

2024年度第3回倫理委員会議事録

日 時：2024年6月10日（月）～6月18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（5/7～5/14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）

55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. 実施報告書について

2024年3月16日～2024年4月15日に提出のあった実施報告書（107件）

① 進捗報告書 … 52件

② 終了報告書 … 52件

③ 中止報告書 … 3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（5/1現在）

- | | | | |
|----|---------|---|----------|
| 1) | 2068-06 | … | 計画変更依頼中 |
| 2) | 5571-00 | … | 計画変更依頼中 |
| 3) | 5572-00 | … | 計画変更依頼済 |
| 4) | 5974-00 | … | 逸脱報告書決裁済 |
| 5) | 5976-00 | … | 計画変更依頼中 |
| 6) | 5982-00 | … | 計画変更承認済 |
| 7) | 5995-00 | … | 計画変更申請中 |

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（13件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 13 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 7 月 9 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	1769-09	骨髄増殖性腫瘍の遺伝子診断研究	血液内科学	准教授	近藤 敏範
2	変更申請	2238-10	温熱負荷による発汗機能解析	皮膚科学	教授	青山 裕美
3	変更申請	2332-09	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
4	変更申請	2337-05	深部静脈血栓症および肺塞栓症に関する治療成績の検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
5	変更申請	2632-09	当院における健診結果の経時的変化の検討	健康管理学	教授	神田 英一郎
6	変更申請	3397-02	胃癌患者に対する術前の栄養状態および術後炎症反応が予後に及ぼす影響について	消化器外科学	特任教授	藤原 由規
7	変更申請	3779-03	Deep learningを用いたせん妄発症高リスク群予測モデルの構築	先端腫瘍医学	講師	岡脇 誠
8	変更申請	3782-03	ロングラテラルマス（外側塊）スクリューの有用性	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	渡辺 聖也
9	変更申請	5170-03	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
10	変更申請	5306-02	慢性腎臓病(CKD)進行因子および治療方法の調査	健康管理学	教授	神田 英一郎
11	変更申請	5310-03	SULpeak値を用いた早期肺癌の悪性度評価と縮小手術への応用	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
12	計画変更 受託審査	5381-01	急性期病院における日常倫理に基づく認知症ケアの定着に向けた看護管理システムの構築	川崎医療福祉大学保健看護学部 保健看護学科	教授	竹田 恵子

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	計画変更 受託審査	5532-02	附属病院の頭部単純CT検査による脳梗塞予測に関する研究	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	森分 良
14	変更申請	5596-01	生物学的製剤を導入した好酸球性副鼻腔炎および好酸球性中耳炎症例の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	講師	瀧本 真一
15	変更申請	5717-02	体外式腹部超音波を用いた胃排出能評価法の確立	検査診断学(内視鏡・超音波)	教授	眞部 紀明
16	変更申請	5726-01	免疫チェックポイント阻害薬による内分泌障害に関する検討	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
17	変更申請	5903-01	がん薬物療法を受ける高齢がん患者を対象とした高齢者総合機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)による転倒・転落発生リスク予測の有用性の検討	総合医療センター看護部看護管理室	看護師長	笹本 奈美
18	変更申請	5934-01	健康診断における腫瘍マーカーの有効性の検討	健康管理学	准教授	藤本 壮八
19	変更申請	5955-02	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・関節整形外科学	講師	古市 州郎
20	変更申請	5984-01	内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)における挿管困難例に対する針状メスを用いたプレカットとERCP後膵炎の関連についての検討□	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
21	変更申請	5994-02	IgM類天疱瘡の病態解明のための後ろ向き調査および血清学的解析	皮膚科学	講師	杉山 聖子
22	変更申請	6007-01	血管外傷(医原性血管損傷を含む)症例に関する検討	総合外科学	特任准教授	石田 敦久
23	変更申請	6047-01	慢性腎臓病(CKD)の病態関連因子および治療法の研究	健康管理学	教授	神田 英一郎
24	変更申請	6070-01	セフメタゾールがプロトロンビン時間-国際標準化比(PT-INR)に与える影響とリスク因子の検討	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	立石 翼
25	変更申請	6091-01	血管内光干渉断層法(OCT)で診断した石灰化結節に対する経皮的冠動脈形成術(PCI)後の臨床的予後に関する多機関前向き観察研究	循環器内科学	教授	上村 史朗

