

## 令和6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6年7月1日(月) 16時00分～16時33分  
場 所 : Zoom 会議  
出席者 : 杠委員長, 古庄副委員長, 田中(直)委員, 安尾委員, 中山委員, 川久保委員, 皆川委員, 篠原委員, 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, 栗田委員

### 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・変更 18件 (審議結果: 18件承認)

#### 1. 変更審査

- 1) 再発・難治性後天性慢性赤芽球癆の全国調査
- 2) 非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の開発、自動化機器の開発及び製造プロセスの最適化研究
- 3) 光干渉断層法を用いた冠動脈病変に対する薬剤塗布バルーン治療後の急性期血管反応の評価
- 4) 包括的暴力防止プログラム (CVPPP) トレーナー養成研修の3か月間効果検証
- 5) 小児機能的消化管疾患と腸内細菌叢についての研究
- 6) 液状化細胞診検体 (LBC) を用いた新規子宮頸部胃型腺系病変スクリーニング法の開発
- 7) 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
- 8) 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
- 9) 婦人科腫瘍患者由来の初代細胞培養および幹細胞培養とその分子生物学的評価
- 10) QT 延長症候群関連遺伝子と急死との関連性に関する研究
- 11) DNA による法医鑑定技術の精度向上に関する研究
- 12) 長野県における肺癌 CT 検診の肺癌死亡に与える影響の検証
- 13) 病的バリエーションを有する遺伝性認知症を対象としたコホート構築による病態解明、バイオマーカー開発、治験促進
- 14) ドライバーの危険認知・危険予測を評価する汎用型ウェアラブル計測システムの開発
- 15) 消化管過誤腫性腫瘍好発疾患群の全国疫学調査
- 16) 医学生健康調査 2024 - 医学生の健康行動とキャリアプランに関する国際多施設共同研究 -
- 17) PARP 阻害薬の効果および副作用発現の個人差要因解明を目指した統合的解析
- 18) 疫学調査「口腔がん登録」

#### 2. 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 10件 別紙③※

終了報告

5件

実施状況報告

8件

### 3. その他

- ・精読担当の迅速審査期間の再周知について
- ・「信州大学医学部倫理審査申請の手順」の改定について
- ・研究計画書・同意説明文書等のひな型の改定について
- ・倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修について

以 上

迅速審査①:審査期間(6/6~6/10)

迅速審査②:審査期間(6/20~6/24)

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	の場 久典	感染症態解析学	助教	の場 久典	腸管スピロヘータの糖鎖構造に関する研究 2	承認
迅速①	の場 久典	感染症態解析学	助教	の場 久典	単球・マクロファージの炎症反応に対するα-GlcNAcの影響に関する研究	承認
迅速①	小原 久典	産科婦人科	准教授	宮本 強	本邦における再発子宮体がんの実態と孤立性再発に対する局所療法の有効性の検討	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	肺癌の新規ドライバー遺伝子及び薬剤耐性に関する遺伝子の同定と作用機序の解明	承認
迅速①	岩佐 陽一郎	耳鼻咽喉科頭頸部外科学	助教	岩佐 陽一郎	頭頸部がんにおける患者由来がんモデルの作成および分子生物学的解析	承認
迅速①	青沼 宇倫	放射線科	医員	青沼 宇倫	Ovarian-Adnexal Reporting and Data System (O-RADS)MRIによる診断能向上の検討	承認
迅速①	大塚 りさ	保健学科	助教	大塚 りさ	もの忘れを補う方法を学ぶプログラムの開発と評価	承認
迅速①	南 聡	医学科精神医学	教授	鷺塚 伸介	子どものメンタルヘルスに関わる親子間の認識の差に関する研究ー岡谷市内小学校全児童調査ー	承認
迅速①	水木 将	衛生学公衆衛生学	教授	野見山 哲生	2024年度信州大学医学部医学科4年次生社会医学実習(衛生学公衆衛生学領域)	承認
迅速①	金谷 康平	脳神経外科	講師	金谷 康平	てんかん外科手術の後方視的研究	承認
迅速①	中村 晃	内科(2)	助教	中村 晃	尿疾患毎の尿成分分泌機能の評価	承認
迅速①	大場 崇旦	乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	乳癌の所属リンパ節での腫瘍免疫応答と予後の関連の解析	承認
迅速①	一戸 記人	放射線科	医員	一戸 記人	時系列データ解析による肺癌脳転移の治療効果・予後予測	承認
迅速②	岡田 綾子	不整脈治療学	准教授(特定雇用)	岡田 綾子	心不全・不整脈発症のAI予測を伴う次世代遠隔モニタリング・システム	承認
迅速②	吉村 豪兼	耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師	吉村 豪兼	成人人工内耳適応基準における語音聴力検査の検査音圧の検討	承認
迅速②	登内 恒介	医学部 医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	SARS-Cov-2と口腔粘膜の炎症(歯周炎)との関連についての研究	承認
迅速②	村山 寛朗	放射線部	主任診療放射線技師	村山 寛朗	放射線治療用ポドマーカマーのMRIアーチファクト	承認
迅速②	鈴木 翔	循環器内科	助教	植木 康志	循環補助用心内留置型ポンプカテーテル(IMPELLA)の冠微小循環への影響に関する探索的検討	承認
迅速②	渡邊 駿	医学部医学教育学	助教	加藤 沢子	小児好酸球性消化管疾患の臨床像と内視鏡所見についての後向き観察研究	承認
迅速②	鵜飼 聡士	小児科	医員(有期雇用)	鵜飼 聡士	小児好酸球性消化管疾患の臨床像と内視鏡所見についての後向き観察研究	承認
迅速②	神谷 素子	遺伝子医療研究センター	助教	神谷 素子	新生児病棟における包括的遺伝医療の実態調査	承認
迅速②	上原 剛	医学部 医学科病態解析診断学	准教授	上原 剛	口腔および消化器の癌や炎症性疾患におけるIgG4発現および関連するサイトカイン発現などの臨床病理学的検討	承認
迅速②	高橋 英恵	医学部 保健学科広域看護学	教授	下里 誠二	抑制手法への臨床姿勢へ影響を及ぼす精神科看護職の個人要因に関する研究	承認
迅速②	竹澤 由夏	医学部附属病院臨床検査部	臨床検査技師長	石嶺 南生	凝固検査試薬変更後のAPTT延長原因の検討	承認
迅速②	西村 直之	先端領域融合研究群バイオメディカル研究所	教授	西村 直之	筋電センサを使用したロボットグローブの実用化研究	承認

