

## 令和5年度 第12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3月4日(月) 16時00分～17時45分  
場 所 : Zoom 会議  
出 席 者 : 杠委員長, 工委員, 安尾委員, 浅野委員, 川久保委員, 皆川委員, 栗田委員,  
田中(美)委員, 戸部委員, 池内委員, 仙葉委員  
欠 席 者 : 田中(直)委員, 古庄委員, 護山委員, 中澤委員

### 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: 2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) 精神障害者における就労準備プログラム後の認知機能の長期改善効果に関する研究  
〔申請者: 医学部 保健学科 基礎作業療法学 教授 小林 正義〕  
〔説明者: 医学部 保健学科 基礎作業療法学 教授 小林 正義 〕  
〈審査結果: 承認〉
- 2) 間質性肺炎に係るバイオマーカー研究  
〔申請者: 医学部 医学科 内科学(1) 准教授 牛木 淳人〕  
〔説明者: 医学部 医学科 内科学(1) 准教授 牛木 淳人 〕  
〈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、当該修正内容を精読担当委員と委員長が確認する。)
- 3) 在宅療養患者における医療情報共有システムのAI機能搭載と体制構築に関する研究  
〔申請者: 附属病院 信州診療連携センター 講師(特定雇用) 日根野 晃代〕  
〔説明者: 附属病院 信州診療連携センター 講師(特定雇用) 日根野 晃代〕  
〈審査結果: 再審査〉

#### 2. 変更審査

- 1) 血液腫瘍および関連疾患におけるSTAT3 アイソフォーム解析
- 2) T/NK細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 3) 入院心不全患者のせん妄の予防と治療において重要な要素は何か―心不全患者のせん妄予防プログラム開発に向けて
- 4) 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～【要修正】
- 5) 次世代シーケンスによる遺伝性難治疾患の遺伝学的診断法の確立
- 6) 胸部X線画像の吸気率に着目した再撮影要否の自動判定の試み
- 7) 次世代シーケンサーを用いた膵炎関連候補遺伝子の全国的調査
- 8) 大腿膝窩動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者に対する  
パクリタキセル薬剤溶出型末梢ステントを用いた血管内治療に関する多施設・前向き研究
- 9) サクビト rilバルサルタンの体内動態および臨床効果の個人差解明
- 10) 同種造血幹細胞輸注関連有害事象と移植合併症の相関の前向き臨床観察研究
- 11) 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
- 12) 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発
- 13) 口腔癌進展、再発、および遠隔転移例に対する治療法およびその効果に関する後ろ向き観察研究
- 14) 妊婦の「出生前検査を含む相談」への初期対応に関する看護職者向け個人学習動画の評価

### 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	18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 6件	別紙②※
	変更 4件	別紙②※
他の研究機関における一括審査依頼先の確認について	新規 6件	別紙③※
	変更 4件	別紙③※
他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請について	2件	別紙④※
終了報告	43件	
実施状況報告	36件	

### 3. その他

- ・2017年度以前に受講したeAPRINの取り扱いについて、資料により説明があり、審議の結果、原案のとおり2018年3月31日以前の受講者は再度受講する旨周知することとした。
- ・2024年度の審査スケジュールについて、資料により説明があり、委員にメールで共有し内容確認することとした。
- ・迅速審査承認日の取り扱いについて、資料により説明があり、意見交換の結果、承認日がこれまでより遅くなる可能性がある旨明示するようにし、審査スケジュールにもその旨明示し、併せて委員にメールで共有し内容確認することとした

以上

迅速審査①:審査期間(2/8~2/13)

迅速審査②:審査期間(2/21~2/26)

