

## 令和5年度 第7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10月2日(月) 16時00分～17時25分  
場 所 : Zoom 会議  
出 席 者 : 杠委員長, 工委員, 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, 中澤委員, 田中委員, 戸部委員,  
池内委員, 仙葉委員

欠 席 者 : 田中委員

### 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 19件 (審議結果： 18件承認)

### 1 新規審査

- 1) 心臓血管外科術後患者に対する仮想現実(VR)機器のリラクゼーション効果に関する至適条件の探索的検討

[申請者：リハビリテーション部 作業療法士 塚越 大智 ]

(説明者：リハビリテーション部 作業療法士 塚越 大智 )

〈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) アトマイズ磁性粉を用いたエクソソームおよびタンパク質等の精製法の研究

[申請者：保健学科 教授 松田 和之 ]

(説明者：保健学科 教授 松田 和之 )

〈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) 腹部造影CTにおける膵臓疾患の円滑な病変解析のための人工知能に関する研究

[申請者：画像医学 教授 藤永 康成 ]

(説明者：画像医学 教授 藤永 康成 )

〈審査結果：承認〉

- 4) 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

[申請者：皮膚科 講師 古賀 弘志 ]

(説明者：皮膚科 講師 古賀 弘志 )

〈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) 消化器がんにおけるシトルリン化フィブリノゲンの動態
- 2) BRCA 遺伝学的検査に関するデータベースの作成
- 3) 長野県岡谷市における悉皆的コホート研究—母子保健情報と小学6年生時における精神健康状態の関係—
- 4) 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
- 5) 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～【継続審査】
- 6) 疫学調査「口腔がん登録」

- 7) 甲状腺癌のオンコマイン Dx Target Test マルチ CDx システム解析結果の多機関共同集積研究
- 8) 「活動」と「参加」に焦点を当てた訪問リハビリテーションが地域在住高齢者の生活行為に及ぼす影響
- 9) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究  
J-TAIL-2 : Japanese-Treatment with Atezolizumab In Lung Cancer-2
- 10) 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌（NSCLC）または進展型小細胞肺癌（ED-SCLC）患者に対するアテゾリズマブ併用療法の多施設共同前向き観察研究：（J-TAIL-2）におけるバイオマーカー探索研究
- 11) 複雑型子宮内膜異型増殖症と診断された子宮内膜生検標本における ARID1A 発現パターンの評価：多施設共同研究
- 12) シトルリン化フィブリノーゲン抗体の検討
- 13) Duchenne 型筋ジストロフィー児に対する e スポーツの効果検証
- 14) 筋疲労課題後のアクティブリカバリーにおける血中乳酸濃度と唾液中乳酸濃度の減少と骨格筋量の関連性の検討
- 15) 医療リワークと企業が連携して行う職場環境調整の利点と課題の抽出—うつ病休職者に対する復職支援モデルの開発に関する質的研究—
- 16) 口腔扁平上皮癌 T4b 症例の手術治療成績とその適応に関する後ろ向き研究
- 17) PM2.5 および光化学オキシダントの健康影響および医療経済的影響に関する研究
- 18) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 19) 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

### 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※
本学における研究実施許可課題	新規 15件	別紙②※
	変更 7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	5件	別紙③※

以上

迅速審査①:審査期間(9/7~9/11)

迅速審査②:審査期間(9/21~9/25)

