

2024年度第2回倫理委員会議事録

日 時：2024年5月7日（火）～5月14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（4/8～4/16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：6366-00

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 <別紙1参照>

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）

37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. 重篤な有害事象について(1課題1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 4. 研究計画書からの逸脱等について（1 課題 1 件）

5974-00 真性赤血球増加症，本態性血小板血症，原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験

研究責任者：血液内科学 准教授 近藤 敏範

・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 5. 実施報告書について

2024 年 2 月 16 日～2024 年 3 月 15 日に提出のあった実施報告書（93 件）

① 進捗報告書 … 45 件

② 終了報告書 … 43 件

③ 中止報告書 … 5 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（4/3 現在）

1) 19C-12-05	…	計画変更申請中
2) 1769-08	…	計画変更申請中
3) 2987-02	…	計画変更承認済
4) 5596-00	…	計画変更申請中
5) 5605-02	…	計画変更承認済
6) 5959-00	…	計画変更申請中
7) 5971-00	…	計画変更申請中
8) 5983-00	…	計画変更承認済

報告 6. 「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（3 件）

他の研究機関への試料・情報の提供を行う課題 3 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 7. 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（9 件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 9 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 6 月 11 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	6366-00	高い清浄性を有する細胞培養用ディスポ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

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	2068-06	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	2523-05	慢性腎臓病進行例(CKD G3b~G5)の予後向上のための予後、合併症、治療に関するコホート研究	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之
3	計画変更 受託審査	3437-05	当科外来受診患者の臨床情報登録システムの構築(長期間にわたる前向き観察研究)	神経内科学	教授	三原 雅史
4	変更申請	3520-01	結核菌特異蛋白抗原を用いた結核感染診断法の開発	呼吸器内科学	准教授	小橋 吉博
5	変更申請	3522-02	下肢静脈瘤血管内治療後の血栓性合併症に関する検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
6	変更申請	3589-04	院内の自己血輸血の現状について	附属病院 中央検査部	主任	仲井 富久江
7	変更申請	5156-01	川崎医科大学附属病院における壊死性筋膜炎の臨床統計的検討	形成外科学	講師	大杉 育子
8	変更申請	5255-01	脳血管損傷者の運転再開許可群と見送り群における神経心理学的検査及びドライブシュミレーター検査の比較	川崎医科大学附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	佐藤 一秀
9	変更申請	5344-02	偽関節患者を対象とした偽関節タイプ分類確立のための観察研究□	運動器外傷・再建整形外科学	教授	野田 知之
10	変更申請	5351-04	日本人関節リウマチ患者を対象としたバリシチニブ投与時の治療継続率の評価：前向きコホート観察研究□	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
11	変更申請	5406-03	非浸潤性乳管がんの微小環境に関する病理学的研究	病理学	教授	森谷 卓也
12	変更申請	5810-01	膵頭十二指腸切除術後の栄養状態の検討	総合外科学	臨床助教	赤木 晃久
13	変更申請	5929-01	MRI-超音波融合画像ガイド下前立腺標的生検において良性と診断されるPI-RADS assessment category (バイラッツ アセスメントカテゴリー) 4または5を示す病変の臨床的特徴の解明	放射線診断学	教授	玉田 勉
14	変更申請	5933-01	ベッドサイド細胞診検査 の有用性の検討	附属病院 病院病理部	臨床検査技師	福屋 美奈子
15	変更申請	5971-01	ロボット支援腹腔鏡下前立腺摘除術におけるEITを用いた換気効率の検討	川崎医科大学総合医療センター	レジデント	道田 将章
16	変更申請	5982-01	鈍的頸椎外傷による後咽頭血腫での気道緊急により挿管を要する増悪の有無の検討	附属病院 救急科	兼務チーフレジデント	岡根 堯弘
17	変更申請	5983-01	小型非小細胞肺癌に対する縮小手術（区域切除、部分切除）の適応に関する研究	呼吸器外科学	講師	最相 晋輔
18	計画変更 受託審査	6316-01	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	川崎医療福祉大学 医療技術学部	特任教授	曾根 照喜
19	変更申請	6324-01	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・関節整形外科学	講師	大成 和寛
20	新規申請	6348-00	膵仮性嚢胞ならびに被包化膵壊死における膵臓用瘻孔形成補綴剤による治療に関する実態調査	消化器内科学	特任講師	河瀬 智哉
21	新規申請	6349-00	HIV/AIDS患者のセクシャリティとメンタルヘルス、そして治療満足度に関する研究	附属病院 臨床心理センター	臨床心理士	谷 英俊
22	新規 受託審査	6351-00	非流暢性発話に対する音響分析を含めた包括的評価	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	講師	兒玉 成博
23	新規申請	6352-00	高血糖緊急症の治療予測モデル検証のための多施設後ろ向きコホート研究	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦

