

令和6年度 第11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7年2月3日(月) 16時00分～17時32分

場 所 : Zoom 会議

出席者 : 杠委員長, 古庄副委員長, 工委員, 田中(直)委員, 安尾委員, 川久保委員, 皆川委員, 篠原委員, 栗田委員, 中澤委員, 田中(美)委員, 高橋委員, 池内委員, 寺沢委員

欠席者 : 中山委員

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 22件 (審議結果： 21件承認)

1 新規審査

- 1) レミマゾラムがAデルタ線維選択的な侵害刺激誘発電位に与える影響の検討(迅速⇒一般)
〔申請者：附属病院 麻酔科蘇生科 助教 蜜澤 邦洋〕
〔説明者：附属病院 麻酔科蘇生科 助教 蜜澤 邦洋〕
〈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) 手術における清潔野確保のための覆布周囲を固定する覆布テープ貼付が創閉鎖時の張力に及ぼす影響についての検討
〔申請者：附属病院 形成外科 診療助教 左右田 一宏〕
〔説明者：附属病院 形成外科 診療助教 左右田 一宏〕
〈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、当該修正内容を副委員長が確認する。)
- 3) 尿中ビタミンD代謝物の臨床的有用性に関する前方視的観察研究
〔申請者：附属病院 臨床検査部 技術職員 WU SHIXING〕
〔説明者：附属病院 臨床検査部 技術職員 WU SHIXING〕
〈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) 非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞のための新規遺伝子導入装置の開発と培養工程の最適化研究
〔申請者：医学科 地域医療推進学 講師 田中 美幸〕
〔説明者：医学科 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が確認する。)
- 5) 思春期・若年世代(AYA 世代)のがん患者およびサバイバーのニーズに関する実態調査
〔申請者：附属病院 看護部 助産師 上地 由美〕
〔説明者：附属病院 看護部 助産師 上地 由美〕
〈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) アトマイズ磁性粉を用いた末梢血・尿・培養上清等からの核酸精製
- 2) 血球細胞の凍結保護剤フリー凍結保存技術の開発
〈審査結果：再審議〉
- 3) アルツハイマー型認知症の重症度評価とレカネマブの治療効果ならびに治療関連合併症の

評価における Synthetic MRI の有用性の検討

- 4) トポロジカルデータ解析を用いた神経精神ループスの診断精度向上のための臨床研究
- 5) 疫学調査「口腔がん登録」
- 6) 薬剤性間質性肺炎のスコアリングシステムによる診断基準の検証
- 7) 洞不全症候群・心房細動の関連遺伝子単離と機能解析
- 8) 経腸栄養使用中の下痢に対するペクチン含有濃厚流動食の効果
- 9) アトマイズ磁性粉を用いたホルマリン固定パラフィン包埋 (FFPE) 組織標本からの核酸精製
- 10) FFR にて血行再建を見送った冠動脈病変における NIRS-IVUS (血管内画像診断装置) を用いたリスク層別化と予後評価
- 11) NICU 退院後に向けた育児の自信と両親の Family-Centered Care の認識との関連について
- 12) 新型光干渉断層計を用いた眼組織の解析
- 13) 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
- 14) 感染対策におけるシリアスゲームによる教育効果の検証
- 15) 造影 CT/MRI 画像所見による膵管内乳頭粘液性の悪性度評価に関する検討
- 16) 遠位胆管癌に対する多相造影 CT での進展度診断における検討
- 17) 膵体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
- 18) リン酸修飾したアレルゲンとアレルギー疾患発症者の血清 IgE 抗体との反応性の検証および交差反応性プロファイルの作成
- 19) 全国骨・軟部腫瘍登録
- 20) 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探索研究
- 21) 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～
- 22) 肺癌免疫チェックポイント阻害剤治療後サルベージ手術の有効性と安全性を検討する多施設共同後ろ向き臨床研究

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

26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10件 別紙②※

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

1件 別紙③※

終了報告

18件 別紙④※

実施状況報告

19件 別紙④※

4. その他

- ・審査結果通知書の定型文の追加について

以上

迅速審査①:審査期間(1/9~1/14)

迅速審査②:審査期間(1/23~1/27)

