

## 2024年度第6回倫理委員会議事録

日 時：2024年8月28日（水）～9月4日（水）

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（8/5～8/9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）

第4回倫理委員会で継続審査（簡便な審査）となった次の1件について、指摘事項が修正され、委員長、副委員長の確認により承認された。

(1) 承認番号：6488-00

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

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）

40件について承認された。＜別紙1参照＞

報 告 3. 有害事象について（1課題2件）

重篤な有害事象報告（研究実施中）：1課題、2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. 実施報告書について

2024年6月16日～2024年7月15日に提出のあった実施報告書 (67件)

- ① 進捗報告書 … 39件
- ② 終了報告書 … 24件
- ③ 中止報告書 … 4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 (7/31現在)

- 1) 5329-02 … 計画変更依頼中

報告 5. 「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 (1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 6. 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 (11件)

他機関の倫理委員会で一括審査が行われた研究課題11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10月8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 受託審査	6488-00	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

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	2543-05	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
2	変更申請	3196-06	消化器疾患に対するゲノム情報に基づいた診断・治療への応用に関する研究	先端腫瘍医学	教授	永坂 岳司
3	変更申請	3272-04	前立腺がんに対する強度変調放射線治療の多施設前向き登録	放射線腫瘍学	教授	勝井 邦彰
4	変更申請	3425-04	糖尿病患者における合併症の進展・緩解状況と関連因子に関する研究	附属病院 栄養部	栄養主任	倉恒 ひろみ
5	変更申請	3776-05	両側慢性硬膜下血腫に対する片側手術後、非手術側に追加手術が必要となるかの追跡-前向き観察研究-	脳神経外科学 1	准教授	八木 謙次
6	変更申請	3958-01	新たな嚥下造影検査方法を用いたメンデルスゾーン手技による摂取した水分の咽頭腔の流れの変化の検討	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
7	変更申請	5459-01	新たな嚥下造影検査方法を用いた頭頸部屈曲位での咽頭腔内の水分量変化の検討	リハビリテーション医学	講師	新井 伸征
8	計画変更 受託審査	5671-02	附属病院のCT検査による位置決め画像の最適なプロトコルを構築する。	附属病院 中央放射線部	副主任	森分 良
9	計画変更 受託審査	5704-02	附属病院で造影CT検査施行時の皮下植込み型パワーポートシステムの注入プロトコルの検討。	附属病院 中央放射線部	副主任	森分 良
10	変更申請	5714-03	自己免疫疾患関連遺伝子因子に関する研究	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	5932-01	虚血性心臓病の血行再建戦略-左主幹部病変□ Revascularization strategy for coronary artery disease- left main trunk (RELIANCE – LMT)	循環器内科学	准教授	久米 輝善
12	変更申請	5990-01	JAK阻害薬で治療中の高齢関節リウマチ患者における非TNF生物学的抗リウマチ薬へのスイッチング	リウマチ・膠原病学	特任教授	中野 和久
13	計画変更 受託審査	6093-01	附属病院のくも膜下出血発症患者に対する頭部CTA検査による造影効果、撮影タイミングに関する研究	附属病院 中央放射線部	副主任	森分 良
14	変更申請	6206-01	ICUにおける騒音の実態調査	川崎医科大学総合医療センター看護部ICU	看護師	奥田 彩華
15	計画変更 受託審査	6256-01	画像解析を用いたChin-down姿勢の定量化の検討	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
16	変更申請	6329-01	リリーフ看護師の心理的安全性に関する実態調査	附属病院10階西病棟	看護師	石井 恵
17	変更申請	6352-01	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
18	変更申請	6443-01	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
19	計画変更 受託審査	6445-01	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
20	新規申請	6483-00	認知症・せん妄ケアチームのチームビルディングに関する考察□ —認知症に対するイメージと、当院の認知症・せん妄ケアチームの名称及びシンボルマークに対するイメージ調査—	川崎医科大学総合医療センター 認知症・せん妄ケアチーム	臨床心理士	藤原 美保
21	新規申請	6484-00	当病棟における手指衛生の実態調査と遵守率低下の原因追及	川崎医科大学附属病院9階西病棟	看護師	小田 綾乃
22	新規申請	6485-00	当院における嚥下造影検査対象者の栄養状態について	総合医療センター 栄養部	管理栄養士	森光 大
23	新規申請	6486-00	AYA世代患者サポートナース会による取り組みの現状と今後の課題	附属病院12階西病棟	看護主任	森安 亜衣

