

## 2024年度第1回倫理委員会議事録

日 時：2024年4月8日（月）～4月16日（火）

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、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 21名（男性16名、女性5名）：内 外部委員3名

### I. 審議事項

議 題1. 前回（3/11～3/15倫理審査申請システムにて）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）

25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(0件)

報 告3. 実施報告書について

2024年1月16日～2024年2月15日に提出のあった実施報告書（87件）

① 進捗報告書 … 51件

② 終了報告書 … 30件

③ 中止報告書 … 6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（3/1現在）

1) 2988-04 … 計画変更作成中

2) 3782-02 … 計画変更作成中

3) 5518-00 … 計画変更作成中

4) 5933-00 … 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（2件）

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（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5月14日（火）10時 開催予定。

<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  | 計画変更 受託審査 | 2071-12 | 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      | 2543-04 | 加齢黄斑変性に対する抗VEGF抗体硝子体内投与の治療成績  | 眼科学 1              | 講師    | 鎌尾 浩行  |
| 3  | 変更申請      | 2867-03 | 慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension : CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究 | 循環器内科学             | 教授    | 根石 陽二  |
| 4  | 変更申請      | 2987-03 | リンチ症候群の拾い上げ及び遺伝子診断に関する多施設共同研究   | 先端腫瘍医学             | 教授    | 永坂 岳司  |
| 5  | 計画変更 受託審査 | 3946-04 | 回復期リハビリテーション病棟入院患者の体組成の変化と栄養状態の検討   | 附属病院栄養部            | 栄養副主任 | 本多 唯   |
| 6  | 変更申請      | 5260-03 | 非アルコール性脂肪性肝疾患(NAFLD)におけるマイトファジーの関与に関する検討  | 総合内科学 2            | 准教授   | 川中 美和  |
| 7  | 変更申請      | 5999-01 | リング液による高速ブルバック冠動脈光干涉断層撮像の実現可能性の検討   | 循環器内科学             | 准教授   | 久米 輝善  |
| 8  | 変更申請      | 6043-02 | 人工股関節全置換術患者における術前の骨格筋の質が術前後の筋力に与える影響について□   | 附属病院 リハビリテーションセンター | 理学療法士 | 藤井 賢吾  |
| 9  | 変更申請      | 6048-01 | ロコモ健診における、骨折リスク評価ツール (FRAX) と骨密度、各種ロコモ度テストとの関連性についての研究  | 公衆衛生学              | 講師    | 依田 健志  |
| 10 | 新規申請      | 6327-00 | これまでに当院で経験したNST介入症例の客観的評価とその意義、今後の展望  | 附属病院 栄養部           | 管理栄養士 | 末藤 世奈  |
| 11 | 新規申請      | 6328-00 | 頸動脈ステントCASPER Rxの適応と治療成績に関する研究  | 脳卒中医学              | 教授    | 八木田 佳樹 |
| 12 | 新規申請      | 6329-00 | リリーススタッフの心理的安全性について   | 附属病院10階西病棟         | 看護師   | 石井 恵   |

|    | 申請種類    | 承認番号    | 課題名  | 責任者              |            |        |
|----|---------|---------|--|------------------|------------|--------|
|    |         |         |  | 所属               | 職名         | 氏名     |
| 13 | 新規申請    | 6330-00 | ヒト胃に感染するピロリ菌以外のヘリコバクター属菌の実態調査  | 消化器内科学           | 教授         | 塩谷 昭子  |
| 14 | 新規申請    | 6331-00 | 当院におけるロモソズマブの調査  | 脊椎・災害整形外科学       | 講師         | 大成 和寛  |
| 15 | 新規 受託審査 | 6332-00 | 当院のせん妄ハイリスク患者スクリーニング・予防ケアリストの評価項目とせん妄発症との関係の分析   | 附属病院14階西病棟       | 看護師        | 菫 美里   |
| 16 | 新規申請    | 6333-00 | 周術期外来対応患者と非対応患者からみる手術中止症例や術後合併症症例の比較□  | 附属病院中央手術室        | 看護師        | 佐野 桃香  |
| 17 | 新規 受託審査 | 6335-00 | 薬学生を対象とする治験の体験型演習プログラムの構築とその効果に関する検討（前後比較研究）   | 附属病院 治験・先進医療センター | 治験コーディネーター | 犬飼 容子  |
| 18 | 新規申請    | 6337-00 | 高齢者における脳出血手術の有用性と治療効果の検討   | 脳神経外科学2          | 教授         | 小野 成紀  |
| 19 | 新規 受託審査 | 6338-00 | 光干渉断層撮影法による非閉塞性冠動脈疾患の病変性状分析  | 循環器内科学           | 教授         | 上村 史朗  |
| 20 | 新規申請    | 6339-00 | 低異型度虫垂粘液性腫瘍の超音波診断能の検討  | 検査診断学（内視鏡・超音波）   | 准教授        | 今村 祐志  |
| 21 | 新規申請    | 6343-00 | 小児の斜視手術における、吸入麻酔薬による全身麻酔維持と静脈麻酔による麻酔維持との術後悪心嘔吐発生率の違いに関する後方視的検討   | 麻酔・集中治療医学 1      | 教授         | 大橋 一郎  |
| 22 | 新規 症例報告 | 6334-00 | 術前検査で偶然発見されたループスアンチコアグラント陽性血友病Aの1症例  | 川崎医科大学附属病院 中央検査部 | 臨床検査技師     | 富岡 菜々子 |
| 23 | 新規 症例報告 | 6340-00 | 重症ARDS患者の治療への「患者参加」が合併症回避に繋がった一事例  | 川崎医科大学総合医療センター   | 看護師        | 高木 美歩  |
| 24 | 新規 症例報告 | 6341-00 | A case of hemorrhagic Meckel's diverticulum diagnosed by transabdominal ultrasound   | 総合医療センター外科       | 医師         | 小西 貴子  |
| 25 | 新規 症例報告 | 6342-00 | Sporadic intra-abdominal desmoid-type fibromatosis in which contrast-enhanced ultrasonography combined with superb microvascular imaging was useful for preoperative diagnosis: report of a case | 検査診断学（内視鏡・超音波）   | 准教授        | 藤田 穰   |

**<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 | 5298-03 | 多施設によるM2BPGi定量の臨床的有用性の評価  | 消化器内科学 | 教授 | 仁科 惣治 |
| 2 | 新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供   | 6336-00 | ギランバレー症候群（GBS）における全国疫学調査<br>□<br>-患者数の推定と新型コロナウイルス感染症（Covid 19）との関連に関する研究 | 神経内科学  | 教授 | 三原 雅史 |

<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 | 18C-02-06 | 希少未診断疾患に対する診断プログラムの開発に関する研究  | 附属病院病院長付 | 特任副部長 | 升野 光雄 |
| 2 | 計画変更 他の委員会で一括審査 | 5605-03   | Registry of contemporary medical management of chronic<br>heart failure with non-reduced ejection fraction in Japan<br>- The PARACLETE study - | 循環器内科学   | 教授    | 上村 史朗 |
| 3 | 新規 他の委員会で一括審査   | 6344-00   | IV期卵巣癌に対する初回手術の術式および手術完遂度と予後に関する調査研究   | 産婦人科学    | 准教授   | 太田 啓明 |