

## 令和5年度 第8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11月6日(月) 16時00分～17時31分  
場 所 : Zoom 会議  
出席者 : 杠委員長, 工委員, 田中(直)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(美)委員,  
戸部委員, 池内委員, 仙葉委員  
欠席者 : なし

### 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 17件 (審議結果: 17件承認)

#### 1 新規審査

- 1) 非介入前向き観察研究: 高中性脂肪血症合併 NAFLD の標準治療による肝臓プロファイルの変化  
〔申請者: 内科(2) 講師 木村 岳史 〕  
〔説明者: 内科(2) 講師 木村 岳史 〕  
〈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) LC-MS/MS 法によるメラニン中間代謝物およびビタミンD代謝物測定の臨床的有用性評価  
〔申請者: 皮膚科学 助教 皆川 茜 〕  
〔説明者: 皮膚科学 助教 皆川 茜 〕  
〈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) 健常成人・健常高齢者を対象にした骨格筋量・Phase Angle に基づくレッグプレス・チェストプレス最大挙上重量の推定モデル  
〔申請者: 総合医理工学研究科 大学院生 明石 悠斗 〕  
〔説明者: 総合医理工学研究科 大学院生 明石 悠斗 〕  
〈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) トキソプラズマ症における診断法の開発およびトキソプラズマの分子系統解析
- 2) 疫学調査「口腔がん登録」
- 3) 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
- 4) 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
- 5) T/NK 細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 6) 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
- 7) 造血幹細胞移植における2時間採尿による腎機能評価の有用性に関する検討
- 8) 胃・腸型形質を発現する化生および腫瘍性病変の臨床病理学的解析
- 9) 起立前運動が起立後の心拍変動に及ぼす影響
- 10) 肝門部領域胆管癌手術における切除限界と手術リスクに関する検討
- 11) 肝移植後レシピエントにおけるコロナワクチン接種後の抗体価に関する研究
- 12) 大腿膝窩動脈病変を有する下肢閉塞性動脈硬化症患者における血管内超音波を用いた薬剤コーディングバルーンの慢性期血管反応の評価
- 13) 消化管手術における周術期因子の後方視的検討

- 14) 大腿骨頸部骨折術後患者における身体機能と機能予後に関する疫学調査～多施設前向きコホート研究～
- 15) 自己免疫性膵炎発症に特定の細菌感染が関与しているか否か、検討する研究
- 16) 尿中バイオマーカーを用いたキメラ抗原受容体 T 細胞療法におけるサイトカイン放出症候群/急性腎障害の発症予測因子の検討
- 17) 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

### 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		31件	別紙①※
本学における研究実施許可課題	新規	13件	別紙②※
	変更	9件	別紙②※
看護部研究倫理小委員会報告		1件	別紙③※

### 4. その他

- 1) 生命科学・医学系研究倫理委員会での実施状況報告，終了報告，中止報告の取り扱いについて実施状況報告，終了報告，中止報告に関し，委員会で確認することとする旨を明確化することについて諮り，意見があれば別途申し出てもらうこととした。
- 2) 研究責任者，研究者が本学を退職した場合の取扱いについて  
人事異動などで本学を退職し，他機関に異動する場合，実施中の研究課題について，研究責任者，研究者の変更がなされていない事例が多いので，文書で注意喚起する旨諮り，意見があれば別途申し出てもらうこととした。
- 3) 人を対象とする生命科学・医学系研究の研究期間設定について  
本学部では，平成22年1月14日付け通知で「研究期間の設定は最大5年まで」「5年を超えて研究を継続する場合は，再申請を行う」こととしていることについて，指針の改正などを踏まえ，原則「単施設での研究期間は最大5年まで」「多機関共同研究の場合は，研究期間は当該研究に必要な期間を設定できるものとする。」とすることについて諮り，意見があれば別途申し出てもらうこととした。

