

令和6年度 第3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6月3日(月) 16時00分～17時15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, 中山委員, 川久保委員, 篠原委員, 中澤委員, 田中(美)委員, 高橋委員, 池内委員, 寺沢委員
欠席者 : 皆川委員, 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 3件 (審議結果: 2件承認)
研究計画・変更 23件 (審議結果: 22件承認)

1 新規審査

- 1) 自閉スペクトラム症の特性に特化した最適な余暇活動支援のあり方に関するインタビュー調査
〔申請者: 医学科 子どものこころの発達医学 教授(特定雇用) 本田 秀夫〕
〔説明者: 医学科 子どものこころの発達医学 教授(特定雇用) 本田 秀夫〕
〈審査結果: 取下げ〉(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こととなったが、申請者より再検討のため取下げたいとの申し出があった。)
- 2) 障がい者における身体活動量と生きがいの関係
〔申請者: 大学院医学系研究科 e-ヘルスサイエンス 特任教授 能勢 博 〕
〔説明者: バイオメディカル研究所(スポーツ医科学) 教授 増木 静江 〕
〈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精読担当委員が確認する。)
- 3) 進行がん患者における血清中ペムブロリズマブ濃度および有害反応の個人差要因の解明
〔申請者: 附属病院 薬剤部 薬剤師 成田 一理 〕
〔説明者: 附属病院 薬剤部 薬剤師 成田 一理 〕
〈審査結果: 承認〉

2. 変更審査

- 1) IgG4関連疾患のメチル化状態の検討
- 2) 消化器癌、頭頸部癌および諸臓器の炎症性疾患におけるIgG4発現の臨床病理学的検討
〈審査結果: 取下げたうえで、迅速審査にて再申請〉
- 3) 消化器腫瘍、頭頸部腫瘍における幹細胞の局在と性状の検討
- 4) Small-colony variantsのメカニズム解明と検査法の確立に関する解析
- 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) T/NK細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析
- 7) 間質性膀胱炎の患者登録と診療ガイドラインに関する研究
- 8) 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
- 9) 後天性慢性赤芽球癆における免疫抑制療法と予後追跡調査 特発性造血障害班赤芽球癆コホート調査 (PRCA2016)
- 10) 膵管周囲組織における特異的なタンパク質発現に対する免疫組織学的検討(解剖体を用いた研究)
- 11) シミュレーション研修による、敗血症診療ケア能力の変化についての研究
- 12) 間質性肺疾患患者における急性期呼吸リハビリテーションの効果と安全性に関する前向き研究
- 13) 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

- コーティングバルーンの慢性期血管反応の評価
- 14) 肝門部領域胆管癌手術における周術期赤血球製剤輸血の術後長期成績に及ぼす影響の検討
 - 15) 脳腱黄色腫症（27 ヒドロキシラーゼ欠損症）におけるオキシステロール濃度の臨床的意義の検討
 - 16) 好中球細胞外トラップ関連分子測定 of 臨床的意義
 - 17) 特発性間質肺炎に対する多施設共同前向き観察研究
 - 18) 敗血症における脂質代謝異常の機序と臨床的意義に関する研究
 - 19) apolipoprotein E のレドックス状態の臨床的意義の確立
 - 20) 疫学調査「口腔がん登録」
 - 21) 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発
 - 22) 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遺伝学的検査の臨床的妥当性に関する研究
 - 23) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

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	14件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	5件	別紙②※
本学における研究実施許可課題	新規 7件	別紙③※
	変更 11件	別紙③※
終了報告	47件	
実施状況報告	14件	

4. その他

- ・生命科学・医学系研究倫理委員会の副委員長について
古庄 知己委員が副委員長に選任された

以上

迅速審査①:審査期間(5/9~5/13)

迅速審査②:審査期間(5/23~5/27)

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	柳澤 匠	内科(2)	医員	柳澤 匠	胆道癌・膵癌における遺伝子パネル検査目的の超音波内視鏡下組織採取の検討	承認
迅速①	佐藤 充人	医学科 神経難病学	特任助教	佐藤 充人	脳組織透明化・3DイメージングによるATTR型脳アミロイド血管症の病理組織学的研究	承認
迅速①	渡辺 宏晃	医学部附属病院 薬剤部	教授	内藤 隆文	PARP阻害薬の効果および副作用発現の個人差要因解明を目指した統合的解析	承認
迅速①	鈴木 翔	医学部 医学科内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	JROAD-DPCを使用した、劇症型心筋炎の疾患登録とそのサブ解析	承認
迅速①	中條 裕子	総合理工工学研究科	大学院生	中條 裕子	一般大学生・大学院生における強迫傾向と自閉傾向の関連性に関する調査	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	人工内耳のきこえについての術前説明の有効性に関する研究	承認
迅速①	田村 大地	国際交流推進室	教授	田中 直樹	医学生健康調査2024 - 医学生の健康行動とキャリアプランに関する国際多施設共同研究 -	承認
迅速①	鈴木 伸嘉	耳鼻いんこう科	特任助教(委嘱)	鈴木 伸嘉	SNS(Social Networking Service)を用いた花粉症患者の臨床症状の解析	承認
迅速①	中村 勝哉	脳神経内科、リウマチ膠原病内科	講師	中村 勝哉	遺伝性神経疾患の診断の正確性向上	承認
迅速①	中村 勝哉	脳神経内科、リウマチ膠原病内科	講師	中村 勝哉	サトラリズムの妊娠・出産・授乳への影響の検討	承認
迅速②	三島 修治	呼吸器外科	医員	三島 修治	Japan Trauma Data Bank (JTDB)を用いた、本邦における胸部単独外傷の実態調査	承認
迅速②	小林 正義	保健学科	教授	小林 正義	精神疾患患者を雇用する事業主・担当者と医療機関との連携モデルの開発	承認
迅速②	皆川 倫範	泌尿器科	講師	皆川 倫範	ロボット支援腹腔鏡下腎部分切除術の術中・周術期成績調査	承認
迅速②	成田 一理	薬剤部	教授	内藤 隆文	進行がん患者における血清中ペムプロリスマブ濃度および有害反応の個人差要因の解明	承認

