

令和6年度 第8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11月5日(火) 16時00分～16時53分
場 所 : Zoom 会議
出席者 : 杠委員長, 田中(直)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 : 古庄副委員長, 工委員

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 18件 (審議結果: 18件承認)

1 新規審査

- 1) 前期高齢者のための認知補償方略普及プログラムの有用性の検討(迅速⇒一般)
〔申請者: 保健学科 作業療法学専攻 実践作業療法学 助教 大塚 りさ〕
〔説明者: 保健学科 作業療法学専攻 実践作業療法学 助教 大塚 りさ〕
〈審査結果: 承認〉
- 2) インターバル速歩の開始・継続を促進するアプリの効果検証
〔申請者: 医学科 スポーツ医科学 教授 増木 静江〕
〔説明者: 医学科 スポーツ医科学 教授 増木 静江〕
〈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) 新規アポリポ蛋白E表現型判定用キットの開発
〔申請者: 保健学科 検査技術科学専攻 病因・病態検査学 教授 山内 一由〕
〔説明者: 保健学科 検査技術科学専攻 病因・病態検査学 教授 山内 一由〕
〈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. 変更審査

- 1) 悪性腫瘍と鑑別困難な異型性病変・境界病変の診断を目的とした人工知能(AI)研究
- 2) 抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISAおよびQUANTA Lite sp100 ELISAの診断特性: 多施設共同検証試験
- 3) 悪性黒色腫における循環腫瘍細胞の解析
- 4) 2型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとその代謝物の血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 5) 婦人科腫瘍の患者由来研究モデルを用いた、腫瘍性質の遺伝学的解析と新規治療法開発への応用
- 6) 脊髄小脳変性症患者におけるcortical Silent Periodは運動学習の指標となるか
- 7) 入院熱傷患者における栄養投与量の検討
- 8) かゆみの客観的評価法の確立とかゆみ神経伝達メカニズム解析
- 9) T/NK細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 10) 胃・腸型形質を発現する化生および腫瘍性病変の臨床病理学的解析
- 11) 母指CM関節症に対する経皮吸収型鎮痛消炎薬、エスフルルビプロフェンの治療成績
- 12) 全身性エリテマトーデス患者のQOLに育児が与える影響～多施設コホートのデータベースを用いた横断研究～
- 13) 進行・再発悪性骨腫瘍に対する遺伝子プロファイリングと標的治療に関する前向きレジストリ臨床研究 MASTER KEY-Bone

- 14 AL アミロイドーシスを含めた形質細胞異常症に対するダラツムマブ関連レジメンの有効性と安全性に関する後ろ向き観察研究
- 15 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS)
- 16 薬剤耐性検査所見が矛盾する黄色ブドウ球菌の精査解析
- 17 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 18 大腿骨頸部骨折術後患者における身体機能と機能予後に関する疫学調査
～多施設前向きコホート研究～

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	30件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	1件	別紙②※
本学における研究実施許可課題	新規 8件	別紙③※
	変更 5件	別紙③※
他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請について	4件	別紙④※
終了報告	23件	別紙⑤※
実施状況報告	11件	別紙⑤※

以 上

迅速審査①:審査期間(10/10~10/15)

迅速審査②:審査期間(10/24~10/28)