以上

実施日 迅速審査①：審査期間（10/12～10/16）  
 迅速審査②：審査期間（10/26～10/30）

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	皆川 茜	皮膚科学	助教	皆川 茜	メラノーマ診療に関わるコストの調査	承認
迅速①	小松 雅宙	医学部附属病院	助教	小松 雅宙	特発性多中心性キャッスルマン病における胸郭内病変の評価	承認
迅速①	常川 主裕	医学科形成再建外科学	講師	常川 主裕	乳房再建用組織拡張器の表面構造の違いによる術後経過に関する調査	承認
迅速①	権田 綾子	耳鼻いんこう科	言語聴覚士	権田 綾子	人工内耳の電荷量と聴取能の関係についての検討	承認
迅速①	清沢 奈美	医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	教授	伊藤 研一	RI法で同定されたセンチネルリンパ節の集積強度による順序と転移陽性率との関連の解析研究	承認
迅速①	岡田 綾子	不整脈治療学	准教授	岡田 綾子	リード除去症例の実態調査（J-LEXレジストリ）	承認
迅速①	大淵 歩	医学科画像医学	教授	藤永 康成	深層学習を用いた女性骨盤部MRI（拡散強調像）の有用性に関する検討	承認
迅速①	金井 敏晴	医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	講師	金井 敏晴	初診時より遠隔転移を伴った甲状腺分化癌の治療成績	承認
迅速①	重藤 翔平	臨床検査部	主任臨床検査技師	重藤 翔平	造血器腫瘍における高感度遺伝子検査の有用性検討	承認
迅速①	松尾 純	薬剤部	教授	内藤 隆文	入院前支援への薬剤師介入による有用性評価	承認
迅速①	北川 敬之	消化器外科	助教	北川 敬之	膵尾部切除術後の膵液漏発症予測におけるMRI T1 mappingの有用性	承認
迅速①	藤井 政博	放射線部	診療放射線技師	藤井 政博	ハイブリッド手術室における小児側弯症患者を対象とした術中CT撮影の被ばく線量調査	承認
迅速①	中村 聡	消化器外科	助教	中村 聡	肥満治療の治療成績の後方視的検討	承認
迅速②	西澤 公美	保健学系	准教授	西澤 公美	小児型低フォスファターゼ症に対する酵素補充療法による運動機能評価	承認
迅速②	常川 主裕	医学科形成再建外科学	講師	常川 主裕	近赤外線計測器を使った皮膚皮膚血流の客観的評価に関する研究	承認
迅速②	岩垂 隆詠	内科（2）	医員	岩垂 隆詠	非介入前向き観察研究：慢性肝炎患者の長期予後予測指標の探索	承認
迅速②	松嶋 聡	医学科内科学（3）	教授	関島 良樹	当院における脳腫瘍性髄症の臨床経過の検討	承認
迅速②	山内 一由	保健学科病因・病態検査学	教授	山内 一由	apolipoprotein Eのレドックス状態の臨床的意義の確立	承認
迅速②	矢崎 達也	呼吸器・感染症・アレルギー内科	医員	矢崎 達也	当院における気管・気管支原発性腺癌の臨床的背景や治療に関する後方視的な検討	承認
迅速②	上村 智子	保健学科実践作業療法学	教授	上村 智子	大腿骨折高齢患者のせん妄予防作業療法プログラム開発のフィジビリティ研究	承認
迅速②	米原 優香	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	筋肉縮型エーラス・ダンロス症候群のレジストリおよびバイオリポジトリ構築およびこれに基づくエビデンス創出	承認
迅速②	加藤 修明	医学科内科学（3）	教授	関島 良樹	免疫染色および質量分析によるアミロイドーシス病理診断に基づいた各アミロイドーシス病型の臨床情報の集積と解析（2024/1/1～後継研究）	承認
迅速②	小池 彩花	薬剤部	教授	内藤 隆文	サクビトリアルバルサルタンの体内動態および臨床効果の個人差解明	承認
迅速②	河合 裕子	医学科内科学（4）	助教	河合 裕子	糖尿病患者における眼科受診状況と患者背景の関連についての検討	承認
迅速②	山崎 史織	消化器・移植・小児外科	診療助教	山崎 史織	リスク因子を有する胆管癌患者に対する肝切除における必要残肝容積と肝機能に関する検討	承認
迅速②	田中 晴城	心臓血管外科	助教	田中 晴城	腹部大動脈瘤破裂に対するEVARと開腹人工血管置換術の手術成績の比較検討	承認
迅速②	茅野 周治	心臓血管外科	医員	茅野 周治	急性大動脈解離Stanford AIに伴う頭部灌流不全に対する治療成績の検討	承認
迅速②	城下 智	健康推進学	特任教授	城下 智	かゆみの客観的評価法の確立とかゆみ神経伝達メカニズム解析	承認
迅速②	柴田 海斗	薬剤部	教授	内藤 隆文	関節リウマチの治療効果改善を目的とした血中トリスマブ濃度に基づく治療効果の変動予測法の確立	承認
迅速②	荒井 勇輔	精神科	助教	荒井 勇輔	電気けいれん療法後に寛解した気分障害と統合失調症患者の1年後の再発率と、治療直後のメラトニン分泌時刻と身体活動量の関連性：前向き観察研究	承認
迅速②	大場 悠己	医学科運動機能学教	教授	高橋 淳	長期成績が良いのはどちらか？思春期特発性側弯症に対する非手術と後方固定術の比較。	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(2)	教授	梅村 武司	肝線維化糖鎖バイオマーカーM2BPGIのサブタイプ同定に関する検討	国立研究開発法人 国立国際医療研究センター