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	和田 美紀	手術部	看護師	和田 美紀	硬膜外カテーテル観察に関する勉強会の効果 —病棟看護師の意識向上を通じたリスク予防への貢献—	承認
迅速①	窪田 雄樹	医学科 脳神経外科学	助教(特定雇用)	窪田 雄樹	脳幹部病変の手術における髄体路マッピングの有用性に関する後方視的研究	承認
迅速①	坂本 謙一	小児科	助教(非常勤職員)	坂本 謙一	乾燥濾紙血検体を用いたEBウイルスDNA定量検査系確立のための研究	承認
迅速①	木下 愛未	医学部 保健学科広域看護学	助教	木下 愛未	包括的暴力防止プログラムの効果検証—円環モデルを用いた対人相互作用を考える演習がもたらす効果—	承認
迅速①	三田 篤義	医学部附属病院 集中治療部	准教授	三田 篤義	生体肝移植後グラフト過小症候群についての検討	承認
迅速①	赤塚 太一	バイオメディカル研究所	教授	田淵 克彦	AI技術を用いた指鼻試験の疾患群における特微量の解析と健常群との比較、AI技術を用いた診断プログラムの開発	承認
迅速①	赤塚 太一	バイオメディカル研究所	教授	田淵 克彦	AppleVisionProとAI技術を用いた指鼻試験用診断プログラムの開発	承認
迅速①	加藤 修明	医学部 医学科内科学(3)	教授	関島 良樹	病理検体のアミロイドーシス病型診断コンサルテーション体制の構築(2025年4月1日~主任施設および研究代表者変更継続)	承認
迅速①	寺田 志洋	医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	特発性肺線維症(IPF)合併臨床病期I期非小細胞肺癌に対する肺縮小手術に関するランダム化比較第III相試験	承認
迅速①	寺田 志洋	医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	胸部薄切CT所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験	承認
迅速①	寺田 志洋	医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	肺葉切除高リスク臨床病期IA期非小細胞肺癌に対する区域切除と楔状切除のランダム化比較試験	承認
迅速②	中村 聡	医学部附属病院 消化器外科	助教	中村 聡	食道癌手術における胸管同定法の有用性の検討	承認
迅速②	清水 忠朗	消化器外科	医員	清水 忠朗	当院における高齢胃癌に対する治療成績の検討	承認
迅速②	酒井 洋徳	医学部 医学科歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	顎口腔領域における粘液腫・粘液線維腫の線維成分による鑑別と臨床統計解析	承認
迅速②	小林 浩幸	医学科 健康推進学	助教(特定雇用)	小林 浩幸	地域コホートにおける慢性肝臓病が疑われる住民の生命予後に関する検討	承認
迅速②	信岡 賢彦	医学部附属病院 血液浄化療法部	准教授	上條 祐司	糖尿病性腎症CKD重症化予防プログラム実態調査2024年度	審査中
迅速②	西川 真里奈	血液浄化療法部	医員	西川 真里奈	遺伝性血栓性血小板減少性紫斑病(Upshaw-Schulman 症候群)のレジストリー研究	審査中
迅速②	野竹 剛	医学部附属病院 消化器外科	助教	野竹 剛	肝機能評価に手術因子を加味した安全な肝切除基準の確立	承認
迅速②	城下 智	医学科 健康推進学	特任教授(委嘱)	城下 智	原発性胆汁性胆管炎患者が合併する脂質異常症に対するペマフィブラート治療の臨床的影響	承認
迅速②	權田 綾子	耳鼻咽喉科頭頸部外科	言語聴覚士	權田 綾子	人工内耳遠隔マッピングの有用性に関する検討	承認
迅速②	下島 恭弘	医学部 医学科内科学(3)	准教授	下島 恭弘	炎症性筋疾患の高齢患者における予後と臨床的背景の解明	承認
迅速②	掛川 恭吾	形成外科	医員	掛川 恭吾	当施設における劇症型A群溶連菌感染症とその他の壊死性軟部組織感染症の臨床的特徴の違い	承認
迅速②	柳澤 匠	内科(2)	医員	柳澤 匠	自己免疫性肺炎におけるサルコペニアの検討	承認
迅速②	福島 菜奈恵	医学部 医学科人体構造学	教授	福島 菜奈恵	脳幹神経核内のニューロン数計測(解剖体を用いた研究)	承認
迅速②	植木 康志	循環器内科	助教	植木 康志	アジア諸国における冠動脈イメージング使用に関するアンケート調査	承認
迅速②	木下 愛未	医学部 保健学科広域看護学	助教	木下 愛未	看護管理者を対象とした包括的暴力防止プログラムに関する現状および意識調査	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	助教	坂本 謙一	JLSG-96, JLSG-02, LCH-12臨床研究における初期治療反応不良例に関する統合事後解析	北海道大学病院生命・医学系研究倫理審査委員会
内科学(1)	教授	花岡 正幸	呼吸機能障害に係る臨床指標の検討	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
眼科	准教授	平野 隆雄	糖尿病黄斑浮腫に対するBrolicizumab投与で発生する眼内炎症に関する研究	久留米大学区に関する倫理委員会
呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	曾根原 圭	再発もしくは進行期肺・気管原発唾液腺型腫瘍の分子生物学的背景、予後、治療内容を検討する多機関共同後方視的観察研究	順天堂大学医学部医学系研究倫理委員会
内科学(1)	教授	花岡 正幸	3群肺高血圧症患者レジストリ(JAPHR3群)と連携した呼吸器疾患の胸部CTの定量評価と臨床病態解析に基づいた予後予測モデルの構築	千葉大学医学部附属病院 観察研究倫理審査委員会
皮膚科	教授	奥山 隆平	ポルフィリン症の全国疫学調査(二次調査)	富山大学 臨床・疫学研究等に関する倫理審査委員会
産科婦人科	教授	塩沢 丹里	JCOG1913A: 高齢卵巣がん患者の化学療法による重篤な有害事象の発生を予測するスコアリングシステム構築のための前向き観察研究	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
耳鼻咽喉科	准教授	鬼頭 良輔	一側性難聴に対するリハビリテーション手法の開発(Development of rehabilitation methods for unilateral hearingloss)	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
耳鼻咽喉科	准教授	鬼頭 良輔	咽喉頭がんに対するロボット支援下経口的切除術患者のレジストリ構築に関する研究	藤田医科大学医学研究倫理審査委員会
眼科	准教授	平野 隆雄	網膜毛細血管瘤を優位に認める糖尿病網膜症に対するFaricimabの効果に関する多施設共同研究	近畿大学医学部倫理委員会
糖尿病・内分泌代謝内科	助教	堤坂 浩之	先天性ポイド副腎過形成症のレジストリと多施設共同観察研究	慶應義塾大学医学部倫理委員会
産科婦人科	准教授	宮本 勉	子宮頸がんに対してペバシズマブを用いた薬物療法による瘻孔発生リスク因子を検討するヒストリカルコホート研究	愛媛大学医学部附属病院 臨床研究倫理審査委員会
バイオメディカル研究所	教授	増木 静江	インターバル歩歩の継続が顎口腔機能に与える影響の評価	新潟大学倫理審査委員会