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	清沢 奈美	乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	頸部手術周術期のD-dimer値の検討	承認
迅速①	新井 恵理子	臨床検査部	臨床検査技師長	石嶺 南生	上肢における皮膚灌流圧測定の基準範囲設定のための検討	承認
迅速①	三田 篤義	集中治療部	准教授	三田 篤義	ハイケアユニット(HCU)設置の有用性についての検討 ~ICU入室患者への影響	承認
迅速①	金井 敏晴	乳腺内分泌外科	講師	金井 敏晴	BRAF変異陽性進行甲状腺癌に対する治療成績 —オンコマイン出検査例からの解析—	承認
迅速①	柴田 有亮	糖尿病内科	助教	柴田 有亮	ICUにおける血糖関連指標管理状況についての後ろ向き検討	承認
迅速①	小倉 大輝	臨床検査部	臨床検査技師	小倉 大輝	Impression cytologyにおける眼表面扁平上皮腫瘍の細胞学的重要所見の検討	承認
迅速①	高山 浩史	救急集中治療医学	助教	高山 浩史	頭頸損傷における呼吸循環異常の発生時期の研究	取下げ
迅速①	坂口 友理	総合理工学研究科	大学院生	坂口 友理	成人重症心身障害者のてんかん予後の検討	承認
迅速①	坂口 友理	総合理工学研究科	大学院生	坂口 友理	ADHD、ASD小児のアレルギー体質の有無によるメンタルヘルスおよび行動の関連	承認
迅速①	坂口 友理	総合理工学研究科	大学院生	坂口 友理	神経発達症未就学児への適応行動、対人関係、情動の問題に対する親と保育者の評価	承認
迅速①	大塚 りさ	保健学科実践作業療法学	助教	大塚 りさ	前期高齢者のための認知補償方略普及プログラムの有用性の検討	一般審査へ
迅速①	古屋 絢子	小児科	医員	古屋 絢子	組織学的評価スコアを用いた潰瘍性大腸炎における治療有効性の予測因子	承認
迅速②	坂本 謙一	小児科	助教	坂本 謙一	ランゲルハンス細胞組織球症関連神経変性症の新規バイオマーカーの検証と病態解明	承認
迅速②	松嶋 聡	内科(3)	教授	関島 良樹	当院におけるGFAPアストロサイトバターの臨床経過の検討:ステロイド療法不応例との比較	承認
迅速②	大野 康成	患者サポート部	講師	大野 康成	成人肝移植後に発症したde novo悪性腫瘍の検討	承認
迅速②	増田 雄一	医療安全管理室	准教授	増田 雄一	TeamSTEPPSの枠組みを用いた研修を行うことによる、チーム医療文化の醸成にかかわる因子の観察と同定	承認
迅速②	木庭 幸子	皮膚科	准教授	木庭 幸子	先天性母斑の体細胞遺伝子解析	承認
迅速②	阿部 雪穂	形成外科	医員	阿部 雪穂	6軸モーションセンサーを用いた母指MP・CM関節の動態解析	承認
迅速②	立石 文子	病理組織学	助教	立石 文子	胎児発育不全を惹起する妊娠高血圧症候群における子宮螺旋動脈周囲の免疫反応の解析	承認
迅速②	村山 寛朗	放射線部	主任診療放射線技師	村山 寛朗	角度調整ユニットの有用性の検討	承認
迅速②	森泉 輝哉	内科(3)	助教	森泉 輝哉	脊髄サルコイドシスの臨床像および画像的検討	承認
迅速②	久米田 浩孝	呼吸器外科学	教授	清水 公裕	2017年に外科治療を施行された肺癌症例のデータベース研究(肺癌登録合同委員会 第10次事業)	承認
迅速②	名取 達矢	臨床検査部	主任臨床検査技師	名取 達矢	偏性嫌気性菌における薬剤耐性の精査解析	承認
迅速②	松嶋 聡	内科(3)	教授	関島 良樹	当院におけるHAL医療用下肢タイプの使用実績とその効果の検討	承認
迅速②	矢崎 正英	バイオメディカル研究所	教授	矢崎 正英	レーザーマイクロダイセクションによる切削アミロイド蛋白の生化学的解析法の確立	承認
迅速②	北口 良晃	医療情報部	准教授	北口 良晃	喘息および喘息・COPDオーバーラップにおける低2型炎症フェノタイプの臨床的特徴の解析	承認
迅速②	三田 篤義	外科学	教授	副島 雄二	Benchmarking Surgical Outcomes in Pediatric Liver Transplantation Using Technical Variant Grafts - An International Multicenter Retrospective Cohort Study部分肝グラフトを用いた小児肝移植の手術成績 —国際的な多施設後向きコホート研究	承認
迅速②	田中 晴城	外科(2)	医員	田中 晴城	光電容積脈波センサを用いた血管機能の非侵襲的な評価方法に関する研究	審査中
迅速②	池上 章太	リハビリテーション部	准教授	池上 章太	頸椎手術周術期嚥下機能評価	承認
迅速②	北川 敬之	外科学	教授	副島 雄二	痔疾患に対する治療における短期・長期成績とバイオマーカーに関する研究	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	旭町病棟	看護師	井上 真理	行動制限最小化に向けた取り組み～行動制限評価表導入後の行動制限の実態調査～

