

2024年度第4回倫理委員会議事録

日 時：2024年7月4日（木）～7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、林かよこ、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（6/10～6/18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。

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：2024-0256

課 題 名：学童期の漏斗胸の子どもに対するストレッチ継続支援プログラムの導入
研究責任者：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

<審査結果>

継続審査（簡便な審査）

<指摘事項>

以下の3点について該当説明文書へ修正をすること。

- 1) 説明文書資料1 研究参加依頼書(保護者用) に誤字があるため修正すること。
- 2) 説明文書資料2 アセント文書（小学生低学年用）に必要な文言が抜けているため修正すること。
- 3) 説明文書資料2 及び3 アセント文書（小学生低学年用）（高学年用）説明文にイラストの配置の都合上と推測されるが、囲み線がない箇所があるためレイアウト等を含め修正すること。

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）

52 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. 重篤な有害事象について (0 件)

報告 3. 実施報告書について

2024 年 4 月 16 日～2024 年 5 月 15 日に提出のあった実施報告書 (53 件)

- ① 進捗報告書 … 41 件
- ② 終了報告書 … 11 件
- ③ 中止報告書 … 1 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 (6/3 現在)

- 1) 2102-05 … 計画変更依頼中
- 2) 3864-00 … 計画変更依頼中
- 3) 5227-02 … 有害事象報告書 決裁済
- 4) 5252-01 … 計画変更依頼中

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 (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 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 (7 件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題 7 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 8 月 6 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	2024-0256	学童期の漏斗胸の子どもに対する ストレッチ継続支援プログラムの導 入	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	川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健 看護学科	特任教授	中新 美保子
						小児外科学	准教授	吉田 篤史
						小児外科学	講師	久山 寿子
						小児外科学	教授	曹 英樹
						川崎医療福祉大学 保健看護学部 保健 看護学科	助教	香西 早苗

<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	2068-07	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	計画変更 受託審査	2988-05	遺伝性疾患における網羅的ゲノム解析および病因変異の機能解析	遺伝診療センター	医師	徳富 智明
3	変更申請	3171-07	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	3781-01	新たな嚥下造影検査方法を用いた健常者嚥下機能の姿勢変化の影響の検討	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
5	変更申請	5050-04	超高精度・無侵襲早期がん診断を実現する尿中microRNAの簡易な機械解析システムの開発□	消化器内科学	教授	吉田 浩司
6	変更申請	5170-04	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
7	変更申請	5226-02	術後再発または根治的放射線療法不能Ⅲ期またはⅣ期の非小細胞肺がん免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法後のOligo-PD症例を対象に逐次放射線療法後の免疫チェックポイント阻害剤併用化学療法維持療法の有効性と安全性を探索的に評価する第Ⅱ相試験(OLCSG2001)	総合内科学 4	講師	越智 宣昭
8	変更申請	5522-02	バルーン静脈閉塞分離による副腎静脈サンプリング法の有用性の検証	放射線診断学	特任講師	福永 健志
9	変更申請	5564-04	関節リウマチ (RA) : SETOUCHI-RAレジストリの構築□ SurvEillance of Treatment Outcome of RA patients in Clinics and Hospitals□	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
10	計画変更 受託審査	5794-02	座位における円背姿勢が摂食嚥下機能に及ぼす影響	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	中村 克哉
11	変更申請	5821-02	腎疾患サロゲートエンドポイントの探索的研究	川崎医科大学医学部	学長付特任教授	柏原 直樹
12	変更申請	5995-01	当院における好塩基球増加症スクリーニング体制の後方視的検討	血液内科学	准教授	近藤 敏範

