

令和5年度 第4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5年7月3日(月) 16時00分～18時07分

場 所 : Zoom 会議

出席者 : 杠委員長, 工委員, 田中委員, 古庄委員, 安尾委員, 浅野委員, 川久保委員
皆川委員, 護山委員, 栗田委員, 田中委員, 戸部委員,
池内委員, 仙葉委員

欠席者 : 中澤委員

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 6件 (審議結果: 5件承認・1件不承認)

研究計画・変更 21件 (審議結果: 21件承認)

1 新規審査

1) 悪性黒色腫患者を対象としたインターロイキン 12 発現型遺伝子組換え単純ヘルペスウイルス 1 型の第 I/II 相臨床試験に伴う付随研究

[申請者: 皮膚科学 教授 奥山 隆平]

(説明者: 臨床研究支援センター 特任教授 松本 和彦)

<審査結果: 承認>

2) Virtual Reality 機器を用いた動作学習の有効性と影響を与える要素の検討

[申請者: 保健学科 講師 岩波 潤]

(説明者: 保健学科 講師 岩波 潤)

<審査結果: 承認>

3) 神経性やせ症の児を持つ家族に対するオンライン集団心理教育の実施可能性の検討

[申請者: 子どものこころ診療部 講師 公家 里依]

(説明者: 子どものこころ診療部 講師 公家 里依)

<審査結果: 承認>

4) 児童・思春期の神経性やせ症を対象とした日本版マルチファミリーセラピーの実施可能性の検討

[申請者: 子どものこころ診療部 講師 公家 里依]

(説明者: 子どものこころ診療部 講師 公家 里依)

<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。)

5) タファミディス高容量使用における髄液への移行確認

[申請者: 医学部附属病院 医員 吉長 恒明]

(説明者: 医学部附属病院 医員 吉長 恒明)

<審査結果: 不承認>

6) 人工知能を用いた自動 CT 読影システムの開発

[申請者: 呼吸器外科 医員 原 大輔]

(説明者: 呼吸器外科 医員 原 大輔)

<審査結果: 承認>

2. 変更審査

- 1) 消化器癌および頭頸部癌における IgG4 発現の臨床病理学的検討
- 2) 脳腱黄色腫症 (27 ヒドロキシラーゼ欠損症) におけるオキシステロール濃度の臨床的意義の検討
- 3) 全身麻酔手術後の誤嚥性肺炎の頻度と要因の解析に関する後ろ向き調査
- 4) 炎症性腸疾患関連性腫瘍における免疫組織化学的、遺伝学的検討
- 5) IgG4 関連疾患のメチル化状態の検討
- 6) 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
- 7) 体外式膜型人工肺が鎮静薬の薬物動態に及ぼす影響の評価と最適投与法の構築
- 8) ペムブロリズマブがトリプルネガティブ乳癌患者の末梢血 CD8 陽性 T 細胞に与える影響の解析
- 9) 心臓血管手術後患者の生活機能の特徴と長期予後との関連性
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 血液腫瘍および関連疾患における STAT3 アイソフォーム解析
- 13) 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査
- 14) 胆管癌および膵癌における予後因子についての検討
- 15) EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアフアチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第Ⅱ相試験
Rechallenge of Afatinib for EGFR Mutated Non-Small Cell Lung Cancer Previously Treated with Osimertinib (REAL study)
- 16) 自閉スペクトラム症および ADHD の子どもを対象としたアンガーマネジメントプログラムの探索的研究
- 17) 非代償性心不全患者の退院後 1 ヶ月間の身体活動量変化と社会的孤立、手段的日常生活活動の関連
- 18) DPC データを用いた胃癌に対する腹腔鏡下およびロボット支援下幽門側胃切除術の短期予後に関する多機関共同研究
- 19) 膵切除検体における腫瘍部ならびに非腫瘍部膵での遺伝子変異解析および臨床成績との比較検討
- 20) 緩和ケアチームとリハビリテーションの相乗効果
- 21) 心不全患者を対象とした非侵襲的時系列モニタリングの探索的臨床研究

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	16 件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	4 件	別紙②※
本学における研究実施許可課題	新規 6 件 変更 2 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	1 件	別紙④※

以上

迅速審査①：審査期間(6/8～6/12)

迅速審査②：審査期間(6/22～6/27)

