

令和5年度 第9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12月4日(月) 16時00分～17時36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, 浅野委員,
川久保委員, 護山委員, 栗田委員, 中澤委員, 田中(美)委員,
戸部委員, 池内委員, 仙葉委員
欠席者 : 皆川委員,

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 2件 (審議結果: 1件承認)
研究計画・変更 14件 (審議結果: 13件承認)

1 新規審査

- 1) 呼吸数および脈拍数を測定可能なバイタルスキンセンサーの開発に関する研究
〔申請者: 保健学科 教授 安尾 将法 〕
〔説明者: 繊維学部 准教授 児山 祥平 〕
〈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) 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
〔申請者: 農学部 准教授 中村 浩蔵 〕
〔説明者: 農学部 准教授 中村 浩蔵 〕
〈審査結果: 不承認〉

2. 変更審査

- 1) バイオバンク信州の構築と運営
- 2) 健常者における新規の慢性腎臓病リスク因子と epigenetic dysregulation の関連に関する探索的研究
- 3) 肝門部領域胆管癌における GLIM criteria を用いた術前栄養状態評価と術後短期ならびに長期成績との関連についての検討
- 4) 上伊那地域の小児期発症慢性疾患を持つ患者およびその保護者の移行期医療への意識調査
- 5) 高位脛骨骨切り術における Joint line convergence angle の変化が術後臨床成績に与える影響 (術後フォロー中の患者データを用いた後ろ向き研究)
- 6) 大腿骨骨折高齢患者のせん妄予防作業療法プログラム開発のフェージビリティ研究
- 7) 変形性肘関節症を有する肘部管症候群例における肘内側ガングリオン存在予測法
- 8) 妊婦の活動量と筋力・筋肉量及び妊娠分娩経過との関連性
- 9) CARG スコアとがん化学療法治療強度との関係とその影響因子の評価
- 10) 疫学調査「口腔がん登録」
- 11) T/NK 細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 12) 中等症から重症の慢性局面型乾癬患者を対象とした多国間プロスペクティブ観察コホート研究
- 13) 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
- 14) Lupus registry of nationwide institutions (LUNA) レジストリーを用いたクリニカルバイオバンクの構築

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 | | 20件 | 別紙①※ |
| 本学における研究実施許可課題 | 新規 | 7件 | 別紙②※ |
| | 変更 | 4件 | 別紙②※ |
| 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請 | | 4件 | 別紙③※ |
| 看護部研究倫理小委員会報告 | | 1件 | 別紙④※ |
| 終了報告 | | 51件 | |
| 実施状況報告 | | 11件 | |

以 上

迅速審査①:審査期間(11/9～11/13)

迅速審査②:審査期間(11/22～11/27)

| 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 | 中村 卓也 | 脳神経外科 | 助教 | 中村 卓也 | 頭位変換による頸部血管分岐角度に関する前向き研究 | 承認 |
| 迅速① | 小宅 一彰 | 保健学系 | 准教授 | 小宅 一彰 | 回復期脳卒中患者におけるリハビリテーションの機能的帰結と担当療法士の臨床経験年数の関係 | 承認 |
| 迅速① | 立石 一成 | 呼吸器・感染症・アレルギー内科 | 講師 | 立石 一成 | 非小細胞肺癌マルチプレックス遺伝子検査方法における検出可否にかかわる要素の検討 | 承認 |
| 迅速① | 中澤 英之 | 内科(2) | 講師 | 中澤 英之 | 寒冷凝集素症合併悪性リンパ腫の病態に関する研究 | 承認 |
| 迅速① | 南澤 昌郁 | 内科(2) | 医員 | 南澤 昌郁 | 膝石症に対する体外衝撃波結石破砕療法を含めた内視鏡治療の成績、治療効果および再発に関わる因子の検討 | 承認 |
| 迅速① | 木庭 幸子 | 医学系 | 教授 | 奥山 隆平 | 皮膚悪性腫瘍レジストリ研究 Japan Skin Cancer Registry Study(JSCaRS) | 承認 |
| 迅速① | 松嶋 聡 | 医学科内科学(3) | 教授 | 関島 良樹 | 当院における遺伝性脳小血管病の臨床経過の検討 | 承認 |
| 迅速① | 岸田 大 | 内科(3) | 講師 | 岸田 大 | 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～ | 承認 |
| 迅速② | 野口 美帆 | 形成外科 | 医員 | 野口 美帆 | 既存検体を用いた、静脈奇形の疼痛メカニズムを解明する組織学的研究 | 承認 |
| 迅速② | 丸山 悠太 | 医学部附属病院 | 医員 | 丸山 悠太 | 新生児一過性多呼吸に対するNIV-NAVA(Non-Invasive Neutrally Adjusted Ventilator Assist:非侵襲的神経調節換気)の有用性の検討 | 承認 |
| 迅速② | 小口 亜莉沙 | 耳鼻咽喉科頭頸部外科 | 医員 | 小口 亜莉沙 | 人工内耳装用者の空港保安検査の実態、および機内生活に関するアンケート調査 | 審査中 |
| 迅速② | 岸田 大 | 内科(3) | 講師 | 岸田 大 | 家族性地中海熱における病的意義不明バリエーションの数と臨床像、治療効果との関連 | 承認 |
| 迅速② | 倉石 康弘 | 内科(2) | 助教 | 倉石 康弘 | 経副乳頭内視鏡処置の有用性と安全性に関する検討 | 承認 |
| 迅速② | 増井 智基 | 医学部附属病院 | 医員 | 増井 智基 | 当科における外傷性外リンパ腫の検討 | 承認 |
| 迅速② | 上原 将志 | 医学科運動機能学 | 教授 | 高橋 淳 | 頸椎手術後のC5麻痺の頻度および関連因子の検討 | 承認 |
| 迅速② | 二村 駿行 | 血液浄化療法部 | 医員 | 二村 駿行 | ANCA関連血管炎患者に発症したTMAにおけるCMV感染の関連と血管内皮障害マーカーの有用性に関する検討 | 承認 |
| 迅速② | 蜜澤 邦洋 | 麻酔科蘇生科 | 助教 | 蜜澤 邦洋 | 周術期アナフィラキシーの疫学的調査と全国診断支援システム構築 | 承認 |
| 迅速② | 田中 駿ノ介 | 呼吸器・感染症・アレルギー内科 | 医員 | 田中 駿ノ介 | 慢性肺アスペルギルス症の予後予測因子に関する研究 | 承認 |
| 迅速② | 坂井 紘紀 | 総合医理工学研究科 | 大学院生 | 坂井 紘紀 | 胆道癌に対する大量肝切除術における術後合併症リスク因子の検討 | 承認 |
| 迅速② | 中藤 清志 | 医学科内科学(3) | 教授 | 関島 良樹 | ATTRwt,ATTRv,ALアミロイドーシス患者の各病型における手根管症候群(CTS)の検討 | 承認 |
| 迅速② | 酒井 洋徳 | 特殊歯科・口腔外科 | 助教 | 酒井 洋徳 | 長野県口腔がん治療連携に関する後ろ向き研究 | 承認 |
| 迅速② | 増子 真嗣 | 医学科内科学(3) | 教授 | 関島 良樹 | ATTRvアミロイドーシス患者の消化管アミロイド沈着量に対するパチシラン導入効果の病理学的検討 | 承認 |