区分	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
新規	高度救命救急センター	看護師	矢嶋 恵理	A病院におけるRapid Response Teamを要請する看護師の現状と今後の課題
新規	信州がんセンター	看護師	松尾 麻衣子	当通院治療室において婦人科TC療法を受ける患者の末梢神経障害に対する冷却法の実態調査
新規	東6階病棟	看護師	今澤 由理恵	脳血管疾患に対して椎骨動脈アプローチで脳血管内治療を受けた患者の治療後の苦痛に関する調査
新規	集中治療部	看護師	高原 有貴	クリティカルケア領域における気道管理能力表の評価
変更	高度救命救急センター	看護師	宮下 知記	信州ドクターヘリ松本による患者搬送中の家族のニーズ

【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
内科(2)	講師	中澤 英之	肺MALTリンパ腫の初診時および治療前病態、治療選択と予後に関する多機関共同調査研究	三重大学医学部附属病院医学系研究倫理審査委員会
リハビリテーション部	准教授	池上 章太	脊椎変性疾患の多施設前向き研究—70才超手術例での検討—	大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会
医学科外科学消化器・移植・小児外科学分野	教授	副島 雄二	膵管内管状乳頭状腫瘍(Intraductal tubulopapillary neoplasm)に関する多施設共同後ろ向き観察研究	関西医科大学附属病院研究倫理審査委員会
乳腺内分泌外科	教授	伊藤 研一	日本における甲状腺未分化癌に対するBRAF阻害薬使用の実態調査研究	公立大学横浜国立大学 人を対象とする生命科学・医学系研究倫理委員会
内科学(3)	助教	松嶋 聡	自己免疫性GFAPアストロサイトパチーの実態解明と治療法確立を目的としたエビデンス創出研究【RADDAR-J[102]】	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
整形外科	助教	鬼頭 宗久	デスマイト型線維腫症に対する抗がん剤・分子標的治療薬の治療成績に関する多機関共同研究(JMOG065)	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
内科学(2)	助教	平山 敦大	Acute Severe Ulcerative Colitis (ASUC) におけるステロイド大量静注療法後の寛解導入治療としてのタクロリムスとインフリキシマブの比較	名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会

【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
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
不整脈治療学	准教授	岡田 綾子	植込み型補助人工心臓症例における心室頻拍の治療	筑波大学附属病院臨床研究倫理審査委員会
小児医学	教授	中沢 洋三	小児・AYA・成人に発症したB前駆細胞性またはT細胞性急性リンパ性白血病の初回寛解導入療法および早期強化療法に関連した凝固障害に対する包括的凝固線溶機能解析を用いた探索的研究—レ・アスバダグナーゼ活性の推移を組み入れたマルチファクター解析研究—(PLSG-ThrombALL-B19&T19)	奈良県立医科大学の倫理審査委員会
歯科口腔外科学	教授	栗田 浩	下顎歯肉癌における下顎管浸潤・骨髄浸潤を基準とした T 分類の有用性の検討	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
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
内科学(1)	准教授	牛木 淳人	統合的環境介入によるアレルギー性気管支肺アスペルギルス症の重症化予防効果の検証	東海大学医学部臨床研究審査委員会
内科学(4)	教授	駒津 光久	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究(J-DREAMS)	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	吉江 幸司	心臓サルコイドシスの診療実態に関する多施設前向き登録研究(MYSTICS-PRO)	国立研究開発法人国立循環器病研究センター
内科学(2)	教授	梅村 武司	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
医学部附属病院	助教	倉沢 伸吾	原因不明の小児急性肝炎の病態解明と治療選択のための研究	国立研究開発法人国立国際医療研究センター
皮膚科	准教授	木庭 幸子	JCOG1602: 爪部悪性黒色腫に対する指趾骨温存切除の非ランダム化検証的試験	国立がん研究センター研究倫理審査委員会