	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	6042-01	脳卒中後の失語症者の健康関連QOL評価尺度Stroke and Aphasia QOL-Scale-39 日本語版の改訂に向けた研究	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	助教	小谷 優平
14	変更申請	6251-01	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)	脳神経外科学I	教授	菱川 朋人
15	変更申請	6280-01	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
16	新規申請	6411-00	乳腺外科病棟看護師、外来看護師との連携した退院指導への取り組み	附属病院12階西病棟	看護師	川上 美咲
17	新規申請	6412-00	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査 □ Early Mobilization Practices of Adult Patients admitted ICU in Japan: A one-day Point-Prevalence Study(EMJ PoP study)	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
18	新規申請	6413-00	ウェアラブル視線解析装置を用いた義手訓練の開発	附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	吉村 学
19	新規申請	6414-00	IBD(炎症性腸疾患)患者の栄養評価と適切な栄養管理方法の検討	附属病院 栄養部	管理栄養士	岡本 和之
20	新規申請	6415-00	MRI/経直腸超音波融合画像ガイド下前立腺生検における臨床的有意な前立腺癌検出の後向き観察研究	泌尿器科学	特任教授	宮地 禎幸
21	新規申請	6416-00	左室性、左房性機能性僧帽弁逆流患者における長期予後の比較とその臨床的予後規定因子	循環器内科学	講師	今井 孝一郎
22	新規申請	6417-00	肺がん診療の実態及び治療の有効性・安全性を明らかにするための観察研究	総合内科学4	講師	越智 宣昭
23	新規申請	6418-00	大腸癌に対し内視鏡的大腸ステント留置後、化学療法を施行した10例	総合医療センター内科	医師	石井 克憲
24	新規申請	6419-00	放射線皮膚炎におけるメピテルフィルムの有用性について	放射線腫瘍学	准教授	林 貴史
25	変更申請	6419-01	放射線皮膚炎におけるメピテルフィルムの有用性について	放射線腫瘍学	准教授	林 貴史

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
26	新規申請	6420-00	発症関連宿主因子の生物学的意義解明によるHTLV-1関連疾患の新規治療法・発症予防法の開発	微生物学	教授	齊藤 峰輝
27	新規申請	6422-00	VARIXIO®マイクロフォームシステムを用いた下肢静脈瘤フォーム硬化療法の治療成績	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
28	新規 受託審査	6423-00	大腰筋筋肉量とダイナミック造影CT検査の造影効果に関する研究	附属病院 中央放射線部	副主任	石川 哲也
29	新規申請	6426-00	酸化マグネシウム内服患者の併用薬による血清マグネシウム値への影響についての調査	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	高森 智敬
30	新規申請	6428-00	乳がん初期治療後の教育・運動プログラムのQuality of Lifeにおける有効性の検討	附属病院乳腺甲状腺外科	シニアレジデント	常 梓
31	新規申請	6429-00	2nd look USが必要であったMRI-detected lesionの検討	総合外科学	講師	太田 裕介
32	新規申請	6430-00	乳癌超音波画像の特徴と組織型・サブタイプの比較検討	総合外科学	講師	太田 裕介
33	新規申請	6432-00	川崎医科大学附属病院において抗HIV薬投与中のHIV感染症患者における体重変化と併存疾患の現状調査	附属病院 医療安全管理部	薬剤師	二宮 洋子
34	新規申請	6434-00	抗菌薬適正使用支援チームによる介入内容の解析	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	立石 翼
35	新規申請	6435-00	急性期脳梗塞に対する抗リン脂質抗体陽性例の後ろ向き検討	脳卒中医学	講師	植村 順一
36	新規申請	6436-00	局所進行口腔癌における下顎骨非再建例の検討	耳鼻咽喉・頭頸部外科学	准教授	福田 裕次郎
37	新規申請	6437-00	ドクターヘリによる施設間搬送の疫学研究(日本航空医療学会ドクターヘリ全国症例登録システム(JSAS-R)を用いて)	救急医学	講師	高橋 治郎
38	新規申請	6438-00	脳血管疾患患者の作業療法訓練時間増加によるFIMの改善	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