【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 |
|----------------|-----|-------|---|------------------------|
| 医学科内科学(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・活動量・食欲・気分の相互関係のパイロットRCT | 公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会 |
| 医学部附属病院 | 医員 | 岩谷 勇吾 | 消化管静脈瘤出血後早期死亡/再出血予測システムの開発と大規模データベース構築 | 東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 |
| 医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学 | 准教授 | 鬼頭 良輔 | 一側性および非対称性難聴に対する雑音下語音聴取検査に係る至適条件の探索 | 国際医療福祉大学 栃木地区倫理審査委員会 |
| 医学科外科学呼吸器外科学分野 | 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 |
| 小児科 | 講師 | 齋藤 章治 | 小児がん連携病院を対象とした小児がん医療の質を表す指標(Quality Indicator:QI)の作成と小児がん連携病院における適応に関する研究 | 国立成育医療研究センター倫理審査委員会 |
| 整形外科 | 助教 | 鬼頭 宗久 | 大腿骨遠位部置換型人工関節における膝蓋骨の長期成績:JMOG 多機関共同研究 | 東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会 |
| 保健学系 | 教授 | 中山 佳子 | 小児から成人の消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群患者・家族の実態調査 | 自治医科大学附属病院臨床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 |
|-----------------|-----|-------|--|-----------------------|
| 循環器内科 | 助教 | 吉江 幸司 | 循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースによる心臓サルコイドーシスの診療実態調査と二次調査に基づく診断・治療プロトコルの策定に関する研究 | 国立研究開発法人国立循環器病研究センター |
| 呼吸器・感染症・アレルギー内科 | 講師 | 立石 一成 | 肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINTsと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検索する後ろ向き観察研究(NEJ021D試験) | 自治医科大学附属病院臨床研究倫理審査委員会 |
| 医学科泌尿器科学 | 准教授 | 小川 輝之 | 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 |
| 医学科産科婦人科学 | 准教授 | 宮本 強 | 再発卵巣癌に対するニラハリブの安全性と有効性を検討する観察研究 | 東北大学病院臨床研究倫理委員会 |

| 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 |
|---------|-----|-------|---|----------------|----------------|--------------------------|
| 内科(2) | 助教 | 中村 晃 | 免疫チェックポイント阻害薬によるirAE群発の実態調査 | 慶応義塾大学医学部倫理委員会 | 慶応義塾大学医学部倫理委員会 | 検査データ, 画像データ, 病理検体, 臨床情報 |
| 小児医学教室 | 講師 | 齋藤章治 | JPLSG中央病理診断で非腫瘍性病変もしくはリンパ増殖性疾患と診断された症例の後方視的調査 | 聖路加国際病院 小児科 | 聖路加国際病院 小児科 | 診療情報 |
| 内視鏡センター | 准教授 | 長屋匡信 | 消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築 | 日本消化器内視鏡学会 | 日本消化器内視鏡学会 | 診療情報、画像データ |
| 腎臓内科 | 医員 | 信岡 賢彦 | 日本における臓器移植登録事業の実施 (腎臓・肝臓・心臓・脾臓・膵島・肺・小腸) | 日本移植学会 | 日本移植学会 | 診療情報 |

| 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 |
|----------|----------|----------|-------------------------|
| 集中治療部 | 看護師 | 村松 百合子 | 早期経腸栄養プロトコル導入後の変化と課題の検討 |