【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・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	非小細胞肺癌を対象としたがん免疫療法の治療効果に関するAI予測システム開発における検討 (HOT2102)	北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会
小児医学	教授	中沢 洋三	血液凝固異常症レジストリ共同研究	名古屋大学 大学院医学系研究科・医学部附属病院 生命倫理審査委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	悪性胸膜中皮腫における薬物療法に関する臨床実態についての後ろ向き研究 (NEJ065)	埼玉医科大学国際医療センター 臨床研究IRB委員長
小児科	助教	坂本 謙一	ランゲルハンス細胞組織球症 (LCH) に伴う中枢神経変性症 (LCH-ND) の診断体制とレジストリ確立のための研究	国立成育医療研究センター 倫理審査委員会
整形外科	准教授	岡本 正則	隆起性皮膚線維肉腫における薬物治療成績に関する多機関共同研究	新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会
内科 (2)	准教授	岩谷 勇吾	経口内視鏡的筋層切開術 (POEM) における細径処置内視鏡 (EG-840TP) の有効性を評価するための多機関前向き観察研究	愛媛大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会
保健学科	准教授	小宅 一彰	回復期入院患者の気分状態とリハビリテーション活動の関係性に関する研究	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
呼吸器外科学	教授	清水 公裕	病理病期IA2-IIA期EGFR遺伝子変異陽性非小細胞肺癌における術後補助療法の実態を調査する多施設共同前向き観察研究	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会

【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
小児医学	教授	中沢 洋三	白血病細胞の in vitro 薬剤感受性に影響を与える因子の解明	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
泌尿器科	教授	秋山 佳之	未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたカボザンチニブ・ニボルマブ併用療法の有効性と安全性に関する前向き観察研究	近畿大学医学部倫理委員会
産科婦人科	教授	塩沢 丹里	進行卵巣癌における系統的後腹膜リンパ節郭清の治療的意義についての後方視的検討	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会
内科 (3)	准教授	下島 恭弘	ステロイド療法を要するSLE患者の食欲モニタリングの効果と活動量・食欲・気分の相互関係のバイロットRCT	公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会
乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブデュラスタカン多機関共同前向き観察研究	公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会

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
乳腺・内分泌外科	助教	大塚崇旦	Curebest™ 95GC breast 5検証論文 メタアナリシス	京都府立医科大学	京都府立医科大学 内分泌・乳腺外科	検査データ、診療記録
集中治療部	講師	三田 篤義	本邦における肺移植患者登録に関する多機関共同研究	藤田医科大学	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会	検査データ、診療記録
放射線部	講師	大淵 歩	産着胎盤におけるMRI 拡散強調像の有用性について	琉球大学	琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会	MRI画像、カルテ情報（妊娠歴、年齢、手術記録）、病理結果
画像医学	教授	藤永 康成	肺結節検出を支援するCADソフトウェア (VUNO Med-LungCT AI) の学習データとしての胸部CT画像の収集	エムスリー株式会社	芝バレスクリニック倫理審査委員会	匿名加工化された胸部CT画像及び喫煙歴