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	窪田 晃治	医学科外科学消化器・移植・小児外科学分野	教授	副島 雄二	膵頭十二指腸切除術における門脈合併切除例の検討	承認
迅速①	元木 博彦	医学科内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	日本における成人先天性心疾患患者の通院状況に関する調査(多施設共同後ろ向き観察研究)	承認
迅速①	奥村 太規	医学科内科学(2)	教授	梅村 武司	慢性肝疾患の肝線維化機序における局所免疫応答および遺伝免疫学的機序の解明	承認
迅速①	山崎 史織	消化器・移植・小児外科	診療助教	山崎 史織	外科医のワークライフバランスに関する研究	承認
迅速①	鈴木 晴媛	医学部附属病院臨床検査部	臨床検査技師	鈴木 晴媛	BCR::ABL1チロシンキナーゼ領域の薬剤耐性変異検出法の改良	承認
迅速①	山崎 史織	消化器・移植・小児外科	診療助教	山崎 史織	肝臓外科高難度腹腔鏡手術における周術期成績と課題	承認
迅速①	富井 啓太	医学系研究科	大学院生	富井 啓太	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	承認
迅速①	神戸 玲	保健学科専攻	大学院生	神戸 玲	民生・児童委員の子育て支援活動における困難さと地区担当保健師との連携に関する研究	承認
迅速①	酒井 洋徳	特殊歯科・口腔外科	助教	酒井 洋徳	頭頸部がん患者の自殺関連行動に関する診療録調査	承認
迅速①	前澤 里菜	保健学専攻	大学院生	前澤 里菜	人工股関節全置換術後のADL回復への認知障害の影響の調査	承認
迅速①	中村 敏範	精神科	助教	中村 敏範	ICUでの薬剤投与の選択やせん妄の発生率、持続期間の年次推移とせん妄スクリーニングテストによる比較	承認
迅速②	中村 麻里恵	眼科	講師	平野 隆雄	ポータブルOCTの有用性についての検討	不承認
迅速②	正村 寿山	医学科内科学(1)	教授	花岡 正幸	肺高血圧症における画像処理ソフトウェアを用いた解析と肺動脈径の基準値予測式作成	承認
迅速②	中條 裕子	総合医理工学研究	大学院生	中條 裕子	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	承認
迅速②	新井 清美	保健学科成人・老年看護学	教授	新井 清美	学生アスリートのアディクションに関する研究—競技の種類と競技シーズンによるリスクの検討—	承認
迅速②	三代澤 幸秀	医学科小児医学	助教	三代澤 幸秀	感染対策におけるシリアスゲームによる教育効果の検証	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
南病棟4階	看護師	川村 奈緒	A病院における早期産児の母乳栄養状況の調査
手術部	看護師	和田 美紀	術後硬膜外鎮痛を行っている患者の術後疼痛に対し術後回診チームが行った介入の実態調査
旭町病棟	看護師	松田 弥生	入院後ヒト免疫不全ウイルス（HIV）感染が明らかになった患者の看護を振り返って 治療中に身体拘束を余儀なくされた1事例
旭町病棟	看護師	百瀬 浩子	全緘黙・寡動を呈し軽度知的障害のある患児との関わり ～書字で意思や感情を表出するまで～

【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
保健学系	教授	中山 佳子	10代のIBD患者に求められる心理的関与とケアの研究	埼玉県立小児医療センター
眼科	講師	平野 隆雄	視覚障害者手帳を取得した糖尿病患者の多機関による実態調査	福井大学医学系研究倫理審査委員会
医学部附属病院	医員	塩崎 政史	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テニブ・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
医学部附属病院	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
医学部	助教	上條 泰	Rapid Response System(RRS)データレジストリーに関する多機関共同研究	聖マリアンナ医科大学 臨床試験部会
内科学第一	准教授	牛木 淳人	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスベルギルス症の重症化予防効果の検証	東海大学医学部臨床研究審査委員会

【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
形成再建外科	教授	紅 俊介	口唇口蓋裂のQOL・患者報告アウトカム質問紙「CLEFT-Q」日本語版の反応性評価：非ランダム化・前向き観察研究	国立成育医療研究センター 倫理審査委員会
保健学科	教授	中込 さと子	治療法が発展した成人期発症遺伝性難病の遺伝カウンセリングとケア—遺伝性トランスサイレチン型アミロイドーシス—教育プログラム受講者の経時的観察研究	熊本大学大学院生命科学研究部等 人を対象とする生命科学・医学系研究 疫学・一般部門倫理委員会

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
消化器・移植・小児外科学分野	准教授	三田篤義	日本における臓器移植登録事業の実施 (腎臓・肝臓・心臓・膵臓・膵島・肺・小腸)	東京女子医科大学	日本移植学会登録委員会	検査データ、診療記録情報