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	磯部 文洋	整形外科	医員	磯部 文洋	母指CM関節症に対する経皮吸収型鎮痛消炎薬、エスフルピプロフェンの治療成績	承認
迅速①	金井 誠	保健学科小児・母性看護学	教授	金井 誠	続発性不妊の発症と次子の育児希望に影響する因子の解明	承認
迅速①	白石 健	医学科精神医学	助教	白石 健	信州大学医学部附属病院精神科病棟における行動制限評価表導入後の看護師の意識の変化に関する調査	承認
迅速①	清水 彩里	集中治療部	助教	清水 彩里	信州大学医学部附属病院高度集中治療室(High Care Unit, HCU)入室患者の現状調査	承認
迅速①	篠山 大明	子どものこころの発達医学	教授	本田 秀夫	特別児童扶養手当(知的障害・精神の障害)に係る等級判定ガイドライン案の作成のための認定医を対象としたアンケート調査	承認
迅速①	田中 泰裕	産婦人科	助教	田中 泰裕	ヒト胎盤における酸化ストレスについて	承認
迅速①	西川 真里奈	血液浄化療法部	医員	西川 真里奈	血栓性微小血管障害症の遺伝的背景に関する研究	承認
迅速①	高野 亨子	遺伝子医療研究センター	講師	高野 亨子	先天奇形症候群における遺伝的原因の探索	承認
迅速①	荒木 太亮	信州がんセンター	准教授	神田 慎太郎	Osimertinib治療を受けたEGFR変異陽性進行・再発非小細胞肺癌における包括的がんゲノムプロファイリング(CGP)検査の実施状況および臨床的有用性の検討:がんゲノム情報管理センター(C-CAT)データを用いた後方視的観察研究	承認
迅速②	西尾 信哉	人工聴覚器学講座(寄附講座)	特任教授	宇佐美 真一	難治性聴覚障害に関する調査研究	承認
迅速②	仁科 さやか	内科(2)	講師	中澤 英之	慢性骨髄性白血病患者に対するチロシンキナーゼ阻害薬中止後の無治療寛解維持を検討する日本国内多施設共同観察研究	承認
迅速②	佐渡 智光	保健学系	教授	中山 佳子	小児機能的消化管疾患と腸内細菌叢についての研究	承認
迅速②	岩井 龍之介	保健学科基礎作業療法学	助教	田中 佐千恵	双極性および関連障害・うつ病性障害・ストレス関連障害休職者に対する作業療法をベースとしたリワークプログラムの有効性	承認
迅速②	掛川 晃	人体構造学	特任教授	掛川 晃	足関節および距骨下関節靭帯の構造と制御機能の解明	承認
迅速②	木庭 幸子	医学科皮膚科学	准教授	木庭 幸子	悪性黒色腫における循環腫瘍細胞の解析	承認
迅速②	古橋 啓介	リハビリテーション部	作業療法士	古橋 啓介	がん患者の生活満足度や幸福感にADLが及ぼす影響に関する調査	承認
迅速②	堀内 一太郎	内科(2)	医員	堀内 一太郎	治療困難胆管結石に対する経口胆道鏡下結石治療の成績	承認
迅速②	篠山 大明	医学科精神医学	准教授	篠山 大明	信州大学教育学部附属学校園における幼児・児童・生徒を対象とした精神保健調査および調査結果を踏まえた学校園と精神科医療の連携体制の構築	承認

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
手術部	看護師	錦木 麻衣子	「学習コードアセスメントツール-手術室看護師用-」を使用した外回り看護の実地指導の現状調査～A病院手術室配属後5年未満の看護師への指導を対象にして～
南病棟4階	看護師	藤井 恵美子	A病院における妊婦のドメスティック・バイオレンスの現状把握
南病棟5階	看護師	渡邊 さやか	染色体異常をもつ児への愛着と受容を促進する両親への看護実践プロセス—事例検討から—

## 【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
医学科脳神経外科学	教授	堀内 哲吉	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical Database:JND)	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
眼科	講師	平野 隆雄	日本における糖尿病黄斑浮腫と硝子体黄斑牽引に対する硝子体手術の有効性に関する多施設調査	福井大学医学系研究倫理審査委員会
内科(2)	講師	橋本 幸始	腹膜透析患者における治療モダリティが睡眠に与える影響	聖マリアナ医科大学 臨床試験部
血液浄化療法部	准教授	上條 祐司	日本腎臓病総合レジストリー	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
救急集中治療医学	助教	高山 浩史	ドクターカーの運用事例に関する調査研究	日本医科大学中央倫理委員会
形成再建外科学	教授	紅 俊介	18歳以上で治療を必要とする口唇口蓋裂患者に関する実態把握のための研究	国立成育医療研究センター倫理審査委員会

## 【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
内科学(5)	助教	南澤 匡俊	心不全の包括的介入が心不全患者の認知機能に与える影響を検討する研究開発 Reducing Cognitive Impairment by Management of Heart Failure as a Modifiable Risk Factor : The Cog-HF trial	群馬大学医学部附属病院 臨床研究審査委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	小松 雅由	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
救急集中治療医学	医員	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
循環器内科	助教	加藤 太門	大腿膝窩動脈病変に対する薬剤溶出性バルーンと薬剤溶出性ステントの治療成績比較	関西労災病院臨床研究倫理審査委員会

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
皮膚科	准教授	木庭 幸子	アナフィラキシー症例に関する実態調査	昭和大学	昭和大学医学部皮膚科学講座	情報:年齢、性別、居住地域、既往歴等
循環器内科	診療助教	小林 秀樹	カテーテルアブレーション全国症例登録研究 [J-AB 2022]	一般社団法人 日本不整脈心電学会	国立研究開発法人 国立循環器病研究センター-OIC 循環器科用受渡票 J-ABデータセンター	患者の基本情報、治療に関する情報、退院後の情報等