

## 2024 年度第 5 回倫理委員会議事録

日 時：2024 年 8 月 5 日（月）～8 月 9 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、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（7/4～7/16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）

43 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. 研究計画書からの逸脱等について（1 課題 1 件）

5970-02 再発又は難治性の中枢神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全  
性及び治療実態を調査する多機関共同後ろ向き観察研究（ROSETTA 試験）

研究責任者：血液内科学 教授 近藤 英生

・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

2024 年 5 月 16 日～2024 年 6 月 15 日に提出のあった実施報告書（61 件）

① 進捗報告書 … 44 件

② 終了報告書 … 16 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（7/1 現在）

- |    |         |   |         |
|----|---------|---|---------|
| 1) | 5251-02 | … | 計画変更依頼中 |
| 2) | 6042-01 | … | 計画変更承認済 |
| 3) | 6049-00 | … | 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（12件）

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題12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9月10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	変更申請	2305-13	健康成人とアトピー性皮膚炎患者に対する外用剤の角層水分量、皮膚紋理、発汗滴数に対する影響の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
2	変更申請	2411-03	下肢静脈瘤術後の静脈機能の検討	心臓血管外科学	准教授	田淵 篤
3	変更申請	2651-04	健康人を対象としたヘパリン類似物質含有クリーム の安静時発汗に対する影響の検討	皮膚科学	教授	青山 裕美
4	変更申請	2772-05	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	附属病院小児科	部長	徳富 智明
5	変更申請	3435-08	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
6	変更申請	3749-01	非侵襲的腸管断層画像検査（超音波エラストグラ フィー、MRエンテロコロノグラフィー）を用いた 消化管狭窄病勢評価	消化器内科学	准教授	松本 啓志
7	変更申請	3852-01	新たな嚥下造影検査方法を用いた健常者嚥下機能の 摂取量変化の検討	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
8	変更申請	3864-01	非アルコール性脂肪性肝疾患（NAFLD）症例の予後 の観察研究	総合内科学2	准教授	川中 美和
9	変更申請	3973-03	CADENCEレジストリ 寒冷凝集素症リアルワールド ドエビデンスレジストリ	血液内科学	教授	和田 秀穂
10	変更申請	5030-04	当院におけるアルブミン製剤の使用状況	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	文屋 涼子
11	変更申請	5245-03	2型糖尿病治療における効果的な運動指導を探索す るための多面的検討	糖尿病・代謝・内分泌内科 学	准教授	中西 修平
12	変更申請	5519-01	精液中におけるサイトカイン濃度を網羅的に解析し その対象の精液検査所見および体外受精-胚移植成績 との関連に関する検討	産婦人科学	教授	下屋 浩一郎

	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	5552-04	リウマチ膠原病性疾患患者における生体防御免疫監視機構のバイオマーカー探索	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
14	変更申請	5751-02	全身性強皮症の皮膚硬化におけるエピジェネティックス異常誘導機構の解明	リウマチ・膠原病学	講師	浅野 澄恵
15	変更申請	5921-01	鼠径部及び閉鎖孔ヘルニア嵌頓の腸管虚血の予測因子	附属病院消化器外科	シニアレジデント	峯田 修明
16	変更申請	6029-01	加齢男性性腺機能低下(LOH)症候群に対する診療の実態調査	泌尿器科学	講師	大平 伸
17	計画変更 受託審査	6106-01	手動式可搬型吸引器Vigor2020による陰茎サイズの変化検証	松木泌尿器科医院	院長	松木 孝和
18	計画変更 受託審査	6123-01	音声治療前後の発声機能および呼吸機能の変化における研究	附属病院 リハビリテーションセンター	言語聴覚士	兒玉 成博
19	計画変更 受託審査	6208-02	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
20	計画変更 受託審査	6209-01	遺伝性自己炎症・免疫疾患、および腫瘍性疾患の臨床病態および治療感受性を規定する生殖細胞変異および体細胞変異の同定	免疫学	教授	向井 知之
21	新規申請	6452-00	自動投与装置によるデリバリーPET薬剤投与精度の評価	附属病院 中央放射線部	診療放射線技師	徳重 祥也
22	新規申請	6454-00	脳卒中患者におけるリハビリテーション効果と予後予測の検討	附属病院 リハビリテーションセンター	理学療法士	吉田 耕治
23	新規申請	6455-00	UKAの脛骨骨切り角度と単純X線の評価	脊椎・関節整形外科学	講師	大成 和寛
24	新規申請	6456-00	90歳以上の超高齢者に対する腹部手術の検討	消化器外科学	臨床助教	堀 昌明
25	新規申請	6457-00	ドクターヘリスタッフによる現場での開胸大動脈遮断術による有用性と予後の検討（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	上野 太輔

