

令和6年度 第1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4月1日(月) 16時00分～18時05分

場 所 : Zoom 会議

出席者 : 杠委員長, 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 : 工委員, 田中(直)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 4件 (審議結果: 4件承認)

研究計画・変更 40件 (審議結果: 40件承認)

1 新規審査

- 1) 在宅療養患者における医療情報共有システムのAI機能搭載と体制構築に関する研究
〔申請者: 附属病院 信州診療連携センター 講師(特定雇用) 日根野 晃代〕
〔説明者: 附属病院 信州診療連携センター 講師(特定雇用) 日根野 晃代〕
〈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) 脳神経外科手術における全身麻酔後の覚醒指標におよぼすレミマゾラムとプロポフォールの影響
〔申請者: 医学部 集中治療部 診療助教 笹尾 昂司〕
〔説明者: 医学部 集中治療部 診療助教 笹尾 昂司 〕
〈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) 膝腫瘍における膝液を用いた臓器特異的因子の探索
〔申請者: 分子医化学 特任助教 芦原 典宏〕
〔説明者: 分子医化学 特任助教 芦原 典宏 〕
〈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。)
- 4) ステロイドホルモンと抑うつ症状の関連の検討
〔申請者: 保健学科 教授 杉山 暢宏〕
〔説明者: 保健学科 教授 杉山 暢宏 〕
〈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) BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
- 2) PD-L1 高発現未治療進行非小細胞肺癌患者におけるペムブロリズマブおよびペムブロリズマブ併用化学療法の多施設共同観察研究 (HOT2001/NJLCG2001)
- 3) 単純CTから作成した3D画像の精度【要修正】
- 4) 日本における掌蹠膿疱症 (PPP) の治療パターン, 疾病負担及び治療アウトカムのレジストリ試験 ProPuP
- 5) スマートメータデータ (使用電力量) の解析・評価による見守り手法の実証研究
- 6) 大腿骨近位部骨折患者の骨折前の認知症とせん妄の機能予後への影響の調査
- 7) 小児炎症性腸疾患における血清 LRG 値による病態評価の検討
- 8) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 9) 行政保健師と民生委員の連携実態を明らかにするための保健師を対象とした質的研究
- 10) COVID-19 流行期前後における ANCA 関連血管炎の臨床像に関するコホート研究
- 11) 高齢化社会における認知機能低下とフレイル発症予防のための高血圧対策

- 12) 高齢心不全患者の予後予測マーカーに関する後ろ向き探索研究
- 13) 全身麻酔下の声帯内方移動術における声門上器具別の術野の評価
- 14) がんの骨転移患者の日常生活自立支援に向けたリハビリテーションプログラムの開発
- 15) 多職種連携における ICT 活用実態に関する調査
- 16) 希少肺疾患登録制度の創設 ー特にリンパ脈管筋腫症と $\alpha 1$ -アンチトリプシン欠乏症ー
- 17) 2 次性大動脈十二指腸瘻に対する十二指腸抜去術の短期、長期治療成績の検討
- 18) 消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査
- 19) 神経変性疾患：筋萎縮性側索硬化症とパーキンソン認知症、ポリグルタミン病、多系統萎縮症およびアルツハイマー病の発症機序に関する病理学的研究
- 20) 軸索スフェロイドを伴う白質脳症の発症機構とミクログリアならびに画像所見と脳病変ステージ
- 21) 神経発達症における遺伝的要因の探索
- 22) 血管型エーラス・ダンロス症候群の自然歴調査：セリプロロールの有効性を中心に
- 23) 日本心血管インターベンション治療学会内登録データを用いた統合的解析（2017-2019 年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指した研究」の内容を包括）
- 24) 肝細胞がん患者におけるアテゾリズマブ/ベバシズマブ併用療法の相互作用に着目したがん治療効果の個人差解明
- 25) 大動脈弁狭窄症の重症度と心電図変化
- 26) T/NK 細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 27) 卵巣がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 28) 子宮頸がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 29) 強迫症と自閉スペクトラム症における反復的行動との関連性について
- 30) 間質性肺疾患患者におけるニンテダニブ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
- 31) 肺拡散能（DLco と DLco'）の検査結果が乖離する要因の検討
- 32) ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムと医師の性能比較
- 33) 特発性小脳失調症（idiopathic cerebellar ataxia, IDCA）の自然歴調査
- 34) 日本人 2 型糖尿病患者の自己申告による食事評価の申告誤差とその関連要因の検討
- 35) 日本人 1 型糖尿病に対するアドバンスドハイブリッドクローズドループの有効性と心理的影響に関する検討
- 36) 難治性聴覚障害に関する調査研究
- 37) 中枢神経系用薬のヒト母乳中／血漿中濃度比及び相対的乳児摂取量の算出
- 38) 周産期におけるバイオ医薬品の血中濃度推移および臍帯血移行量の評価
- 39) 妊婦・授乳婦における新規不眠症治療薬の母乳/胎盤移行性と個人差要因の解明
- 40) 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 12) 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発