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	面高 俊和	医学部	助教	面高 俊和	メラノーマ診療における血清5-S-CD値のバイオマーカーとしての有用性の解析	承認
迅速①	黒河内 大輔	医学科運動機能学	教授	高橋 淳	思春期特発性側弯症遺残の側弯症に対しての後方矯正固定術の手術成績と腰痛の関連の調査	承認
迅速①	福澤 拓馬	医学科運動機能学	教授	高橋 淳	思春期特発性側弯症に対する後方矯正固定術における椎弓上ドレーンと皮下ドレーンの比較	承認
迅速①	下島 恭弘	内科学(3)	准教授	下島 恭弘	多施設コホート研究のデータベースおよびバイオバンクを用いた全身性エリテマトーデス患者の頭痛誘発因子の解明研究	承認
迅速①	井出 裕一郎	医学部附属病院臨床検査部	臨床検査技師長	石嶺 南生	マルチカラー解析を用いたフローサイトメトリーの有用性の検討	承認
迅速①	林 輝	医学部附属病院	医員	林 輝	R0/N0の肝門部胆管癌における術後再発危険因子の解析	承認
迅速①	大場 悠己	小児側弯症研究	准教授	大場 悠己	腰椎分離症を合併した思春期特発性側弯症の手術成績	承認
迅速①	大場 悠己	小児側弯症研究	准教授	大場 悠己	Lenke Type 1C&2Cカーブに対する選択的胸椎固定術におけるModified S-lineを用いた固定近位端選択の有効性	承認
迅速①	大場 悠己	小児側弯症研究	准教授	大場 悠己	手術支援ロボットを用いた側弯症手術のスクルー挿入精度	審査中
迅速①	笹尾 真司	整形外科	医員	笹尾 真司	思春期特発性側弯症の装具治療	承認
迅速①	下島 恭弘	医学科内科学(3)	准教授	下島 恭弘	トポロジカルデータ解析を用いた神経精神ループスの診断精度向上のための臨床研究	承認
迅速①	岡本 正則	整形外科	講師	岡本 正則	悪性骨軟部腫瘍に対する新規治療薬の開発(患者腫瘍組織由来がんモデルの作製)	承認
迅速①	西岡 誠	小児科	講師	福山 哲広	特発性全般てんかん(Idiopathic generalized epilepsy:IGE)の再発因子の検討	承認
迅速①	江津 篤	医学部附属病院	副看護師長	江津 篤	経営学的アプローチが看護師の職務満足度に与える影響～京セラ式アメーバ経営を導入する事例からの考察～	審査中
迅速②	福山 哲広	小児科	講師	福山 哲広	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	承認
迅速②	三田 篤義	集中治療部	診療准教授	三田 篤義	肝細胞癌に対する肝移植と肝切除及び非手術治療との比較	承認
迅速②	福田 浩信	医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	口腔扁平上皮癌におけるサージカルバイオマーカーの探索	承認
迅速②	上原 将志	医学科運動機能学	教授	高橋 淳	術前CT-based navigation systemを用いた環軸椎固定術(Magerl法)におけるスクルー逸脱の特徴とスクルーのゆるみの検討	承認
迅速②	富田 英紀	消化器外科	医員	富田 英紀	膵頭十二指腸切除後の栄養障害に関する危険因子の検討	承認
迅速②	熊木 大輝	整形外科	医員	熊木 大輝	開大式位脛骨骨切り術の長期成績	審査中
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osis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	審査中
迅速②	武市 尚也	医学部附属病院臨床検査部	主任臨床検査技師長	石嶺 南生	肺拡散能(DLcoとDLco')の検査結果が乖離する要因の検討	審査中
迅速②	平 千明	保健学科病因・病態検査学	助教	平 千明	MicroRNA測定法の標準化と心房細動での応用	審査中
迅速②	笹岡 真衣	医学部附属病院臨床検査部	臨床検査技師長	石嶺 南生	大動脈弁狭窄症の重症度と心電図変化	審査中
迅速②	増田 雄一	医療安全管理室	准教授	増田 雄一	シミュレーション研修による、敗血症診療ケア能力の変化についての研究	審査中
迅速②	北村 聡	医学科脳神経外科学	講師	金谷 康平	視覚誘発電位における術後視機能改善と術中波形変化についての後方視的研究	審査中
迅速②	酒井 洋徳	医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	口腔内環境と新型コロナ感染(COVID-19)との関連に関する検討	審査中

