

令和5年度 第6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9月4日(月) 16時00分～16時40分

場 所 : Zoom 会議

出席者 : 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, 中澤委員, 田中委員, 戸部委員, 池内委員, 仙葉委員

欠席者 : 杠委員長, 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・新規 1件 (審議結果: 1件承認)

研究計画・変更 16件 (審議結果: 15件承認)

1 新規審査

- 1) 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～

[申請者: 高度救命救急センター 看護師 五十嵐 真依]

(説明者: 高度救命救急センター 看護師 五十嵐 真依)

〈審査結果: 承認〉

2. 変更審査

- 1) AIA-パック CL 試薬の基礎検討
- 2) AIA-CL 用高感度エストラジオール測定試薬の性能評価
- 3) 作家・北杜夫の病跡学研究. 創作資料の解析と精神医学的解釈
- 4) 心拍変動アプリを使用した月経と自律神経機能との関連性のプレ検証
- 5) 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
- 6) 高齢者における睡眠時の嚙下測定に向けた研究～探索的研究～【新規申請へ】
- 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) 唾液を用いた免疫力を評価する装置の開発
- 9) 特発性間質性肺炎の前向きレジストリの構築とインタラクティブ MDD 診断システムを用いた診断標準化に基づく疫学データの創出—AI 診断システムと新規バイオマーカーの開発—
- 10) 多分野合議による間質性肺炎診断に対する多施設共同前向き観察研究
Providing Multidisciplinary ILD diagnoses (PROMISE) study
- 11) 胆汁酸逆流に着目した胃内容物の成分解析によるバレット食道発生メカニズムの解明
- 12) Multifrequency Bioelectrical impedance analysis による体組成分析の日間変動と測定直前の水分・食事摂取及び運動が及ぼす影響の検討
- 13) EGFR 遺伝子変異陽性非扁平上皮非小細胞肺癌におけるオシメルチニブ耐性後のアフアチニブ単剤療法の有効性・安全性に関する単群第II相試験
Rechallenge of Afatinib for EGFR Mutated Non-Small Cell Lung Cancer Previously Treated with Osimertinib (REAL study)
- 14) 新しい不妊治療に向けた技術基盤の確立
- 15) 原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)
- 16) 原発性脂質異常症の予後実態調査 Prospective registry study of primary dyslipidemia (PROLIPID)

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	37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 5件	別紙③※
	変更 6件	別紙③※

以 上

迅速審査①: 審査期間(8/3~8/7)

迅速審査②: 審査期間(8/24~8/28)