	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	6138-01	乳房外パジェット病における微小免疫環境の免疫組織化学的検討	病理学	准教授	塩見 達志
27	計画変更 受託審査	6335-01	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
28	新規申請	6374-00	頭頸部癌における放射線治療の治療成績の解析と照射法の解析	放射線腫瘍学	臨床助教	河田 裕二郎
29	新規申請	6376-00	upper thoracic cageの構成要素としてのT1からT8に生じた骨折の特徴	脊椎・関節整形外科学	講師	杉本 佳久
30	新規申請	6377-00	パーキンソン病における腰痛の頻度とその要因についての調査	神経内科学	教授	三原 雅史
31	新規申請	6379-00	再発した心原性脳塞栓症の特徴	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
32	新規申請	6380-00	人工股関節全置換術後患者の生活範囲と術前の身体機能、身体構造および生活範囲の関係□	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
33	新規申請	6383-00	Helicobacter pylori除菌治療後に発見された進行胃癌の臨床病理学的検討	健康管理学	講師	村尾 高久
34	新規申請	6390-00	Moyamoya P-ChoC (Periventricular Choroidal Collateral) Registry□ 脈絡叢型側副路を有するもやもや病の多施設共同登録研究□	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
35	新規 受託審査	6391-00	低管電圧撮影による腹部ダイナミックCT検査による造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	技師長補佐	池長 弘幸
36	新規申請	6392-00	高齢肺がん患者における薬物療法の有害事象と□ 老年症候群の関連を検討する前向き観察研究～ ENSURE-GA2 study～	総合内科学4	講師	越智 宣昭
37	新規申請	6394-00	低侵襲心臓手術（MIICS）の術後痛に対する傍脊椎ブロック、脊椎起立筋面ブロックの効果と安全性の検討。	麻酔・集中治療医学1	教授	大橋 一郎
38	新規申請	6395-00	内視鏡センターへの応援看護師に対する教育の現状と課題□ —アンケート調査から—□	附属病院 外来	看護師	宗近 優美子

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
39	新規申請	6396-00	早発性アルツハイマー型認知症者における認知機能の特徴	附属病院 臨床心理センター	臨床心理士	安田 万里子
40	新規申請	6397-00	アンケート調査を用いた加齢や疾病と自動車運転への不安やヒヤリハット経験との関係	神経内科学	講師	久徳 弓子
41	新規申請	6398-00	APTT延長症例に対するクロスミキシングテストを用いた原因鑑別方法最適化の試み	附属病院 中央検査部	主任技師	今田 昌秀
42	新規 受託審査	6399-00	腹部消化器疾患患者における腹部ダイナミック造影CT検査の造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	技師長補佐	池長 弘幸
43	新規申請	6400-00	かかりつけ医におけるCKDの予防、早期発見のための疾患啓発に資するeGFR slope予測モデルの構築	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
44	新規申請	6401-00	日本骨折治療学会寛骨臼骨折データベース（ORAF: Registry of Open Reduction and Internal Fixation for Acetabular Fractures）の登録事業	運動器外傷・再建整形外科科学	教授	野田 知之
45	新規申請	6403-00	地域包括ケア病棟患者における身体活動量の関連因子の探索と臨床的影響の検討 -多職種協同による実態調査-	高齢者医療センター リハビリテーションセンター	理学療法士	篠永 篤志
46	新規申請	6404-00	限局期精巣原発悪性リンパ腫の長期予後の検討	血液内科学	講師	清水 里紗
47	新規申請	6407-00	転移性脊椎腫瘍に対する姑息的手術の有用性	脊椎・関節整形外科科学	准教授	中西 一夫
48	新規申請	6409-00	アトピー性皮膚炎患者におけるfilaggrin(FLG)、Tmem79遺伝子変異と発汗障害、skinroughnessとの関係	皮膚科学	教授	青山 裕美
49	新規申請	6410-00	透析患者のシャント手術（手術・PTAなど）の治療成績と予後因子に関する検討	総合外科学	特任教授	森田 一郎
50	新規 症例報告	6375-00	最重度摂食障害患者への看護実践に関する一症例	附属病院11階南	看護師	西森 美里
51	新規 症例報告	6386-00	Dysphagia caused by Ossification of Anterior Longitudinal Ligament	脊椎・関節整形外科科学	臨床助教	渡辺 聖也