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	25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 6件	別紙③※
	変更 9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	1件	別紙④※
終了報告	49件	
実施状況報告	31件	

4. その他

以 上

迅速審査①:審査期間(3/7~3/11)

迅速審査②:審査期間(3/21~3/25)

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	松澤 紀莉子	医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	薬剤性顎骨壊死の診断・治療におけるMRIおよびSPECT/CTの有用性に関する研究	承認
迅速①	柳沢 龍	輸血部	准教授	柳沢 龍	小児領域における移植前炎症性腸疾患が治療成績に与える影響の検討	承認
迅速①	天正 恵治	運動機能学	准教授	天正 恵治	反復性膝蓋骨脱臼患者における骨形態異常に関する検討(患者CTデータを用いた後ろ向き横断研究)	承認
迅速①	平野 隆雄	眼科	講師	平野 隆雄	アフリルセプトのプレフィルドシリンジ化と注射後眼内炎発生率の検討	承認
迅速①	岩佐 陽一郎	耳鼻咽喉科頭頸部外科	学部内講師	岩佐 陽一郎	頭頸部癌におけるエビジェネティクスと免疫チェックポイント阻害薬の効果に関する検討	承認
迅速①	加藤 太門	循環器内科	助教	加藤 太門	大腿膝窩動脈慢性完全閉塞病変を有する下肢閉塞性動脈疾患患者に対する逆行性アプローチを用いた血管内治療に関する多施設・後ろ向き研究	承認
迅速①	酒井 康成	リハビリテーション部	主任理学療法士	酒井 康成	間質性肺疾患患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する前向き多施設研究	承認
迅速①	笹尾 昂司	麻酔科蘇生科	医員	笹尾 昂司	脳神経外科手術における全身麻酔後の覚醒指標におよぼすレミゾラムとプロポフォールの影響	一般審査へ
迅速①	倉澤 康之	総合理工学研究科	大学院生	倉澤 康之	飯山市在住高齢者の健康状態・生活機能の推移と要介護、施設入所、余命との関連性の解析	承認
迅速①	田中 明日花	医学系研究科	大学院生	田中 明日花	PACUでオピオイドの追加投与が必要となった患者の背景因子の探索的研究	承認
迅速①	田中 明日花	手術部	看護師	田中 明日花	PACUにおけるオピオイド投与時の周麻酔科看護師の意識と行動の可視化	承認
迅速①	紺野 沙織	臨床検査部	臨床検査技師	紺野 沙織	神経膠腫の診断に必要な遺伝子検査の有用性検討	承認
迅速①	田中 明日花	医学系研究科	大学院生	田中 明日花	信州大学医学部附属病院における術後肺血栓塞栓症の実態調査	承認
迅速②	松井 大介	内科(2)	医員	松井 大介	慢性腎臓病ステージ4-5患者に対するダバグリフロジンの有用性	承認
迅速②	杉山 暢宏	保健学科実践作業療法学	教授	杉山 暢宏	ステロイドホルモンと抑うつ症状の関連の検討	一般審査へ
迅速②	木庭 幸子	皮膚科学	准教授	木庭 幸子	手指原発Bowen病の臨床的特徴に関する後ろ向き探索研究	承認
迅速②	平野 隆雄	眼科	准教授	平野 隆雄	糖尿病網膜神経の現状とアプリケーション化についてのアンケート調査	承認
迅速②	紅 俊介	医学科形成再建外科学	教授	紅 俊介	顔面骨骨折の画像診断への人工知能の応用・システムの構築と診断能に関する多施設共同研究	承認
迅速②	窪田 晃治	消化器外科	講師	窪田 晃治	正中弓状韧带切離術の短期、長期治療成績の検討	承認
迅速②	芦原 典宏	分子医科学教室	特任助教	芦原 典宏	膝関節における関節液を用いた腫瘍特異的因子の探索	一般審査へ
迅速②	上村 智子	保健学科実践作業療法学	教授	上村 智子	大腿骨骨折前の認知障害の重症度と栄養状態で術後せん妄を予測する	承認
迅速②	山口 智美	遺伝医学	教授	古庄 知己	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	承認
迅速②	木下 愛未	保健学科小児母性看護学	教授	平林 優子	児童思春期精神科領域における身体的介入を行う場面と身体的介入が患児に与える影響	承認
迅速②	木下 愛未	保健学科小児母性看護学	教授	平林 優子	精神障害当事者と共に看護学を考究することが精神看護学教育にもたらす効果	承認
迅速②	佐久 彰子	遺伝子医療研究センター	研究支援推進員	佐久 彰子	腎臓小脳変性症患者者に対する家系内での情報共有に関するアンケート調査	承認

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
教育担当	看護師	由井 千鶴	助産師クリニカルリー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	自己免疫性膵炎臨床診断基準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経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	筑波大学医学部系・小児科	情報（診療記録、検査データ）