

令和5年度 第1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4月3日(月) 16時00分～18時06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, 中澤委員, 田中委員, 池内委員, 古澤委員

欠席者 : 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 5件 (審議結果: 5件承認)

研究計画・変更 28件 (審議結果: 28件承認)

1 新規審査

- 1) Galvanic Skin Response(GSR)法と換気カプセル法を用いた精神性発汗・温熱性発汗測定の臨床研究

[申請者: メディカル・ヘルスイノベーション 教授 大橋 俊夫]

(説明者: メディカル・ヘルスイノベーション 教授 大橋 俊夫)

〈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) 水分あるいはチョコレート摂取による胸管リンパ流量ならびに免疫機能の変化に関する研究

[申請者: メディカル・ヘルスイノベーション 教授 大橋 俊夫]

(説明者: メディカル・ヘルスイノベーション 教授 大橋 俊夫)

〈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) 圧迫療法による立位時収縮期血圧の変化を説明する血行動態メカニズム:
健常成人での基礎研究

[申請者: 保健学科 助教 小宅 一彰]

(説明者: 保健学科 助教 小宅 一彰)

〈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。)

- 4) 健常成人ドナーの細胞を用いた難治性固形がんに対する次世代 CAR-T 細胞療法の研究開発

[申請者: 地域医療推進学 講師 田中 美幸]

(説明者: 地域医療推進学 講師 田中 美幸)

〈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と担当委員が確認する。)

- 5) 地域在住高齢者の通いの場における自己実現支援と世代間交流によるプログラムの検討

[申請者: 保健学科 准教授 務臺 均]

(説明者: 保健学科 准教授 務臺 均)

〈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と担当委員が確認する。)

2. 変更審査

- 1) ヒト心臓におけるアンジオテンシン II 反応性情報伝達分子の年齢依存的発現変化の解析
- 2) IgG4 関連疾患のメチル化状態の検討
- 3) 皮膚腫瘍画像データセットの構築と診断支援プログラムの開発
- 4) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 5) 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
- 6) 植込型補助人工心臓装着者における社会復帰の現状と支援の実態に関する研究
- 7) 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
- 8) 爪甲色素線条画像データセットの構築
- 9) ダーモスコピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムと医師の性能比較
- 10) 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
- 11) 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
- 12) 尿中バイオマーカーを用いた造血幹細胞移植における AKI/CKD の発症予測因子の検討
- 13) 感染症対策としての非対面型授業下における学生の看護観形成
- 14) 救命救急センター入院症例のオンラインによる治療参加の有用性に関する登録観察研究
- 15) 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
- 16) 左冠動脈主幹部中等度狭窄病変における OCT 由来最小血管内腔面積、冠血流予備量比 (FFR)、FFRCT の比較
- 17) iPS 細胞由来心筋細胞を用いた Duchenne 型および Becker 型筋ジストロフィーの病態・治療研究
- 18) 炎症性腸疾患からの発癌における Aryl hydrocarbon receptor (AhR) (芳香族炭化水素受容体) の関与に関する研究
- 19) フローサイトメーターを使用した白血球解析における SSC-CD45 サイトグラムについて顆粒球、単球、リンパ球の分布位置の変動原因
- 20) 腸管スピロヘータの糖鎖構造に関する研究
- 21) フレイル・サルコペニアを合併する慢性呼吸不全に対する新たな介入戦略の構築
- 22) クラウド型データマネジメントシステム (DMS) を用いた糖尿病患者に対する血糖自己測定実施による患者満足度・患者 QOL、医療者への効果の評価と課題の抽出
- 23) 希少肺疾患登録制度の創設 - 特にリンパ脈管筋腫症と $\alpha 1$ -アンチトリプシン欠乏症 -
- 24) 長野県内連携病院において複合免疫療法を施行された非小細胞肺癌症例の臨床的背景、治療に関する後方視的な検討
- 25) 肝細胞癌に対する肝切除後の短期成績・長期成績とバイオマーカーの関係性についての検討
- 26) 脳神経外科術中体性感覚誘発電位モニタリングにおける N20 の頂点についての研究
- 27) 軸索スフェロイドを伴う白質脳症の発症機構とミクログリアならびに画像所見と脳病変ステージ
- 28) アディクションを重複する発達障害者の実態と支援の現状