産科婦人科	講師	菊地 鶴彦	本邦におけるRhD陰性妊娠の周産期転帰と管理法の実態調査	東京慈恵会医科大学倫理委員会
保健学系	准教授	小宅 一彰	作業療法士のコミュニケーションの質を可視化するシステム開発に関するパイロット・スタディ	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	EGFR遺伝子変異陽性III期非小細胞肺癌(NSCLC)に対する同時化学放射線療法(CCRT)後のデュルバルマブ投与の有効性と安全性を評価する多施設共同後方視的観察研究(NEJ063試験)	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
内科学第二教室	助教	平山 敦大	高齢者炎症性腸疾患患者レジストリ構築【RADDAR-J【81】】	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
保健学系	准教授	西澤 公美	小児の神経および筋疾患患者に対する歩行練習を中心としたリハビリテーションにおけるロボティクスウェアcurara®の有用性及び安全性についての検討	長野県立こども病院倫理委員会
医学部	助教	面高 俊和	メルケル細胞癌の治療に関する多施設共同後向き観察研究	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
学術研究・産学官連携推進機構	教授	柳生 茂希	EPHB4 受容体発現のユースング肉腫又は固形がんを対象とした 非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法第1相臨床試験(CARTIEr 試験)における CAR-T 細胞のヒト体内での動態および作用機序の解明	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
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
医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	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
医学科小児医学	教授	中沢 洋三	就労経験のない移植経験者を対象とした就労に関する実態調査	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
先鋭領域融合研究群バイオメディカル研究所	教授	矢崎 正英	シロイン欠損症における疾患特異的代謝物の特性解明とバイオマーカー探索のためのマルチオミクス研究	熊本大学大学院生命科学研究部等 人を対象とする生命科学・医学系研究 疫学・一般部門倫理委員会
医学科耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	鬼頭 良輔	両側難聴者における両側人工聴覚器装着効果に関する評価研究	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会

【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
遺伝子医療研究センター	講師	中村 勝哉	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
医学部附属病院	助教	小松 雅宙	呼吸器疾患の胸部CT画像解析: 多施設共同研究	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
泌尿器科学	准教授	小川 輝之	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
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	肺悪性腫瘍臨床検体を対象とした、多遺伝子変異検査システムMINTsと他種遺伝子変異検査との結果一致率を検査する後向き観察研究(NEJ021D試験)	自治医科大学附属病院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
呼吸器・感染症・アレルギー内科	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経過に与える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
精神科	助教	中村 敏範	精神科医療の普及と教育に対するガイドラインの効果に関する研究	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
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
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コ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

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
医療安全管理室	看護師	江津 篤	看護職の職務満足度から考える組織的アプローチ