

令和5年度 第2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5月8日(月) 16時00分～17時01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, 栗田委員, 中澤委員, 田中委員, 池内委員, 古澤委員

欠席者 : 護山委員, 戸部委員

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 19件 (審議結果: 19件承認)

1 新規審査

- 1) 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
〔申請者: 内科学(4) 教授 駒津 光久 〕
(説明者: 臨床栄養部 常勤職員 高岡 友哉)
<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) 人工知能(AI)を活用した中耳疾患診断のための画像等データ収集および基礎的解析研究
〔申請者: 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授 工 穰 〕
(説明者: 耳鼻咽喉科頭頸部外科学 教授 工 穰)
<審査結果: 承認>
- 3) 半側空間無視を呈した脳卒中・脳損傷者を対象とした視線計測付模擬運転テストの開発
〔申請者: 保健学科 准教授 佐賀里 昭 〕
(説明者: 保健学科 准教授 佐賀里 昭)
<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) ペットボトルオープナー使用時の身体活動量および使用感についての調査
- 2) 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
- 3) 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査
特発性造血障害斑赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)
- 4) 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
- 5) 急性大動脈解離患者の痛み、不穏、せん妄に対する薬理的介入後の患者アウトカム
評価、およびせん妄発症を助長するリスク因子の探索
- 6) 日本人「肺拡散能予測式」の検証 多施設前向き観察研究
- 7) 日本人「肺拡散能予測式」の検証 多施設後向き観察研究
- 8) 視神経刺激誘発電位モニタリングの有効性についての研究
- 9) 肝移植後胆管合併症に対する治療成績の検討
- 10) 非利き手における書字動作改善のための練習に対する peripheral sensory nerve electrical stimulation 併用の効果: ランダム化比較試験
- 11) T/NK細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析

- 12) 敗血症における脂質代謝異常の機序と臨床的意義に関する研究
- 13) 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
- 14) 特発性小脳失調症 (idiopathic cerebellar ataxia, IDCA) の自然歴調査
- 15) 難聴患者における拡散テンソル画像を用いたクロスモーダル路の描出と人工内耳術後成績予測への応用
- 16) 長野県及び信州大学関連病院におけるカテーテルアブレーション症例の予後調査 (Shinshu-AB Registry)
- 17) 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
- 18) クリティカルケア看護師の終末期ケアにおけるネガティブ・ケイパビリティに関するインタビュー調査
- 19) 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

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	23件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	3件	別紙②※
本学における研究実施許可課題	新規16件	別紙②※
	変更6件	別紙②※