【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
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
医学科画像医学	教授	藤永 康成	早期肺癌の画像所見の検討-多機関共同研究-	川崎医科大学・同附属病院倫理委員会
脳神経外科	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
小児医学	教授	中沢 洋三	わが国の小児がんサバイバーの健康・社会生活状況の実態解明に関する大規模調査研究	名古屋大学生命倫理審査委員会
小児医学	教授	中沢 洋三	小児がんサバイバーにおけるquality of lifeならびにサルコペニア・神経心理学的合併症・心臓健康管理に関するWEBアンケート調査	名古屋大学生命倫理審査委員会
医学部	教授	梅村 武司	原発性胆汁性胆管炎患者の健康関連生活の質(Health-Related Quality of Life; HRQOL)に関する調査研究	帝京大学医学系研究倫理委員会
小児医学	教授	中沢 洋三	造血細胞移植施行患者に対する成長ホルモン療法に関する後方視的観察研究	広島大学疫学研究倫理審査委員会
内科学(2)	助教	中村 晃	自己免疫性膵炎、膵癌およびその他の癌に関する国際多機関共同研究 AIPPEAR: a multicentric study on Autoimmune Pancreatitis, Pancreatic and Extrapancreatic cAnceR	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
医学部	教授	梅村 武司	患者レジストリを利用したIgG4関連疾患の診断基準ならびに治療指針の確立を目指す研究	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
小児科	講師	齋藤 章治	プリナツモマブ治療後に同種造血幹細胞移植を施行した再発・難治性B細胞性急性リンパ性白血病の臨床アウトカム; 日本における造血細胞移植登録一元管理プログラム(TRUMP®)レジストリデータ及びその二次調査による後方視的観察研究	東京女子医科大学倫理審査委員会