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	34件	別紙①※
本学における研究実施許可課題	9件	別紙②※
他の研究機関への既存試料・情報に関する届出	1件	別紙②※
研究責任者・研究課題は別紙のとおり※		

審査方法	申請者氏名	研究責任者			課題名	審議結果
		所属	職名	氏名		
迅速①	澤口 里沙	形成外科	医員	澤口 里沙	小児切断指再接着後のうっ血に対する医療用ヒルによる貧血のシミュレーション	承認
迅速①	黒河内 大輔	運動機能学	教授	高橋 淳	思春期特発性側弯症 Lenke 5Cに対するの後方矯正固定術後10年成績の調査	承認
迅速①	中村 勝哉	遺伝子医療研究センター	講師	中村 勝哉	信州大学医学部附属病院におけるファブリー病診療の実態調査	承認
迅速①	林 輝	医学部附属病院	医員	林 輝	肝細胞癌患者における正確な腎機能評価のための予測式の確立	承認
迅速①	林 輝	医学部附属病院	医員	林 輝	APOLT後の移植肝の肥大率と推移	承認
迅速①	窪田 雄樹	脳神経外科学	助教	窪田 雄樹	開頭手術における術中血管造影を用いた脳血管側副血行路の評価に関する後方視的研究	承認
迅速①	福島 菜奈恵	人体構造学	教授	福島 菜奈恵	頭蓋骨の変形と縫合骨（解剖体を用いた研究）	承認
迅速①	轟 圭介	放射線科	医員	轟 圭介	悪性黒色腫肺転移の検討	承認
迅速①	奥村 太規	総合医理工学研究科	大学院生	奥村 太規	慢性肝疾患における長期予後予測を目的としたバイオマーカーの探索	承認
迅速①	小平 農	内科（3）	講師	小平 農	長野県におけるスモン検診形態に関する研究	承認
迅速①	大場 崇旦	医学部	助教	大場 崇旦	甲状腺腫瘍でのSLFN11発現解析	承認
迅速①	清水 忠史	医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	教授	伊藤 研一	抗腫瘍薬エリブリンが進行・再発乳癌患者の末梢血T細胞に与える影響の遺伝子発現解析	承認
迅速①	下島 恭弘	医学科内科学（3）	准教授	下島 恭弘	炎症性筋炎の治療標的になり得る免疫機構の解明研究	承認
迅速①	下島 恭弘	医学科内科学（3）	准教授	下島 恭弘	全身性血管炎の早期診断に関する免疫機構の特徴と治療標的の解明研究	承認
迅速①	太田 早紀	薬剤部	教授	内藤 隆文	片頭痛患者におけるCGRP関連抗体薬の治療応答性マーカーの構築研究	承認
迅速①	師田 悠	小児科	医員	師田 悠	ジュニアアスリートにおけるスポーツによる相対的エネルギー不足の実態調査	承認
迅速①	堀内 一太郎	内科（2）	医員	堀内 一太郎	ステロイドで寛解導入した自己免疫性膵炎における、IgG4の変化についての検討	承認
迅速①	石井 里佳	薬剤部	教授	内藤 隆文	肝細胞がん患者におけるアテゾリズマブ/ペバシズマブ併用療法の相互作用に着目したがん治療効果の個人差解明	承認
迅速①	柳澤 匠	内科（2）	医員	柳澤 匠	自己免疫性膵炎における長期予後の検討	承認
迅速①	小山 尚美	保健学科成人・老年看護学	教授	會田 信子	急性期医療を担う病院での認知症看護実践に関する組織風土尺度（OcQ-DNA）の開発～第三段階調査：OcQ-DNA予備尺度の信頼性・妥当性の検証～	承認
迅速①	平林 優子	保健学科小児・母性看護学	教授	平林 優子	医療的ケア児の社会化促進支援と多職種連携の現状と課題—看護職者の認識から—	承認
迅速②	宇佐美 陽子	臨床検査部	副臨床検査技師長	石嶺 南生	末梢血白血球の分類Artificial Intelligence (AI) エンジンの開発	承認
迅速②	牛木 淳人	医学科内科学（1）	教授	花岡 正幸	薬剤性間質性肺疾患の発症に関連するバイオマーカーの検証	承認
迅速②	北口 良晃	呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	北口 良晃	閉塞性肺疾患における刀鞘型気管および気管の画像的指標の臨床的意義の解析	承認
迅速②	小山 傑	医学部附属病院	助教	小山 傑	近位脛骨骨切り術における早期安定性の検討：HTOとDTOの比較	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	両側性感音難聴の原因診断と経過に関する検討	承認
迅速②	岡村 卓磨	内科学（2）	助教	岡村 卓磨	消化管アミロイドーシスの内視鏡像の検討	承認
迅速②	岩浅 智哉	医学部附属病院	医員	岩浅 智哉	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）	承認