試験番号	審査委員会名	課題名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名	申請種別
5272	医倫理委員会	外科医の男女共同参画に関する現状調査	山崎 史織	消化器外科	医員	実施状況報告
5624	医倫理委員会	ICU入室患者における外気浴の効果	塚越 大智	医学部附属病院リハビリテーション部	作業療法士	実施状況報告
5291	医倫理委員会	遠位胆管癌に対する多相造影CTでの進展度診断における検討	野村 剛	医学部附属病院 消化器外科	助教	実施状況報告
4855	医倫理委員会	治療遺伝子内包リボソームを用いた革新的がん治療法の開発	中沢 洋三	医学部 医学科小児医学	教授	実施状況報告
4855	医倫理委員会	治療遺伝子内包リボソームを用いた革新的がん治療法の開発	中沢 洋三	医学部 医学科小児医学	教授	実施状況報告
5621	医倫理委員会	癌発生患者の口腔衛生状態と	栗田 浩	医学部 医学科歯科口腔外科学	教授	実施状況報告
5470	医倫理委員会	悪性腫瘍と鑑別困難な異型性肺炎：境界病変の診断を目的とした人工知能(AI)研究	木村 文一	医学部 保健学科病因・病態検査学	講師	実施状況報告
4892	医倫理委員会	AI(Artificial intelligence)技術による悪性上皮腫の客観的診断指標構築	木村 文一	医学部 保健学科病因・病態検査学	講師	実施状況報告
5293	医倫理委員会	肺癌術後早期再発予測：長期予後における発症・炎症指標の有用性	細田 清幸	消化器外科	医員	実施状況報告
5287	医倫理委員会	特定健診・医療・介護の情報に基づく健康阻害要因に関する大規模研究	伊澤 淳	医学部 保健学科成人・老年看護学	教授	実施状況報告
5281	医倫理委員会	糖尿病足病変ハリスク患者におけるセルフケア行動および心血管症の関連要因に関する研究	上原 文恵	医学部 保健学科基礎看護学	助教	実施状況報告
4859	医倫理委員会	免疫療法の有効性に関わる患者背景の検討	柳沢 龍	医学部附属病院 輸血部	准教授	実施状況報告
4851	医倫理委員会	免疫グロブリン重鎖Aミロドーンシス患者における血清Aミロドーンシス重鎖フラグメントの解析	矢崎 正英	先端領域融合研究部バイオメディカル研究所	教授	実施状況報告
4861	医倫理委員会	自己免疫性肺炎発症に特定の細菌感染が関与しているか否か、検討する研究	中村 晃	内科(2)	助教(診療)	実施状況報告
5290	医倫理委員会	原発性胆汁性肝硬変に対する肝移植後予後因子に関する	三田 篤義	医学部附属病院 集中治療部	講師	実施状況報告
5620	医倫理委員会	ホジキンリンパ腫の微小環境の解析	佐藤 良紀	病態解析診断学	特任助教	実施状況報告
4865	医倫理委員会	血清抗TTR抗体のATTRアミロイドーシスに及ぼす影響に関する研究	関島 良樹	医学部 医学科内科学(3)	教授	実施状況報告
5296	医倫理委員会	頭頸部癌に対する抗PD-1抗体治療の効果・予後因子に関する検討	蛭佐 謙一郎	医学部附属病院 耳鼻いんこう科	助教	実施状況報告
5288	医倫理委員会	尿中バイオマーカーを用いたキメラ抗原受容体T細胞療法におけるサイトカイン放出候群/急性腎障害の発症予測因子の検討	村田 千明	医学部附属病院	医員	実施状況報告
5618	医倫理委員会	凍状化細胞診検体(LBC)を用いた新規子宮頸部異型性肺炎スクリーニング法の開発	上原 剛	医学部 医学科病態解析診断学	准教授	実施状況報告
5638	医倫理委員会	アルツハイマー病者の睡眠障害の評価：ベッドセンサーシステムを用いて	上村 智子	医学部 保健学科実践作業療法学	教授	実施状況報告
4883	医倫理委員会	多分野合同による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究	小松 雅甫	呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	実施状況報告
5634	医倫理委員会	腎障害合併肝疾患に対する肝移植	三田 篤義	外科学教室 消化器・移植・小児外科学分野	講師	実施状況報告
4139	医倫理委員会	未増悪子型色素腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設(JCOG皮膚腫瘍グループ)後向き共同研究	木庭 幸子	医学部附属病院 皮膚科	講師	終了報告
4465	医倫理委員会	血清IgG4高値で特異的にIgG4陽性細胞浸潤を認めたびまん性肺炎患者の臨床・画像・病理所見の検討	山本 洋	医学部 医学科内科学(1)	准教授	終了報告
5297	医倫理委員会	急性胆嚢炎における緊急手術と経皮経肝胆嚢ドレーナージ後待機手術の検討	山崎 史織	消化器外科	医員	終了報告
5707	医倫理委員会	ロートン刺激伝導系の組織学的解析	門田 真	医学部 再生医科学教室	助教	終了報告
4869	医倫理委員会	信州大学医学部附属病院呼吸器外科における術中迅速組織診断のための肺部分切除検体を用いた肺癌経気管鏡(STAS)評価の試み	江口 隆	医学部附属病院 呼吸器外科	講師	終了報告
4850	医倫理委員会	妊婦の活動量と筋力・筋内量及び妊娠分娩経過との関連性	飯島 敦子	医学部 保健学科小児・母性看護学	助教	終了報告
3997	医倫理委員会	子宮頸部腫瘍における細胞間接着分子の発現と悪性度に関する検討	井田 耕一	分娩部	助教(診療)	終了報告
4619	医倫理委員会	25ゲージ鏡子手術の予後因子に関する後向き研究	柳原 伸次	眼科	医員	終了報告
5303	医倫理委員会	小児肝移植レシピエントの腎機能障害に関する検討	三田 篤義	医学部附属病院 集中治療部	講師	終了報告
5041	医倫理委員会	糖尿病治療薬SGLT2阻害薬に関連した術後カトアシドーシスに関する多施設共同前向き観察研究 SAPKA STUDY	田中 聡	医学部 医学科麻酔蘇生学	准教授	終了報告
5404	医倫理委員会	多施設コホート研究のデータベースを用いた全身性エリテマトーデス患者の頭痛に関する臨床的背景と誘発因子の解明研究	下島 恭弘	医学部 医学科内科学(3)	准教授	終了報告