	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	6459-00	全身麻酔下での下顎埋伏智歯抜歯時の術後感染予防抗菌薬の使用期間に関する調査	歯科総合口腔医療学	講師	高尾 香名
27	新規申請	6460-00	外傷患者接触前要請と接触後要請における重症度、緊急度の比較（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	上野 太輔
28	新規申請	6461-00	外来診療における非空腹条件下での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
29	新規申請	6462-00	熱帯熱マラリア原虫の赤血球寄生分子機構の解析	解剖学	講師	森田 将之
30	新規申請	6463-00	外傷症例における小児と成人のドクターヘリ搬送の違い	救急医学	准教授	宮本 聡美
31	新規申請	6464-00	グルココルチコイド誘発性高血糖に対する適切なインスリン投与量の予測モデルの開発	糖尿病・代謝・内分泌内科学	講師	木村 友彦
32	新規申請	6465-00	急性期脳卒中患者における上肢機能の予後予測に関連する要因の検討	附属病院 リハビリテーションセンター	作業療法士	狩屋 俊彦
33	新規申請	6469-00	膵癌組織におけるガストリン受容体発現の検討	総合内科学2	講師	谷川 朋弘
34	新規申請	6470-00	Rapid Response Systemにおける患者選択法と効果に関する検討。	麻酔・集中治療医学	講師	林 真雄
35	新規 受託審査	6471-00	CKD患者を対象としたエサキセレノンのeGFRへの作用検討（J-CKD-DB-Exを用いたヒストリカル・コホート研究）	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
36	新規申請	6472-00	ドパミントランスポーターシンチグラフィにおける新たな定量的指標に関する検討	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	吉田 誠
37	新規申請	6473-00	がん薬物療法における制吐薬の適正使用に関する状況調査	附属病院 薬剤部	薬剤師	木村 智
38	新規申請	6474-00	実地指導者が感じる新人看護師への指導上の問題	附属病院 14階中病棟	看護師	池野 友希世

	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	6478-00	2023年度 当院におけるグルココルチコイド誘発性骨粗鬆症に対する投薬状況の評価	脊椎・関節整形外科学	講師	大成 和寛
40	新規申請	6481-00	DISHを伴う胸腰椎骨折に対し、腹臥位でロック機構が付いたインプラントを使用し整復固定を行なった症例の調査	脊椎・関節整形外科学	臨床助教	渡辺 聖也
41	新規 受託審査	6482-00	腸内フローラから探る早期トリプルネガティブ乳がんに対する□術前ベムプロリズマブの効果予測	乳腺甲状腺外科学	講師	岩本 高行
42	新規 症例報告	6468-00	透析導入を拒否する壮年期患者への腎代替療法選択支援を考える	附属病院 腎センター	看護師	中谷 久美
43	新規 症例報告	6479-00	輪ゴムによる左示指仮性絞扼症の1例	運動器外傷・再建整形外科学	臨床助教	田邊 紗也夏

<別紙2>

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	その他 (不適切事項)	5970-02	再発又は難治性の中樞神経系原発リンパ腫におけるチラブルチニブの有効性・安全性及び治療実態を調査する多機関共同後向き観察研究(ROSETTA試験)	血液内科学	教授	近藤 英生

**<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	6266-01	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)(総合医療センター)	脳神経外科学2	教授	小野 成紀
2	新規 他の研究機関への試料・情報（既存・新規含む）の提供	6467-00	家族性不整脈症候群及び心筋症の遺伝子解析	小児科学	特任教授	徳富 智明

<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	18C-02-07	希少・未診断疾患に対する診断プログラム基盤の開発と患者還元を推進する研究	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	1784-11	川崎病に関連する遺伝子解析に関する多施設共同研究	小児科学	教授	栄徳 隆裕
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5574-03	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究□ Japan Cohort Study of Systemic Amyloidosis (J-COSSA)□ 【RADDAR-J[8]】 □	循環器内科学	教授	上村 史朗
4	計画変更 他の委員会で一括審査	6160-01	循環器疾患診療実態調査（JROAD）のデータベースとCRT患者の予後に関わる因子に関する研究	循環器内科学	講師	古山 輝将
5	計画変更 他の委員会で一括審査	6364-01	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
6	新規 他の委員会で一括審査	6453-00	IBD患者における妊娠・出生児のレジストリ構築	消化器内科学	教授	塩谷 昭子
7	新規 他の委員会で一括審査	6458-00	胆道癌の遺伝子変異と臨床病理学的特徴との関連を解明することを目的とした多施設共同観察研究	総合医療センター内科	部長	河本 博文
8	新規 他の委員会で一括審査	6466-00	アルツハイマー病疾患修飾薬全国臨床レジストリ研究	認知症学	教授	和田 健二
9	新規 他の委員会で一括審査	6475-00	カリウム吸着薬が保存期CKD患者のRAS阻害薬中止後再開にもたらす推定効果-Target trial emulation	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
10	新規 他の委員会で一括審査	6476-00	日本腎臓病総合レジストリー	腎臓・高血圧内科学	准教授	長洲 一
11	新規 他の委員会で一括審査	6477-00	安定狭心症患者における心臓CTを用いた非侵襲的動脈硬化診断・治療戦略（標準的侵襲的画像診断検査【血管内超音波検査及び光干渉断層法】との比較）□ INVICTUS REGISTRY: Multicenter Registry of Coronary Computed Tomography Angiography.	総合内科学3	准教授	大澤 和宏
12	新規 他の委員会で一括審査	6480-00	切除不能進行肝細胞癌患者に対するアテゾリズマブ+ペバシズマブ療法の治療効果と副作用についての研究	消化器内科学	講師	佐々木 恭