	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	6439-00	自己免疫性胃炎の内視鏡的病期の策定を目指す多機関共同後ろ向き観察研究	健康管理学	教授	鎌田 智有
40	新規申請	6440-00	Googleマップを利用した救急車による陸路搬送時間の予測モデルの構築	救急医学	講師	高橋 治郎
41	新規申請	6441-00	当院におけるくも膜下出血患者の経年変化および長期経過の把握と予後予測	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	岡田 有司
42	新規申請	6442-00	3Dプリンタ作成中空型脳動脈瘤モデルを用いた脳血管内治療術前シミュレーションの多機関共同研究	脳神経外科学1	教授	菱川 朋人
43	新規申請	6443-00	当院の循環器集中治療室（Cardiac Care Unit：CCU）に入院する心不全患者におけるせん妄の発症と入院前の生活背景の関連性について	附属病院 看護部 6階 ICU/CCU	看護師	中磯 彩果
44	新規申請	6444-00	腹部緊急手術症例における術中、術後昇圧剤使用患者における合併症リスクの検討	消化器外科学	臨床助教	上野 倫
45	新規 受託審査	6445-00	当院特定機能病院リハビリテーション病棟における脳卒中患者の退院後予後調査	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	白神 良樹
46	新規申請	6446-00	頭頸部癌患者の治療における栄養状態と体組成の変化の検討	附属病院 栄養部	管理栄養士	神原 萌
47	新規申請	6448-00	当院PFMにおける薬剤師の関わり□～現状と今後の課題～	附属病院 薬剤部	薬剤師	近藤 えり子
48	新規 受託審査	6449-00	病棟から入退院支援部門に配置換えとなった看護師の体験	川崎医療短期大学 看護学科	助教	吉井 一恵
49	新規申請	6450-00	EGFR遺伝子変異陽性肺癌に対するオシメルチニブ後のエルロチニブ+ラムシルマブ療法の有効性をreal world dataを用いて検証する□多施設共同後ろ向き観察研究（CS-Lung006試験）□	総合内科学4	教授	瀧川 奈義夫
50	新規申請	6451-00	肝受容体シンチグラフィにおける最適プロトコールの検討	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	宮井 将宏
51	新規 症例報告	6427-00	虐待体験を抱える家族（子）の語りから、終末期がん患者の家族ケアの在り方を考える	高齢者医療センター訪問看護ステーションかわさき	看護師	森 亜紀

	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	6431-00	ラニズマブ硝子体内投与後に網膜血管炎を発症した網膜静脈分枝閉塞症の1例	川崎医科大学附属病院 眼科学 1	臨床助教	平木 龍太郎

<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	5175-03	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	運動器外傷・再建整形外科学	教授	野田 知之
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6421-00	日本における集中治療室入院患者に対する早期離床の実態調査（EMJ PoP study）	総合医療センター リハビリテーションセンター	理学療法士	中村 真一郎
3	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6425-00	カルバペネム耐性腸内細菌目細菌感染症の治療抗菌薬と予後の相関解析	附属病院感染管理室	感染管理室長	大石 智洋

<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	5528-02	新世代治療導入後の未治療 NK/T 細胞リンパ腫における治療実態とその推移および予後に関する国内多機関共同調査研究□ (NKEA-Next project)	血液内科学	教授	和田 秀穂
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5649-01	光干渉断層撮影ガイド下での冠動脈インターベンションにより治療されたST上昇型急性心筋梗塞の臨床転帰 ST-elevation Acute myocardial infarction and cLinical outcomeS treated by Optical Coherence Tomography-guided percutaneous coronary intervention (ATLAS-OCT Study)	循環器内科学	教授	上村 史朗
3	計画変更 他の委員会で一括審査	6277-01	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
4	計画変更 他の委員会で一括審査	6381-01	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
5	新規 他の委員会で一括審査	6424-00	Stage IV胃癌に対する治療成績に関する多施設後ろ向き観察研究（OGSG2301）	消化器外科学	准教授	遠藤 俊治
6	新規 他の委員会で一括審査	6433-00	RhD陰性妊婦の母体血を用いた胎児 RhD 血液型診断法の確立	産婦人科学	講師	杉原 弥香
7	新規 他の委員会で一括審査	6447-00	切除可能な非小細胞肺癌を対象とした術前補助療法としてのニボルマブおよび化学療法併用療法の日本における治療実態、安全性および有効性に関する観察研究	呼吸器外科学	教授	中田 昌男