	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	6360-00	大腸悪性狭窄に対する大腸ステント留置術の臨床的検討	消化器内科学	特任教授	梅垣 英次
25	新規申請	6362-00	入院2型糖尿病患者を対象とした糖尿病慢性合併症の予測因子に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	准教授	中西 修平
26	新規申請	6363-00	脳梗塞再発に対する好中球関連血栓形成の関与	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
27	新規申請	6365-00	浸潤径1 cm以下かつリンパ節転移陰性トリプルネガティブ乳癌に対する術後化学療法の有用性の検討	乳腺甲状腺外科学	講師	小池 良和
28	新規申請	6368-00	膀胱がん組織におけるスフィンゴ糖脂質の構造多様性解析	病態代謝学	教授	松田 純子
29	新規申請	6370-00	PRO-CTCAE™から開発した絵文字症状尺度の electronic Patient-Reported Outcomes Monitoringでの妥当性検証	附属病院乳腺甲状腺外科	シニアレジデント	常 梓
30	新規申請	6371-00	imo vivaを用いたコントラスト感度検査の有用性の検討	附属病院 眼科	視能訓練士	水上 菜美
31	新規 受託審査	6372-00	糖尿病治療薬効果の実態調査と糖尿病合併症の早期発見・予後予測モデルの作成と検証□	川崎医療福祉大学医療技術学部 臨床検査学科	教授	片岡 浩巳
32	新規申請	6373-00	看護師の医師への業務支援が医師の働き方に及ぼす影響について□ ～看護師特定行為実践はタスクシフトにつながったか～	附属病院中央手術室	看護副師長	臼井 利江
33	新規 症例報告	6356-00	距骨骨折に対し内果骨切りを併用し整復を行った1例	附属病院 整形外科	兼務レジデント	丹 祐人
34	新規 症例報告	6358-00	A case of traumatic spinal cord injury in a one-year-old child	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	渡辺 聖也
35	新規 症例報告	6359-00	ソフトシリコン・フィルムを用いた放射線皮膚炎予防としての使用症例	高齢者医療センター褥瘡対策室	看護主任	天野 晃子
36	新規 症例報告	6361-00	肝硬変を伴った両側非定型大腿骨骨折の1例	附属病院 整形外科	兼務レジデント	丹 祐人

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	新規 症例報告	6367-00	高齢者進行期ENKLに対するL-Asparaginase単独療法の長期的予後の検討	血液内科学	臨床助教	安井 晴之進

<別紙2>

有害事象・その他報告一覧

※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	その他 (不適切事案)	5974-00	真性赤血球増加症, 本態性血小板血症, 原発性骨髄線維症における疾患関連遺伝子変異検出用試薬の臨床性能試験	血液内科学	准教授	近藤 敏範

<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	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6355-00	アナフィラキシー症例に関する実態調査	皮膚科学	講師	杉山 聖子
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6347-00	遺族によるホスピス・緩和ケアの質の評価に関する全国質問紙調査(J HOPE5 研究)	川崎医科大学総合医療センター 内科	副部長	山根 弘路
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6350-00	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)	附属病院 救急科	医長	木下 公久

<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	5614-02	新規乾癬患者の疫学調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5788-02	ネフローゼ症候群における診療ガイドライン推奨の遵守割合と予後との関連	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
3	新規 他の委員会で一括審査	6346-00	がん遺伝子パネル検査を施行した婦人科悪性腫瘍症例における臨床病理学的背景因子ならびに転帰に関する調査研究	産婦人科学	准教授	太田 啓明
4	新規 他の委員会で一括審査	6353-00	慢性腎臓病患者に対する代謝性アシドーシスの診断および治療に関する実態調査	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
5	新規 他の委員会で一括審査	6354-00	痙攣性発声障害患者レジストリ□	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	教授	原 浩貴
6	新規 他の委員会で一括審査	6357-00	掌蹠膿疱症の疫学調査	皮膚科学	教授	青山 裕美
7	新規 他の委員会で一括審査	6364-00	膵腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検（EUS-FNA）後の穿刺経路腫瘍細胞播種（Needle tract seeding）の前向き全国調査	消化器内科学	教授	吉田 浩司
8	新規 他の委員会で一括審査	6369-00	多発リンパ節転移を伴う早期胃癌(pT1N2-3)に対する術後補助化学療法の有用性を評価する多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
9	計画変更 他の委員会で一括審査	20C-04-04	腎臓病患者の国際共同試験ネットワーク（GKPTN2019）	腎臓・高血圧内科学	講師	板野 精之