の薬剤性腎障害：J-CKD-DB-Ex二次研究	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
24	変更申請	5954-01	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
25	変更申請	5955-01	小児整形外科疾患後のスポーツ活動に関する実態調査	骨・関節整形外科	講師	古市 州郎

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
26	変更申請	6105-01	難治性関節リウマチ患者におけるエピジェネティックバイオマーカーの探索	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
27	変更申請	6135-01	下肢末梢動脈閉塞症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	准教授	田淵 篤
28	変更申請	6149-01	全身性強皮症患者の皮膚内臓臓器病変の再燃リスクの検討	リウマチ・膠原病学	講師	藤田 俊一
29	変更申請	6163-01	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	准教授	田淵 篤
30	変更申請	6170-01	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	准教授	田淵 篤
31	計画変更 受託審査	6181-01	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
32	変更申請	6183-01	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	准教授	田淵 篤
33	変更申請	6184-01	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	准教授	田淵 篤
34	計画変更 受託審査	6208-01	慢性腎臓病データベースJ-CKD-DB-Exと因果解析ツール「CALC」を用いて行う腎臓病発症及び予後に与える因子の推定	腎臓・高血圧内科学	特任准教授	岸 誠司
35	変更申請	6215-01	心臓弁膜症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	准教授	田淵 篤
36	変更申請	6221-01	静脈血栓症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	准教授	田淵 篤
37	計画変更 受託審査	6223-02	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
38	新規 受託審査	6297-00	外鼻修正術後の口唇裂・口蓋裂をもつ子どもと家族の病氣に対する思い	附属病院遺伝診療センター	認定遺伝カウンセラー	高尾 佳代

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
39	計画変更 受託審査	6297-01	外鼻修正術後の口唇裂・口蓋裂をもつ子どもと保護者の病気に対する思い	附属病院遺伝診療センター	認定遺伝カウンセラー	高尾 佳代
40	新規申請	6298-00	川崎医科大学における褥瘡治療に関する検討	形成外科学	臨床助教	有安 拓巳
41	新規申請	6299-00	血中miRNAによる変形性関節症ならびに侵害受容性痛に特異的なバイオマーカー	麻酔・集中治療医学2	講師	西江 宏行
42	新規申請	6300-00	脳神経外科疾患の病態、診断、治療、予後に関する包括的観察研究	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
43	新規申請	6302-00	当院で施行した大腸癌術後症例における腹壁瘻痕ヘルニアの発生頻度と要因	消化器外科学	臨床助教	上野 倫
44	新規申請	6306-00	頭頸部がんサバイバーのスポーツ離脱率について	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
45	新規申請	6310-00	一元化病棟で勤務する看護師が抱える不安～やりがいの獲得に向けた不安の明確化～	川崎医科大学総合医療センター11階東病棟	看護師	納所 美空
46	新規申請	6311-00	心房心筋症の予測因子についての研究	総合内科学3	特任講師	池田 悦子
47	新規申請	6312-00	当院整形外科病棟における二次性骨折予防の調査	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
48	新規申請	6313-00	下肢人工関節施行症例における骨粗鬆症の評価	脊椎・災害整形外科	講師	大成 和寛
49	新規申請	6315-00	耳鼻咽喉科診療におけるCOVID-19の影響	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	臨床講師	兵 行義
50	新規 受託審査	6316-00	脳血流シンチグラフィによる局所脳血流量法の開発：改良法についての検討	放射線核医学	教授	曾根 照喜
51	新規申請	6317-00	外来におけるオピオイド鎮痛薬使用患者者に対するの薬剤師の取り組み	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	矢部 佑香里

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
52	新規申請	6318-00	地域における高齢者および保健業務担当者の難聴に関する実態調査	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	瀧本 真一
53	新規申請	6321-00	右半結腸悪性大腸狭窄に対するサンドイッチ法での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
54	新規申請	6324-00	体幹部CTを用いた当院における既存椎体骨折を有する患者抽出による骨粗鬆症治療の実態調査	脊椎・災害整形外科学	講師	大成 和寛
55	新規 受託審査	6326-00	漏斗胸の子どもに導入するストレッチの実施可能性の確認	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
56	新規 症例報告	6314-00	Radiation-induced pleomorphic liposarcoma after hypofractionated radiotherapy following breast-conserving surgery: A case report	放射線腫瘍学	講師	渡邊 謙太
57	新規 症例報告	6319-00	集中治療室において面会制限の中多職種と協働し面会を実現した終末期患者の一例	附属病院救命センター4階ICU	看護師	岩本 芳樹
58	新規 症例報告	6320-00	多職種連携によって合併症を予防しICU退室に至った広範囲重度凍傷患者の一例	附属病院 救急4階ICU	看護副主任	花山 昌浩
59	新規 症例報告	6322-00	吐血を主訴に発見された右胃動脈瘤破裂の1切除例	総合医療センター外科	医師	小西 貴子

<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	5699-02	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	2997-03	破裂性腹部大動脈瘤に対する開腹手術とステントグラフト内挿術の治療選択に関する全国多施設観察研究	附属病院 心臓血管外科	兼務レジデント	栗田 憲明

＜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	計画変更 他の委員会で一括審査	5728-05	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
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5857-03	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	6276-01	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
4	新規 他の委員会で一括審査	6301-00	脾切除後合併症に対する再手術症例の検討	消化器外科学	准教授	岡田 敏正
5	新規 他の委員会で一括審査	6303-00	切除不能進行肝細胞癌患者に対するデュルバルマブ＋トレメリムマブ療法の治療効果と副作用についての研究 (国内多施設共同後ろ向き研究)	消化器内科学	講師	佐々木 恭
6	新規 他の委員会で一括審査	6307-00	EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ早期耐性、長期奏効患者の特徴を明らかにするための後ろ向きコホート研究	総合内科学4	講師	越智 宣昭
7	新規 他の委員会で一括審査	6308-00	カバジタキセル療法を受ける去勢抵抗性前立腺癌患者におけるPrognostic Nutritional Index (PNI) とmodified Glasgow Prognostic Score(mGPS)の有用性の検討	泌尿器科学	講師	森中 啓文
8	新規 他の委員会で一括審査	6309-00	神経筋変性疾患のゲノム解析研究	神経内科学	教授	三原 雅史
9	新規 他の委員会で一括審査	6323-00	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)診断におけるサイトケラチン18フラグメント測定の有用性を調べる後ろ向き研究-多機関共同研究-	総合内科学2	准教授	川中 美和
10	新規 他の委員会で一括審査	6325-00	要介護高齢者のケアを最適化する因子を解明する研究開発	総合老年医学	教授	杉本 研