

令和6年度 第2回医学部生命科学・医学系研究倫理委員会議事要旨

日 時 : 令和6年5月2日(木) 16時00分～17時10分
場 所 : Zoom 会議
出 席 者 : 杠委員長, 工委員, 田中(直)委員, 古庄委員, 安尾委員, 中山委員, 川久保委員,
皆川委員, 篠原委員, 栗田委員, 中澤委員, 田中(美)委員, 高橋委員, 池内委員,
寺沢委員
欠 席 者 : 栗田委員, 寺沢委員

審議課題: 審議結果を含む主な議論の概要

下記、審議課題の研究における実施の妥当性について審議を行った。

研究計画・新規 3件 (審議結果: 3件承認)

研究計画・変更 20件 (審議結果: 20件承認)

1 新規審査

- 1) 糸球体腎炎をはじめとする腎疾患の病理組織学的特徴と予後についての研究
〔申請者: 附属病院 血液浄化療法部 講師 橋本 幸始〕
(説明者: NPO 法人長野県慢性腎臓病の病態と治療研究会 (NKEA) 江原 孝史)
〈審査結果: 承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 2) 消化器疾患等におけるマーカー評価のための新規検査装置の開発
〔申請者: 医学科 内科学第二 教授 梅村 武司〕
(説明者: 医学科 内科学第二 教授 梅村 武司)
〈審査結果: 承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長が確認する。)
- 3) 尿中凝血塊の発生機序解明とモニタリング法の開発
〔申請者: 附属病院 泌尿器科 講師 皆川 倫範〕
(説明者: 附属病院 泌尿器科 講師 皆川 倫範)
〈審査結果: 承認〉(審査申請書の実施計画等について委員会指摘事項に沿って修正し、当該修正内容を委員長と精読担当委員が確認する。)

2. 変更審査

- 1) 歯科保健サービスによる基礎疾患重症化予防効果に関する観察研究 Part2
- 2) 地域在住高齢者の通いの場における自己実現支援と世代間交流によるプログラムの検討
- 3) 病的バリエーションを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進
- 4) 高度救命救急センター入院患者のせん妄予防を目的とした排便ケアに関する前後比較研究～腹部温罨法に着目して～
- 5) レセプト情報を用いたPM2.5および光化学オキシダントの健康影響に関する研究
- 6) 特定健診情報を用いたPM2.5および光化学オキシダントの健康影響に関する研究
- 7) 全国がん登録情報を用いたPM2.5および光化学オキシダントの発がんに関する研究
- 8) デフォルト用法設定による疑義照会件数の変化の検討
- 9) 当院における膵石症に対する体外衝撃波結石破碎療法(ESWL)の治療成績と治療効果に関連する因子の検討
- 10) 発症前からMRI画像の経時的変化を確認できたクロイツフェルトヤコブ病の1例に関する報告
- 11) 神経・筋生検組織を用いた病理学的評価に基づく神経筋疾患の病態解明と診断法の確立
- 12) FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変におけるNIRS-IVUS(血管内画像診断装置)を用いたリスク層別化と予後評価

- 13) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 14) 神経発達症における遺伝的要因の探索
- 15) 大腿骨近位部骨折術後患者における受傷前の認知機能から術後早期での排泄動作自立を予測する
- 16) LC-MS/MS 法によるメラニン中間代謝物およびビタミンD代謝物測定の臨床的有用性評価
- 17) 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発
- 18) 信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センターにおける遺伝学的検査の臨床的妥当性に関する研究
- 19) 「HER2 特異的キメラ抗原受容体 (CAR) 遺伝子改変 T 細胞療法の安全性に関する臨床第 I 相試験」における治験製品のヒト体内における作用機序解明及び長期追跡調査
- 20) 肝細胞癌に対する肝切除後の短期成績・長期成績とバイオマーカーの関係性についての検討

3. 報告事項：迅速審査による新規研究計画及びその他に関する報告

下記について報告された。

迅速審査結果報告結果	28件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	2件	別紙②※
本学における研究実施許可課題	新規 6件	別紙③※
	変更 10件	別紙③※
終了報告	73件	
実施状況報告	37件	