審査方法	申請者 氏名	研究責任者			課題名	審議結果
		所属	職名	氏名		
迅速②	齋藤 章治	小児医学	教授	中沢 洋三	先天性血小板減少症の遺伝子解析およびレジストリ構築	承認
迅速②	鈴木 祐介	呼吸器・感染症・アレルギー内科	医員	鈴木 祐介	気腫合併肺線維症患者における胸部CTの客観的指標の横断的および縦断的解析	承認
迅速②	栗田 浩	医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	顎骨中心性扁平上皮癌の治療成績に関する多機関共同後ろ向き観察研究	承認
迅速②	野竹 剛	消化器外科	助教	野竹 剛	肝細胞癌に対する腫瘍学的及び機能的な肝切除適応と適切な治療戦略の検討	承認
迅速②	小原 久典	産婦人科	助教	小原 久典	本邦における子宮体癌に対する低侵襲手術(MIS)の実態調査	承認
迅速②	増田 雄一	医療安全管理室	准教授	増田 雄一	若年世代における臓器提供意思への影響要因についての研究	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
小児科	医員	倉沢 伸吾	小児潰瘍性大腸炎直腸炎型の自然史の検討：多機関共同研究	埼玉県立小児医療センター 倫理委員会
眼科	講師	平野 隆雄	糖尿病黄斑浮腫におけるプロルシズマブ投与前後の前房フレア強度比較試験	福井大学医学系研究倫理審査委員会
保健学科	准教授	青木 薫	異型紡錘細胞/多形型脂肪性腫瘍 (Atypical Spindle cell/Pleomorphic Lipomatous Tumor) の病理組織所見と画像所見の特徴に関して	山梨大学医学部倫理委員会
集中治療部	助教	清水 彩里	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 (JIPAD事業)	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
医学系研究科	大学院生	小淵 浩平	地域在住高齢者を対象とした健康関連ソーシャルキャピタルと意味のある作業が健康関連QOLや介護予防に与える影響	長野松代総合病院倫理委員会
医学科運動機能学	教授	高橋 淳	胸髄症アウトカム評価法の検証プロジェクト	日本脊椎脊髄病学会倫理委員会

【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
救急集中治療医学	助教	竹重 加奈子	救急医療機関における自傷・自殺未遂レジストリを用いた臨床研究	第1回いのち支える自殺対策推進センター研究倫理審査委員会
小児医学	助教	中村 千鶴子	遺伝子異常を起因とする成長障害の病態解明	島根大学医学部医学研究倫理委員会
内科(2)	助教	中村 晃	膵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

報告課題：他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出

所属	職名	責任者	研究課題名	提供先施設名
救急科	診療助教	服部 理夫	新型コロナウイルスワクチン接種後の遅延する症状に係る実態調査	国立国際医療研究センター病院