

令和5年度 第10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1月5日(金) 16時00分～17時46分

場 所 : Zoom会議

出席者 : 杠委員長, 工委員, 田中(直)委員, 安尾委員, 川久保委員, 皆川委員, 護山委員,
栗田委員, 皆川委員, 田中(美)委員, 戸部委員, 池内委員, 仙葉委員

欠席者 : 古庄委員, 浅野委員, 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 5件 (審議結果: 5件承認)

研究計画・変更 20件 (審議結果: 20件承認)

1 新規審査

1) 運動と併用することで認知機能改善効果が促進される栄養補助食品の探索フィールドにおけるランダム化比較試験ー

[申請者: バイオメディカル研究所 教授 増木 静江]

(説明者: バイオメディカル研究所 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、当該修正内容を精読担当委員と委員長が確認する。)

2) 健常大学生における起立時の心拍数増加量や自覚症状の強さはうつ症状や不安症状と関連するか?

[申請者: 保健学科 准教授 小宅 一彰]

(説明者: 保健学科 准教授 小宅 一彰)

〈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) 遺伝性結合組織疾患の病態解明と治療法開発

[申請者: 遺伝子医療研究センター 助教 山口 智美]

(説明者: 遺伝子医療研究センター 助教 山口 智美)

〈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。)

4) 非ウイルス遺伝子改変 CAR-T 細胞療法の開発、自動化機器の開発及び製造プロセスの最適化

[申請者: 地域医療推進学 講師 田中 美幸]

(説明者: 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) 個別栄養最適食による血圧改善作用に関するランダム化二重盲検並行群間比較試験

[申請者: 国際交流推進室 教授 田中 直樹]

(説明者: 国際交流推進室 教授 田中 直樹)

〈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) 看護大学生の抑うつ傾向に性格傾向と生活習慣、対処方略が与える影響
- 2) 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート試験 (the TRAIT study)
- 3) 日本における閉塞性肺疾患のフェノタイプ及びエンドタイプを評価することを目的とした前向きコホート試験 (the TRAIT study)
- 4) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
- 5) 経皮的僧帽弁接合不全修復システムを用いた僧帽弁閉鎖不全に対する治療介入の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 非代償性心不全患者の退院後1ヶ月間の身体活動量変化と社会的孤立、手段的日常生活活動の関連
- 9) マインクラフト®を用いた集団作業療法の有効性の評価
- 10) 骨盤部に対するX線動画像撮影における撮影条件の最適化
- 11) 子宮頸部すりガラス細胞癌の臨床病理学的調査研究
- 12) 母指CM関節症 Stage4 に対するCM関節固定とSTT関節腱球挿入併用術
- 13) 急性腎障害に対する持続的腎代替療法施行中のNa調整や蛋白補充に関する後方視的検討
- 14) スマートメータデータ（使用電力量）の解析・評価による見守り手法の実証研究
- 15) 完全切除後の再発リスクが高いステージ IIIb/c 又はステージ IV の悪性黒色腫患者を対象とした、ニボルマブとイピリムマブによる補助免疫療法の第 III 相ランダム化二重盲検比較試験
- 16) MR 画像における深層学習を用いた拍動アーチファクト除去法の検討
- 17) 疫学調査「口腔がん登録」
- 18) 月経周期が気分と疲労に及ぼす影響の検討
- 19) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 20) 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

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	2 2 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 4 件	別紙③※
	変更 1 4 件	別紙③※
終了報告	1 1 件	
実施状況報告	5 5 件	

迅速審査①:審査期間(12/7~12/11)

迅速審査②:審査期間(12/21~12/25)