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
52	新規 症例報告	6387-00	Keyboarding Instruction for a Japanese Child with Attention Deficit Hyperactivity Disorder and Dysgraphia: A Single Case Report	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	助教	中村 克哉
53	新規 症例報告	6393-00	尿路ストーマに合併したPEHに対して軟膏処置による改善例と課題	高齢者医療センター褥瘡対策室	看護主任	天野 晃子
54	新規 症例報告	6405-00	片頭痛の前兆と考えられた一過性全健忘の一例	脳卒中医学	准教授	大山 直紀
55	新規 症例報告	6406-00	Heavy T2 強調画像が診断に有用であった後交通動脈穿通枝系脳梗塞の一例	脳卒中医学	准教授	大山 直紀

＜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	5154-03	日本整形外科学会症例レジストリー（JOANR）構築に関する研究	脊椎・関節整形外科学	教授	三谷 茂
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6388-00	直腸癌肛門温存術後患者を対象とした低位前方切除術後症候群とセルフケア能力および生活満足度に関する横断研究	附属病院看護部	看護主任	荒木 しのぶ
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6389-00	肝細胞がん患者の予後予測指標の新規開発 □ 多施設共同後ろ向き観察研究	消化器外科学	准教授	岡田 敏正
4	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6408-00	直腸癌肛門温存術後患者を対象とした低位前方切除術後症候群とセルフケア能力および生活満足度に関する横断研究	総合医療センター 褥瘡対策室	看護師	石橋 直大

<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	19C-10-02	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価(Geriatric Assessments)の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験	呼吸器内科学	教授	小賀 徹
2	計画変更 他の委員会で一括審査	19C-12-06	糖尿病性腎臓病及び慢性腎臓病患者の包括的腎臓病バイオバンクの強化と利活用	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5114-03	肝生検を施行された脂肪肝患者における肝病態及び肝外合併症の疫学に関する多施設共同研究	総合内科学2	准教授	川中 美和
4	計画変更 他の委員会で一括審査	5509-04	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
5	計画変更 他の委員会で一括審査	5838-04	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
6	計画変更 他の委員会で一括審査	5886-01	慢性腎臓病データベースJ-CKD-DB-Exを用いて人工知能を活用した研究	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
7	計画変更 他の委員会で一括審査	6308-01	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	6378-00	J-CKD-DB-Exを用いたがんと腎障害に関する診療実態調査と関連因子および予後に関する研究	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
9	新規 他の委員会で一括審査	6381-00	尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる膵がん診断性能の研究	消化器内科学	教授	吉田 浩司
10	新規 他の委員会で一括審査	6382-00	尿中バイオマーカーを用いた機械学習モデルによる多がん種診断性能の探索的研究	消化器内科学	教授	吉田 浩司
11	新規 他の委員会で一括審査	6384-00	進行卵巣癌におけるペバシズマブの臨床使用状況□ および費用対効果の検討	産婦人科学	准教授	太田 啓明
12	新規 他の委員会で一括審査	6385-00	直腸癌肛門温存術後患者を対象とした低位前方切除術後症候群とセルフケア能力および生活満足度に関する横断研究	川崎医療短期大学	教授	岡田 みどり

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
13	新規 他の委員会で 一括審査	6402-00	CKD診療および病診連携実態に関するアンケート調 査研究	川崎医科大学高齢者医 療センター	病院長	柏原 直樹