4. その他

- ・ 6月以降の倫理審査申請書の精読分担について
- ・ 第69回医学系大学倫理委員会連絡会議の開催について

以上

迅速審査①:審査期間(4/4~4/8)

迅速審査②:審査期間(4/18~4/22)

審査方法	申請者氏名	研究責任者			課題名	審査結果
		所属	職名	氏名		
迅速①	高橋 徹	総合健康安全センター	准教授	高橋 徹	信州大学総合健康安全センター・学生相談センターにおける学生のメンタルヘルスに関する実態調査	承認
迅速①	松嶋 聡	内科学(3)	教授	関島 良樹	アルツハイマー型認知症の重症度評価とレカネマブの治療効果ならびに治療関連合併症の評価におけるSynthetic MRIの有用性の検討	承認
迅速①	大場 崇且	乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	周術期化学療法を施行した乳癌患者での In Body970 を用いた体組成の変化の解析	承認
迅速①	小岩井 慶一郎	放射線部	准教授	小岩井 慶一郎	高度の体位再現性を有する患者固定法と高精度な画像読取法を用いた頭頸部癌に対する強度変調放射線治療におけるセプトアップエラーの検討	承認
迅速①	田中 直樹	国際交流推進室	教授	田中 直樹	肝疾患への栄養療法に関する意識調査=日本肝臓学会専門医に向けて=	承認
迅速①	梅村 武司	内科学(2)	教授	梅村 武司	Global PBC Group 国際レジストリ研究	承認
迅速①	岡本 正則	整形外科	講師	岡本 正則	信州大学医学部附属病院における肉腫に対する治療成績	承認
迅速①	鮫島 佳典	保健学科成人・老年看護学	教授	新井 清美	入退院を繰り返す高齢心不全患者の家族における患者が抱える心不全への認識の変化のプロセス	承認
迅速①	鉢呂 彩花	臨床検査部	臨床検査技師	鉢呂 彩花	遺伝子同定を要した真菌感染症についての解析	承認
迅速①	鉢呂 彩花	臨床検査部	臨床検査技師	鉢呂 彩花	CDtキニン検出状況の解析	承認
迅速①	柴田 有亮	糖尿病・内分泌代謝内科	助教	柴田 有亮	当院の成人Basedow病患者についての後ろ向き検討~治療法毎の患者特徴について~	承認
迅速①	吉澤 麻美	保健学科成人・老年看護学	教授	新井 清美	アルコール関連問題を持つ当事者と家族に対して行政保健師が行う支援に影響する要因の検討	承認
迅速①	神事 優香	放射線科	医員	神事 優香	逆離空撮再建を伴う下咽癌術後の放射線治療の検討	承認
迅速②	小松 幸子	整形外科	医員	小松 幸子	信州大学医学部附属病院における脊索腫の治療成績	承認
迅速②	小泉 知展	医学部附属病院信州がんセンター	特任教授	小泉 知展	長野県における肺癌CT検診の肺癌死亡に与える影響の検証	承認
迅速②	井地 瞭子	医学部 医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	教授	伊藤 研一	乳房全切除後の術後出血と大胸筋量との関連の解析	承認
迅速②	柳沢 龍	医学部附属病院 輸血部	准教授	柳沢 龍	小児・AYA世代におけるPTCYを用いたハプロ移植の治療成績の検討	承認
迅速②	秋田 真代	医学部附属病院 救急科	診療助教	秋田 真代	高度救命救急センター入院症例の臨床的特徴と経過、予後に関する登録観察研究	承認
迅速②	吉澤 恵理子	医学部 医学科画像医学	助教	吉澤 恵理子	肝細胞特異性造影MRIによる肝機能評価 装置依存性の調和化に関する検討	承認
迅速②	三村 享	医学部附属病院 薬剤部	教授	内藤 隆文	病棟配薬室の標準化が睡眠導入剤の処方状況および転倒発生に及ぼす影響の評価	承認
迅速②	下島 恭弘	医学部 医学科内科学(3)	准教授	下島 恭弘	中枢神経障害を主要症状とする全身性血管炎および 炎症性自己免疫疾患のバイオマーカーと病態解明研究	承認
迅速②	井出 ともみ	医学部 保健学科成人・老年看護学	教授	新井 清美	がん診療連携拠点病院におけるがん患者のACPIに関する意向と意向に影響する要因	承認
迅速②	田中 美幸	医学部 医学科小児医学	教授	中沢 洋三	新規キメラ抗原受容体発現T細胞療法開発のための標的抗原探索	承認
迅速②	堀内 哲吉	医学部 医学科脳神経外科学	教授	堀内 哲吉	脳幹部海綿状血管奇形における手術アプローチ選択についての後方視的研究	承認
迅速②	堤坂 浩之	医学部附属病院 糖尿病・内分泌代謝内科	助教(日常勤職員)	堤坂 浩之	当院における副甲状腺機能亢進症を有する副甲状腺線腫の実態把握	承認
迅速②	中山 佳子	保健学系	教授	中山 佳子	松本市中学生ピロリ菌検査事業における感染率に関する検討	承認
迅速②	中山 佳子	保健学系	教授	中山 佳子	松本市中学生ピロリ菌検査事業の精査対象者の健康状態と除菌治療に関する検討	承認
迅速②	南 聡	医学部 医学科精神医学	教授	藍塚 伸介	横浜市港北区の出生コホートの長期追跡調査に基づく自閉スペクトラム症の折れ線現象と転機との関係に関する研究	承認