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	高野 亨子	遺伝子医療研究センター	講師	高野 亨子	神経発達症における遺伝的要因の探索	承認
迅速①	山田 靖	産科婦人科	助教	山田 靖	プラチナ投与歴を有する子宮体癌再発症例に対するプラチナ製剤再投与の治療効果についての観察研究	承認
迅速①	福澤 拓哉	放射線科	医員	福澤 拓哉	大規模言語モデルを用いた画像診断業務の効率化に関する検討	承認
迅速①	倉石 貴文	糖尿病・内分泌代謝内科	医員	倉石 貴文	原発性アルドステロン症における負荷試験の検査値と診断結果の関連性に関する検討	承認
迅速①	吉長 恒明	内科(3)	助教	吉長 恒明	実臨床におけるタファミジス使用症例の血漿濃度測定	承認
迅速①	吉長 恒明	内科(3)	助教	吉長 恒明	高用量タファミジスを使用した野生型ATTRアミロイドーシス症例におけるピロリン酸心筋シンチの治療効果判定	承認
迅速①	佐々木 信和	内科(2)	医員	佐々木 信和	初回の内視鏡的逆行性胆道膵管造影(ERCP)における乳頭処置による出血リスクの検討	承認
迅速①	海老澤 聡一郎	血管内治療学	准教授	海老澤 聡一郎	インターネットを用いたライブデモンストレーション血管内治療(公開血管内治療)	承認
迅速①	中村 晃	内科(2)	助教	中村 晃	ERCP胆管挿管法のストラテジーに関する検討	承認
迅速①	吉長 恒明	内科(3)	助教	吉長 恒明	トランスサイレチンアミロイドーシスにおける遺伝的修飾因子	承認
迅速①	小松 雅宙	呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	小松 雅宙	新規疾患;TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究(UMIN000011809)	承認
迅速①	権田 綾子	耳鼻咽喉科頭頸部外科学	教授	工 穰	先天性一側性難聴幼児における言語発達課題に関する検討	承認
迅速①	林 輝	消化器外科	教授	副島 雄二	胆管癌における術前胆汁培養結果と予後の関係	承認
迅速①	篠山 大明	子どものこころ発達医学	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調査研究	承認
迅速②	倉石 康弘	内科(2)	助教	倉石 康弘	胆管癌の遺伝子パネル検査を見据えた経乳頭の内視鏡的胆管生検の検討	承認
迅速②	柳澤 大輔	形成外科	助教	柳澤 大輔	涙囊鼻腔吻合術後のさすあとの目立ちやすさの研究	承認
迅速②	原山 雄太	法医学	助教	原山 雄太	法実務試料における薬物代謝酵素と血中薬物濃度の関連	承認
迅速②	春原 大輔	血管内治療学	助教	植木 康志	心不全、心筋症患者における冠微小循環障害の頻度、関連因子、予後に与える影響の評価	承認
迅速②	荒井 勇輔	精神科	助教	荒井 勇輔	トラウマ関連障害患者の睡眠構築と症候;横断研究	取り下げ
迅速②	山口 晃典	集中治療部	助教	山口 晃典	ICUに入室した維持透析患者に対するmultimodal approachに関する後方視的研究	承認
迅速②	能見 英智	血管内治療学	助教	植木 康志	僧帽弁閉鎖不全症患者における各種運動負荷検査の血行動態に与える影響	承認
迅速②	上條 祐司	血液浄化療法部	准教授	上條 祐司	全国国立大学医学部附属病院におけるアフエレンス治療件数の推移の調査	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
南病棟6階	看護師	吉田 美恵子	進行卵巣癌患者のスピリチュアルペインに対して多職種で連携し対応した一例

【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	講師	福山 哲広	ミトコンドリア病の生化学的診断、責任遺伝子解析、病態解明、患者レジストリと利用法の開発に関する研究	埼玉医科大学病院IRB
耳鼻咽喉科頭頸部外科学	教授	工 穰	トラフェルミンを用いた鼓膜穿孔閉鎖術の有用性の検証	大阪医科大学 医学研究専門部会
医学科内科学(2)	教授	梅村 武司	IgG4関連硬化性胆管炎臨床診断基準2020の検証	名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会
医学科外科学消化器・移植・小児外科学分野	教授	副島 雄二	HLA の一塩基多型及びアレル配列と肝移植後 B 型肝炎ワクチンの効果	九州大学医系地区部局観察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
精神医学	教授	鷲塚 伸介	統合失調症の疾患マネジメントに対する医師と患者の認識・経験に関するアンケート調査	医療法人社団藤啓会 北町診療所 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が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
医学科外科学呼吸器外科学分野	教授	清水 公裕	WJOG16923L:臨床病期IA3期の肺野末梢充実型非小細胞肺癌に対する肺葉切除と区域切除のランダム化比較第Ⅲ相試験	近畿大学医学部倫理委員会
救急集中治療医学	助教	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
医学科小児医学	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(JPLSG-ThrombALL-B19&T19)	奈良県立医科大学の倫理審査委員会
医学科小児医学	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前向きコホート研究	名古屋大学生命倫理審査委員会
医学科小児医学	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
医学科小児医学	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
医学科内科学(2)	教授	梅村 武司	無痛性膝石に対する結石治療の成績と長期予後に関する研究	東北大学病院臨床研究倫理委員会
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
呼吸器・感染症・アレルギー内科	講師	立石 一成	切除不能正岡Ⅲ/Ⅳ期・再発胸腺腫に対する治療の実態・有効性に関する観察研究-NEJ 023B-	順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会
内科学(2)	教授	梅村 武司	膝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
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