区分	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
新規	西8階病棟	看護師	阿部 史子	整形外科疾患患者における弾性ストッキング・弾性包帯による医療関連機器圧迫創傷（MDRPU）発生予防の評価

## 【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
小児科	助教	坂本 謙一	本邦における二次性血球貪食性リンパ組織球症に対する造血細胞移行成績の後方視的検討	国立大学法人 滋賀医科大学倫理審査委員会
耳鼻咽喉科頭頸部外科	講師	吉村 豪兼	人工内耳装用児の音韻発達に関する多施設共同研究	岡山大学医療系部局臨床研究審査専門委員会
内科学(2)	准教授	岩谷 勇吾	食道内視鏡的粘膜下層剥離術後における中等度慢性切後狭窄因子に関する多機関共同適切的観察研究	日本医科大学中央倫理委員会
皮膚科	教授	奥山 隆平	膿疱性乾癬(汎発型)における患者-医師の治療ゴール及びその差異についての調査	東京医科大学医学倫理審査委員会
循環器内科	助教	加藤 太門	大腿膝窩動脈病変に対する各薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療における臨床成績比較研究(CILANTRO)	小倉記念病院臨床研究審査委員会
精神科	講師	中村 敏範	精神疾患データベースの構築・活用により精神疾患の病態を解明しその障害を支援するための研究	国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 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
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
乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究	公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会
内科学(1)	教授	花岡 正幸	肺高血圧症患者レジストリ Japan Pulmonary Hypertension Registry :JAPHR【RADDAR-J【5】】	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(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
信州がんセンター	准教授	神田 慎太郎	70歳以上のEpidermal Growth Factor Receptor activating mutation positive未治療進行・再発非小細胞肺癌に対するオンメルチニブの至適投与量に関する多施設共同研究	日本赤十字社医療センター臨床研究倫理審査委員会
内科(2)	教授	梅村 武司	脾腫瘍に対する超音波内視鏡下穿刺吸引生検(EUS-FNA)後の穿刺経路腫瘍細胞播種(Needle tract seeding)の前向き全国調査	和歌山県立医科大学倫理審査委員会
乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	化学療法歴のあるHER2低発現の手術不能又は再発乳癌患者を対象としたトラスツズマブ デルクステカンの多機関共同前向き観察研究	公立大学法人福島県立医科大学倫理審査委員会
内科(3)	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
内科(2)	講師	中澤 英之	肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究	三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会
内科(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