	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	6487-00	当院の放射線治療におけるリスク解析	総合医療センター 中央放射線部	診療放射線技師	榎本 裕文
25	新規申請	6490-00	リソソーム蓄積病における生化学的・遺伝学的原因の探索	病態代謝学	教授	松田 純子
26	新規申請	6491-00	難治性潰瘍の実態調査□ □	形成外科学	講師	木村 知己
27	新規申請	6493-00	人工膝関節置換術後の機能回復に及ぼす一塩基多型との相関解明研究	衛生学	教授	伊藤 達男
28	新規 受託審査	6495-00	附属病院の肺血栓塞栓症疑い患者に対する胸部造影CT検査による呼吸方法の違いによる造影効果、撮影タイミングに関する研究	附属病院 中央放射線部	副主任	森分 良
29	新規申請	6496-00	当院における高齢者に対する分子標的療法の検討	呼吸器外科学	講師	野島 雄史
30	新規 受託審査	6497-00	中国・四国におけるMSMに対する検査提供拡大と普及啓発の効果評価 ～せとうち地方のクリニック・診療所におけるHIVと梅毒検査機会の拡大～	血液内科学	教授	和田 秀穂
31	新規申請	6498-00	急性期病院における身体的拘束の実施に及ぼす要因の検討□ ～看護師の身体的拘束と認知症ケアの実態調査から～	総合医療センター看護管理室	看護主任	植田 あゆみ
32	新規申請	6499-00	冠動脈閉塞を伴わない心筋虚血(INOCA)にリポ蛋白(a)が及ぼす影響についての検討	循環器内科学	講師	山田 亮太郎
33	新規申請	6500-00	肺癌におけるDigital PET/CTの有用性の評価	呼吸器外科学	准教授	清水 克彦
34	新規申請	6501-00	自然発症型卵巣過剰刺激症候群の局所的ゴナドトロピン受容体機能解析：症例報告	産婦人科学	特任准教授	太田 邦明
35	新規申請	6502-00	川崎医科大学総合医療センター術後疼痛管理チーム(POPS)の活動報告	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	河本 純平
36	新規申請	6504-00	「日本語版ECTB評価スケール」を用いて、看護学生の実習に対するニーズを把握し実習指導者の課題を明確にする	附属病院14階東病棟	看護師	遠藤 佳奈

	申請種類	承認番号	課題名	責任者		
				所属	職名	氏名
37	新規申請	6505-00	direct Aorta approach TAVIにおけるpartial Sternotomyの有用性	心臓血管外科学	臨床助教	古澤 航平
38	新規申請	6506-00	持参薬における「Triple Whammy」（レニン・アンジオテンシン系阻害薬、利尿薬、NSAIDsの3剤併用）、活性型VD3製剤併用の実態調査	総合医療センター 薬剤部	薬剤師	石井 里沙
39	新規 症例報告	6492-00	凝固波形から異常フィブリノゲン血症を疑った1症例	附属病院 中央検査部	臨床検査技師	小川 千紘
40	新規 症例報告	6494-00	下肢創傷における在宅での特定認定看護師の役割□ ～両側足部壊疽を保有した患者の在宅療養での意思決定支援～	高齢者医療センター褥瘡対策室	看護主任	天野 晃子

<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	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	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

<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	6507-00	がん診療均てん化のための臨床情報データベース構築と活用に関する研究	附属病院 医療資料部	事務職員	白川 愛未

<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-07-02	活性型EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌患者における一次治療としてのアファチニブ+ペバシズマブ併用療法の有効性および耐性に関わるバイオマーカーの検討	総合内科学4	講師	越智 宣昭
2	計画変更 他の委員会で一括審査	5764-01	呼吸器検体に対する全自動遺伝子検査装置GENECUBE及び呼吸器感染症起因菌遺伝子検出試薬を用いた臨床性能評価試験	臨床感染症学	教授	大石 智洋
3	計画変更 他の委員会で一括審査	5857-04	実臨床における痒疹結節を有する中等症から重症のアトピー性皮膚炎患者を対象としたウバダシチニブの前向き観察研究：ADMIRE study	皮膚科学	教授	青山 裕美
4	計画変更 他の委員会で一括審査	5974-01	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
5	計画変更 他の委員会で一括審査	5987-02	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブデルクス テカン中止後の後治療に関するコホート研究	総合外科学	特任教授	中島 一毅
6	計画変更 他の委員会で一括審査	5988-03	「エンハーツ点滴静注用100mg特定使用成績調査(乳癌)」患者を登録対象としたトラスツズマブ デルクス テカン中止後の後治療に関するコホート研究	乳腺甲状腺外科学	教授	平 成人
7	計画変更 他の委員会で一括審査	6030-01	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	救急医学	教授	椎野 泰和
8	計画変更 他の委員会で一括審査	6276-02	多施設脳卒中レジストリ「脳卒中データバンク (Japan Stroke Data Bank: JSDB)」を用いた我が国の脳卒中医療の研究	脳卒中医学	教授	八木田 佳樹
9	計画変更 他の委員会で一括審査 (本学で簡便審査)	6381-02	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	6489-00	球脊髄性筋萎縮症における反復神経刺激試験の漸減現象の検討	神経内科学	准教授	逸見 祥司
11	新規 他の委員会で一括審査	6503-00	活動期潰瘍性大腸炎に対するウスチキヌマブの長期治療効果予測因子に関する検討□	消化器内科学	教授	塩谷 昭子