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
画像医学	教授	藤永 康成	肺結節検出を支援するCADソフトウェア(VUNO Med-LungCT AI)の学習データとしての胸部CT画像の収集	エムスリー株式会社	芝バレスクリニック倫理審査委員会	匿名加工化された胸部CT画像及び喫煙歴

試験番号	審査委員会名	課題名	研究責任者氏名	研究責任者所属	研究責任者職名	申請種別
5376	医倫理委員会	医療ワークと企業が連携して行う職場環境調整の利点と課題の抽出→うつ病休職者に対する復職支援モデルの開発に関する実証的研究	寛塚 伸介	医学部 医学科精神医学	教授	実施状況報告
5711	医倫理委員会	大動脈狭窄、大動脈十二指腸部に対する治療成績の後方視的検討	中村 聡	医学部附属病院 消化器外科	助教	実施状況報告
5684	医倫理委員会	血清中における細胞外マトリックスの探査	平塚 佐千枝	先端領域融合研究部/バイオメディカル研究所	教授	実施状況報告
5380	医倫理委員会	慢性肝疾患におけるvibration-controlled transient elastography (VCTE)による肝硬度測定値と肝関連合併症、予後に関する検討	山下 祐輔	内科(2)	医員	実施状況報告
4908	医倫理委員会	広角光干渉層析(OCT-S1 Canon)を用いた網膜硝子体界面の解析	平野 隆雄	医学部附属病院 眼科	講師	実施状況報告
5722	医倫理委員会	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	岩谷 勇吉	医学部附属病院	医員	実施状況報告
5723	医倫理委員会	早期慢性肝炎および慢性肝炎疑診例の創向き予後調査	中村 晃	内科(2)	助教	実施状況報告
5719	医倫理委員会	当院での肝移植後治療成績に関する検討	三田 篤義	医学部附属病院 集中治療部	講師	実施状況報告
5822	医倫理委員会	小児炎症性腸疾患の治療とEpstein-Barr ウイルス感染率の検討	鶴岡 聡士	医学部附属病院	医員(有期雇用)	実施状況報告
5396	医倫理委員会	日本心臓血管インターベンション治療学会内登録データを用いた総合的解析(2017-2019年度日本医療研究開発機構事業「冠動脈疾患に係る医療の適正化を目指す研究」の内容を含む)	三枝 達也	医学部附属病院 循環器内科	講師	実施状況報告
2022-035	医倫理委員会	脳腫瘍アトム評価法の検証プロジェクト	高橋 淳	医学部 医学科運動機能学	教授	実施状況報告
5393	医倫理委員会	長野県内における新型コロナウイルス感染症の疫学調査データを用いたリスクスコアの検証	和田 洋典	内科学第一教室	助教	実施状況報告
5202	医倫理委員会	血液悪性腫瘍疾患におけるCAR-T療法新規標的分子の探索に関する多施設共同研究	中沢 洋三	医学部 医学科小児医学	教授	実施状況報告
5712	医倫理委員会	内視鏡用新型デバイスデリバリーシステムEndoSheath™を用いた経乳頭膵管生検の検討	近藤 翔平	内科(2)	医員	実施状況報告
5769	医倫理委員会	急性腎障害に対する持続的腎代替療法施行中の血圧調整や蛋白補充に関する後方視的検討	山口 晃典	集中治療部	助教(診療)	実施状況報告
4769	医倫理委員会	食道癌手術における肺動脈狭窄症の発症頻度と危険因子についての検討	得丸 重夫	医学部附属病院 消化器外科	助教	実施状況報告
5662	医倫理委員会	疫学調査「口腔がん登録」	栗田 浩	医学部 医学科歯科口腔科学	教授	実施状況報告