研究責任者・研究課題は別紙のとおり※

以上

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	柳沢 龍	輸血部	准教授	柳沢 龍	人種間の相違による移植後GVHDや非再発死亡の発生状況の検討	承認
迅速①	柳沢 龍	輸血部	准教授	柳沢 龍	造血細胞移植時の腎機能障害が移植成績に及ぼす影響の検討	承認
迅速①	川上 徹	内科(2)	講師	中澤 英之	非血縁者間骨髄・末梢血幹細胞移植における検体保存事業	承認
迅速①	北原 潤也	眼科	医員	北原 潤也	緑内障手術の余後因子に関する後向き研究	承認
迅速①	吉江 幸司	循環器内科	助教	吉江 幸司	洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析	承認
迅速①	元木 博彦	医学科内科学(5)	准教授	元木 博彦	先天性心疾患を伴う肺高血圧症例の多施設症例登録研究	承認
迅速①	渡辺 宏晃	薬剤部	教授	内藤 隆文	ドセタキセルによる疼痛発現のがん種横断的リスク因子解析	承認
迅速①	市川 貴規	内科(3)	助教	市川 貴規	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における医療トラストとインターネットを用いた医療情報収集行動の関連解析研究	承認
迅速①	柴崎 拓実	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	成長障害における遺伝的要因の探索	承認
迅速①	星山 健	眼科	医員	星山 健	糖尿病黄斑浮腫に対する新規抗VEGF治療薬の有効性と眼内環境に与える影響についての検討	承認
迅速①	岩間 創	薬剤部	教授	内藤 隆文	薬剤師による周術期薬物治療管理への介入効果の評価	承認
迅速①	鶴飼 聡士	医学部附属病院	医員	鶴飼 聡士	小児炎症性腸疾患の治療とEpstein-Barr ウイルス感染率の検討	承認
迅速①	福家 愛	医学科外科学心臓血管外科学分野	助教	福家 愛	唾液バイオマーカーは術後せん妄の新たな予測因子となりうるか	承認
迅速②	渡辺 宏晃	薬剤部	教授	内藤 隆文	TC療法に伴う骨髄抑制により治療延期となる症例のリスク因子および予測因子と治療強度と臨床効果の関係解析	承認
迅速②	古庄 知己	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	BRCA遺伝学的検査に関するデータベースの作成	承認
迅速②	齋藤 章治	医学科小児医学	教授	中沢 洋三	フルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植におけるメルファランの薬物動態と移植後早期合併症との関連の探索的研究(SCT-MEL-AUC20)	承認
迅速②	木庭 幸子	医学科皮膚科学	准教授	木庭 幸子	Sweat-gland carcinoma with neuroendocrine differentiation(SCAND)におけるGATA3遺伝子変異の解析検討	承認
迅速②	鬼頭 良輔	医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	鬼頭 良輔	頭頸部癌患者におけるサルコペニア評価と運動療法の効果についての検討	承認
迅速②	矢島 由衣	放射線部	技術補佐員	矢島 由衣	Agatstonスコアの算出における画像スライス厚・ディープラーニング強度の比較	承認
迅速②	上原 剛	医学科病態解析診断学	准教授	上原 剛	消化器腫瘍、頭頸部腫瘍における幹細胞の局在と性状の検討	承認
迅速②	木庭 幸子	医学科皮膚科学	准教授	木庭 幸子	パゾパニブ療法の効果予測のための融合遺伝子検出の有用性を検討するバイオマーカー研究	承認
迅速②	山口 大輔	保健学科基礎看護学	助教	山口 大輔	看護大学生の抑うつ傾向に性格傾向と生活習慣、対処方略が与える影響	承認
迅速②	工 稯	耳鼻咽喉科頭頸部外科学	教授	工 稯	喉頭腫瘍の発症および発癌メカニズムに関する研究	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	ベリムマブ治療と標準療法を受けたルーブス腎炎患者における日本の実臨床下での有効性評価短題；日本人での市販後ベリムマブ処方コホート及び LUNA レジストリコホート研究 (MOONLIGHT 研究)	医療法人社団 藤啓会 北町診療所 倫理審査委員会
医学科皮膚科学	教授	奥山 隆平	新規乾癬患者の疫学調査	名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会
特殊歯科・口腔外科	助教（診療）	近藤 英司	顎口腔領域への転移性腫瘍の多施設共同後ろ向き観察研究	富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会
小児科	教授	中沢 洋三	小児急性骨髄性白血病難治例の前方視的観察研究：AML-R15	宮崎大学医学部医の倫理委員会
医学科内科学（3）	准教授	下島 恭弘	全身性エリテマトーデス患者の疾患レジストリー構築	昭和大学における人を対象とする研究等に関する倫理委員会
眼科	講師	平野 隆雄	黄斑円孔自然閉鎖の観察研究	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
医学系研究科	大学院生	小淵 浩平	急性期脳梗塞者の脳病変部位とドライビングシミュレータによる運転能力および自動車運転再開の可否	統括事業所長野松代総合病院倫理委員会
内科2	医員	山下 裕騎	肝硬度測定を施行された脂肪肝患者の予後に関するレジストリ研究 (AVENGERS)	大垣市民病院 臨床研究審査委員会
医学部	助教（診療）	大淵 歩	子宮頸部胃型線型病変のMRIに関する多施設共同研究	観察研究等倫理審査委員会
保健学科小児・母性看護学	准教授	玉井 真理子	関東圏遺伝診療従事者への遺伝診療体制に関するアンケート調査研究	横浜市立大学附属病院 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会
遺伝子医療研究センター	講師	中村 勝哉	運動失調症の患者登録・自然歴研究 (J-CAT)	国立精神・神経医療研究センター
循環器内科	助教	加藤 太門	大切断・保存的治療を含む血行再建以外の治療方針を選択した包括的高度慢性下肢虚血における臨床経過に関する検討	関西労災病院臨床研究倫理審査委員会
医学科画像医学	教授	藤永 康成	早期肺癌の画像所見の検討－多機関共同研究－	川崎医科大学・同附属病院倫理委員会
循環器内科	助教	加藤 太門	大腿膝窩動脈病変に対する血管内治療の治療成績の比較	徳洲会グループ共同倫理審査委員会
小児医学	教授	中沢 洋三	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究 (JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	奈良県立医科大学の倫理審査委員会
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

【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
内科学第一教室	准教授	山本 洋	キャッスルマン病、TAFRO症候群、類縁疾患の診療ガイドラインの策定や更なる改良に向けた国際的な総意形成を踏まえた調査研究	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
内科学第一教室	准教授	山本 洋	呼吸器疾患の胸部CT画像解析：多施設共同研究	京都大学医の倫理委員会
保健学科	准教授	務台 均	Aid for Decision-making in Occupation Choice for Handによる目標設定を併用した上肢機能訓練による、麻痺側上肢の使用量及び運動機能への影響に関する検討	伊那中央病院倫理委員会
小児科	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	日本成育医療研究センター
内科学第一	教授	花岡 正幸	肺高血圧症患者レジストリ (Japan Pulmonary Hypertension Registry: JAPHR)	京都大学医の倫理委員会
救急科	助教（診療）	上條 泰	COVID-19感染者における健康と回復に関するコホート研究Ⅱ	国立研究開発法人国立国際医療研究センター倫理審査委員会

報告課題：看護部研究一覧

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	北澤 智也	筋萎縮性側索硬化症患者に隔・陰圧体外式人工呼吸器を導入した一例～急性期病院から在宅療養に向けて継続的な支援を提供するための関わり～
高度救急救命センター	看護師	江原 寛士	信州ドクターヘリ松本による患者搬送中の家族のニーズ
東病棟6階	看護師	清澤 佳那	呼吸器疾患患者における自重褥瘡・医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）発生要因の後方視的検討