## 【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	保険データベース病名の妥当性の検証	高知大学医学部
リハビリテーション部	主任理学療法士	松森 圭司	食道癌患者に対する術前リハビリテーションの全国実態調査(多施設共同調査)	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
皮膚科	教授	奥山 隆平	掌蹠末端黒子型黒色腫の外科的深部マージンと予後に関する多機関共同後方視的観察研究	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究IRB
歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	高齢口腔癌患者における高齢者機能評価が治療方針、自立期間へ与える影響に関する多機関協同前向き観察研究	富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会
歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	下顎歯肉癌における下顎管浸潤・骨髄浸潤を基準とした T 分類の有用性の検討	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
小児医学	助教	柴崎 拓実	小児期発症1型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究(第6コホート)	産業医科大学臨床研究審査委員会
医学科形成再建外科学	教授	杠 俊介	希少難治性尿管異常(尿管系腫瘍・尿管奇形)疾患レジストリRADDAR-J [1]	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
救急科	助教	上條 泰	COVID-19による重症肺炎の特徴を解明するためのリアルワールドデータベースの構築 A Real World Database to Elucidate the Characteristics of Severe Pneumonia Caused by COVID-19	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
保健学系	教授	中山 佳子	小児期ウイルス性肝炎の自然経過と治療後経過に関する疫学研究	和歌山県立医科大学倫理審査委員会
保健学系	教授	中山 佳子	小児期発症の胆汁うっ滞性肝疾患を対象とした多施設前向きレジストリ研究【RADDAR-J[17]】	京都大学大学院医学研究科・医学部倫理委員会
医学科内科学(1)	教授	花岡 正幸	3群肺高血圧症患者レジストリ(JAPHR3群)と連携した呼吸器疾患の胸部CTの定量評価と臨床病態解析に基づいた予後予測モデルの構築	千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会
長野県立こども病院 リハビリテーション科	理学療法士	西川 良太	長野県立こども病院における在宅移行支援を受けた患者に対するFamily-centered Care(家族中心ケア)についての質問紙調査	長野県立こども病院倫理委員会
医学科外科学消化器・移植・小児外科学分野	教授	副島 雄二	非アルコール性脂肪肝炎(NASH)肝硬変に対する肝移植後の再発、予後の検討	長崎大学病院臨床研究倫理委員会
医学科遺伝医学	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
内科(3)	講師	岸田 大	新規自己炎症性疾患 VEXAS症候群のdeep phenotypingを通じた病態解明研究	公立大学法人横浜国立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会

## 【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(1)	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ペ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
内科学(1)	講師	立石 一成	非小細胞肺癌の術後局所再発における化学放射線療法および化学放射線療法後デュラルマブ維持療法の有効性および安全性を検討する多機関共同後向き観察研究	北海道大学病院 生命・医学系研究倫理審査委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	曾根原 圭	脳転移を有する非小細胞肺癌(NSCLC)に対する初回治療における免疫チェックポイント阻害薬(IC)を含む治療の効果についての多施設後向き観察研究(NEJ 060)	日本医科大学中央倫理委員会
医学科精神医学	教授	鷲塚 伸介	統合失調症の疾患マネジメントに対する医師と患者の認識・経験に関するアンケート調査	医療法人社団藤啓会 北町診療所 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
医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	QT延長症候群の突然死予防に関する多施設登録研究 LQTS registry in Japan	国立研究開発法人国立循環器病研究センター研究倫理審査委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	EGFRを除くドライバー遺伝子変異/転座陽性肺癌における免疫チェックポイント阻害薬治療の実態調査(NEJ 059)	埼玉医科大学国際医療センター臨床研究 IRB 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
医事課	主査	高橋 紳	がん対策進捗管理のための患者体験調査	国立がん研究センター	国立がん研究センター	対象患者の氏名及び住所
小児医学教室	助教	柴崎 拓実	本邦におけるIGF1R異常症の現状調査	島根大学医学部小児科	島根大学医学部小児科	診療情報
リハビリテーション部	理学療法士	松森圭司	入院関連能力障害のリスク因子に関する研究	三重大学医学部附属病院	三重大学医学部附属病院	診療情報
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経路の実態調査	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	確認中
画像医学教室	医員	福澤拓哉	胎盤部トロホプラスト腫瘍の画像診断に関する研究	大阪大学大学院医学系研究科	大阪大学大学院医学系研究科	診療情報、画像データ