686	遺伝子解析倫理委員会	診断未確定ミトコンドリア遺伝子変異患者における詳細な遺伝子解析	矢崎 正英	先端領域融合研究部/バイオメディカル研究所	教授	実施状況報告
5716	医倫理委員会	大動脈解離の術後予後に影響を与える因子の検討	石田 高志	医学部附属病院 脳神経外科	講師	終了報告
4958	医倫理委員会	原発性乳癌、および甲狀腺癌の腫瘍内における免疫関連因子の発現と予後との関連の解析	伊藤 研一	医学部 医学科外科乳癌内分泌科学分野	教授	終了報告
5624	医倫理委員会	ICU入室患者における外気浴の効果	塚越 大智	医学部附属病院/ヘルパーセンター	作業療法士	終了報告
5739	医倫理委員会	外来理学療法対象者における身体活動モニタリングの実施状況の調査—在宅運動プログラム促進に向けた予備研究—	小宅 一彰	医学部 保健学科応用理学療法学	助教	終了報告
5734	医倫理委員会	急性白血球病に合併する血球貪食性リンパ組織球症	熊澤 章治	医学部附属病院 小児科	講師	終了報告
5003	医倫理委員会	術後CTを用いた右上葉切除後の中葉反時計回転の検討	小池 幸恵	呼吸器外科	医員	終了報告
5720	医倫理委員会	OPERA 003頭頸部がん放射線治療後の晩期頭部皮膚軟部組織障害が患者の生活の質に与える影響について検討する多機関共同観察研究	柳澤 大輔	形成外科	助教(特定雇用)	終了報告
4977	医倫理委員会	fMRIを用いた、単語認知に特化した言語処理領域の探索	金子 智喜	医学部附属病院 放射線科	助教	終了報告
5055	医倫理委員会	人工知能を用いた、脳白質の慢性虚血性変化、脳血管のdolicoectasiaの自動判別プログラムの開発	金子 智喜	医学部附属病院 放射線科	助教	終了報告
5263	医倫理委員会	重症心身障害児の背性痙攣に対する背椎矯正固定術が日常生活に与える影響	大塚 悠己	整形外科	助教(診療)(新年発着)	終了報告
4712	医倫理委員会	Opplanar法(MHロニクソファモアダネットワーク社)による側弯症変形矯正のデータベース構築に関する研究	大塚 悠己	整形外科	医員	終了報告
5215	医倫理委員会	99mTc-GSA SPECT/CTを用いた肝予備能評価に関する研究	岡島 幸紀	医学部附属病院	医員(有期雇用)	終了報告
5724	医倫理委員会	非HIV患者におけるニューモシスチス肺炎の血液・培養中のサイトカイン評価の有用性とサイトカインによる予後予測	赤羽 順平	呼吸器・感染症・アレルギー内科	医員	終了報告
4769	医倫理委員会	食道癌手術における肺動脈狭窄症の発症頻度と危険因子についての検討	得丸 重夫	医学部附属病院 消化器外科	助教	終了報告
4728	医倫理委員会	理学療法領域に関する人工知能・深層学習基礎教育プログラムの開発	北川 幸	医学部 保健学科基礎理学療法学	助教	終了報告
3841	医倫理委員会	疫学調査「口腔がん登録」	栗田 浩	医学部 医学科歯科口腔科学	教授	終了報告
6053	生命科学・医学系研究倫理委員会	人工内耳使用者の空港保安検査の実態、および機内生活に関するアンケート調査	小口 亜莉沙	耳鼻咽喉科頭頸部外科	診療助教	終了報告
6245	生命科学・医学系研究倫理委員会	AI-マイズ磁性粉を用いた 末梢血・尿・培養上清等からのエクソソーム精製	松田 和之	医学部 保健学科生体情報検査学	教授	終了報告
6046	生命科学・医学系研究倫理委員会	早期経腸栄養プロトコル導入後の変化と課題の検討	村松 百合子	集中治療部	看護師	終了報告