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	吉長 恒明	医学部附属病院	医員	吉長 恒明	タファミジス高用量使用における髄液への移行確認	承認
迅速①	鬼頭 宗久	整形外科	助教	鬼頭 宗久	GNAS遺伝子変異を有する疾患における最適な遺伝子スクリーニング法の開発	承認
迅速①	山下 裕騎	医学科内科学(2)	教授	梅村 武司	抗ミトコンドリア抗体陰性原発性胆汁性胆管炎に対する、QUANTA Lite gp210 ELISAおよびQUANTA Lite sp100 ELISAの診断特性: 多施設共同検証試験	承認
迅速①	上原 将志	運動機能学	教授	高橋 淳	思春期特発性側弯症Lenke 1B、1Cに対する選択的胸椎固定術後の胸椎/腰椎カーブのハンプとCobb角の関係	承認
迅速①	柳沢 龍	医学部附属病院 輸血部	准教授	柳沢 龍	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	承認
迅速①	杉浦 亜弓	医学科内科学(2)	助教	杉浦 亜弓	当科におけるCART(腹水濾過濃縮再静注療法)治療の有効性についての検討	承認
迅速①	荒井 勇輔	精神科	助教	荒井 勇輔	日本の小中学生におけるスクリーンメディアタイムと睡眠、発達特性、親子での取り組みとの関連: 横断研究	承認
迅速①	中村 麻里恵	眼科	講師	平野 隆雄	ポータブルOCTの有用性についての検討ー既存の医療機器との比較検討ー	承認
迅速①	中村 麻里恵	眼科	講師	平野 隆雄	ポータブルOCTの有用性についての検討ーOCTがない施設、または往診での有用性の検討ー	承認
迅速①	川上 聡	医学科画像医学	助教	川上 聡	肺がん診療におけるAI-CAD(Artificial Intelligence Computer-Aided Diagnosis)ソフトウェア利用によるCT画像診断効率化に関する研究	承認
迅速①	酒井 洋徳	特殊歯科・口腔外科	助教	酒井 洋徳	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	承認
迅速①	林田 美江	呼吸器・感染症・アレルギー内科	医員	林田 美江	難治性呼吸器疾患・肺高血圧症に関する調査研究 リンパ管筋腫症に関する指定難病患者データベースを用いた疫学研究	承認
迅速①	上原 将志	運動機能学	教授	高橋 淳	頸椎後方手術後の静脈血栓塞栓症の頻度および関連因子の検討	承認
迅速①	師田 悠	小児科	医院	師田 悠	ジュニアアスリートにおける無月経のリスク因子について	承認
迅速①	大塚 りさ	保健学科実践作業療法学	助教	大塚 りさ	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ー心不全患者のせん妄予防プログラム開発に向けて	承認
迅速①	小林 美和	遺伝子医療研究センター	講師	高野 亨子	QT延長症候群と診断された発端者とその家族に対する遺伝カウンセリングと遺伝学的検査受検に関する実態調査	承認
迅速①	高木 佳子	保健学科病因・病態検査学	教授	石田 文宏	後天性慢性赤芽球癆における患者経験の概念モデルの開発: 質的インタビュー調査	承認
迅速①	与那嶺 美樹	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	信州大学医学部附属病院遺伝子医療研究センターにおけるリンチ症候群の実態調査	承認
迅速②	山本 周平	リハビリテーション部	副療法士長	山本 周平	高齢心不全患者における身体的フレイルの推移と身体的フレイル進行に関連する因子の調査~多施設前向きコホート研究~	承認
迅速②	坂井 紘紀	外科(1)	医員	坂井 紘紀	肝門部領域胆管癌におけるGLIM criteriaを用いた術前栄養状態評価と術後短期ならびに長期成績との関連についての検討	承認
迅速②	新田 憲市	医学系(附属病院)	講師	新田 憲市	現在使用している抜管プロトコルの有効性と問題点に関する検討	承認
迅速②	齋藤 章治	小児科	講師	齋藤 章治	抗好中球抗体の間接検出法確立のための好中球抗原遺伝子解析研究	承認
迅速②	中込 さと子	保健学科小児・母性看護学	教授	中込 さと子	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	承認
迅速②	野竹 剛	消化器外科	助教	野竹 剛	大腸癌肝転移Borderline resectable症例の同定と術前/術後化学療法の有効性の検討	承認
迅速②	鈴木 翔	循環器内科	医員	鈴木 翔	重症心不全における体外式機械的循環補助の離脱指標や予測因子に関する後ろ向き観察研究	承認
迅速②	長谷川 藍子	医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	キメラ抗原受容体T細胞療法のための肺癌細菌叢の解析	承認
迅速②	松原 尚輝	放射線部	診療放射線技師	松原 尚輝	CT検査における累積の水晶体被ばく線量が高い患者への対策~患者傾向の解析とオーダ依頼科へのフィードバックフローの検討~	承認
迅速②	小山 吉人	医学部歯科口腔外科学教室	特任助教(研究)	小山 吉人	新たに開発した「口腔摂食機能評価ツール」の使用感および有用性の評価に関する研究	承認
迅速②	鈴木 翔	循環器内科	医員	鈴木 翔	体外式機械的循環補助の離脱における至適負荷試験と血行動態指標の検討	承認
迅速②	磯部 文洋	整形外科	医員	磯部 文洋	尺骨非定型骨折に対する手術療法の成績	承認
迅速②	林 正徳	医学部運動器健康推進講座	准教授	林 正徳	上腕骨内側上顆炎・上腕骨外側上顆炎に対する手術療法の成績	承認
迅速②	倉石 康弘	医学部附属病院	医員	倉石 康弘	膵石に対する非手術的治療による膵内外分泌機能への影響	審査中
迅速②	倉石 康弘	医学部附属病院	医員	倉石 康弘	自己免疫性膵炎における膵内外分泌機能とT1 mappingの前向き観察研究	審査中
迅速②	倉石 康弘	医学部附属病院	医員	倉石 康弘	MRI T1 mappingによる膵内外分泌機能の評価	審査中
迅速②	中村 勝哉	遺伝子医療研究センター	講師	中村 勝哉	定量的発汗反応検査を用いた小径線維ニューロパチーの評価法の確立	承認
迅速②	樋口 由美子	保健学科	講師	樋口 由美子	骨髄中アミロイド様蛋白の精査	承認
迅速②	中嶋 円	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	非侵襲性出生前遺伝学的検査(NIPT)を実施していない総合病院に勤務する看護職者の意識調査	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
内視鏡センター	看護師	中村 和江	小児上部消化管内視鏡検査におけるEtCO ₂ への影響に関する検討

【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
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
医学科内科学(3)	教授	関島 良樹	難病のゲノム医療推進に向けた全ゲノム解析基盤に関する先行的研究開発	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
医学科内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	心不全を検出するAIモデルの開発(多施設共同研究)	東京大学医学部付属病院
医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	後期高齢口腔癌患者の治療方針決定に影響を与える因子に関する多機関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
眼科	講師	平野 隆雄	日本網膜硝子体学会(Japanese Retina and Vitreous Society)における黄斑前膜レジストリ研究	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

【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
小児医学	助教	柴崎 拓実	遺伝子変異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
医学科内科学(1)	教授	花岡 正幸	切除後の非小細胞肺癌に対するアテゾリズマブ術後補助療法の多機関共同前向き観察研究<J-CURE>	千葉大学医学部附属病院 生命倫理審査委員会
医学部附属病院	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
医学科皮膚科学	准教授	木庭 幸子	BRAF陽性悪性黒色腫に対するBRAF-MEK阻害薬および抗PD-1抗体を用いた術後補助療法の臨床効果に関する多機関共同後ろ向き観察研究	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
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
医学科産科婦人科学	准教授	宮本 強	再発卵巣癌に対するニラバリブの安全性と有効性を検討する観察研究	東北大学病院臨床研究倫理委員会