区分	研究責任者 所属	研究責任者 職名	研究責任者 氏名	研究課題名
新規	南病棟5階	看護師	安井 俊太	NICU病棟での計画外抜管予防の取り組み
変更	教育担当	看護師	由井 千鶴	助産師クリニカルラダー導入後の助産実践能力における自己評価の変化

【新規】

所属	職名	研究責任者	研究課題名	一括審査を行った主施設審査倫理委員会名
呼吸器外科	教授	清水 公裕	肺結節の3次元consolidation tumor ratio (CTR)評価のための多施設後ろ向き観察研究	福岡大学医に関する倫理委員会
眼科	講師	平野 隆雄	外傷性黄斑円孔の多施設後ろ向き研究	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会
眼科	講師	平野 隆雄	初回手術で非閉鎖的黄斑円孔における治療成績—多施設後ろ向き共同研究	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会
内科学(1)	教授	花岡 正幸	薬剤性間質性肺炎の新規診断バイオマーカーの適格性確認に関する研究	国立医薬品食品衛生研究所研究倫理審査委員会
循環器内科	助教	植木 康志	経皮的冠動脈形成術後の心血管イベント/再狭窄とアキレス腱肥厚の関連調査	伊那中央病院倫理委員会
保健学科病因・病態検査学	教授	石田 文宏	再生不良性貧血、骨髄異形成症候群における造血抑制機序の解明	東京大学医科学研究所 倫理審査委員会第一委員会

【変更】

所属	職名	研究責任者	研究課題名	一括審査を行った主施設審査倫理委員会名
内科学(2)	教授	梅村 武司	自己免疫性肺炎臨床診断基準2018の検証	高知大学医学部倫理委員会
内科学(2)	教授	関島 良樹	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	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
小児科	講師	重村 倫成	原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築	東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会
内科学(2)	講師	岸田 大	遺伝性疾患診断のための網羅的解析およびバイオマーカー探索研究	京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院医の倫理委員会
外科学呼吸器外科	教授	清水 公裕	WJOG16923L:臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第III相試験	近畿大学医学部倫理委員会
小児医学	助教	柴崎 拓実	Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES): 日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究	国立成育医療研究センター倫理審査委員会
泌尿器科	講師	皆川 倫範	排尿筋低活動の非侵襲的診断基準に関する臨床研究	桜十字病院臨床研究審査委員会
遺伝医学	教授	古庄 知己	受託遺伝学的検査あるいは研究として実施した遺伝学的検査で確定診断に至らなかった遺伝性疾患が疑われる症例における追加解析の有用性に関する研究	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	悪液質合併未治療進行非小細胞肺癌においてアナモレリンが初回化学療法の際過に与える影響を検討する前向き観察研究	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会

所属	職名	責任者	研究課題名	主施設	提供先施設名	提供する項目
保健学科	教授	中山 佳子	アラジール症候群の診療ガイドライン作成を指向した全国実態調査	筑波大学	筑波大学医学部産科・小児科	情報（診療記録、検査データ）