

令和5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5年6月5日(月) 16時00分～16時52分
場 所 : Zoom 会議
出 席 者 : 杠委員長, 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, 栗田委員, 中澤委員, 田中委員, 戸部委員,
池内委員, 仙葉委員

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: 未承認 7月再審査予定)
研究計画・変更 21件 (審議結果: 19件承認)

1 新規審査

- 1) 神経性やせ症の児を持つ家族に対するオンライン集団心理教育の実施可能性の検討
〔申請者: 子どものこころ診療部 講師 公家 里依 〕
(説明者: こどものこころ診療部 助教 牧田 みずほ)
(審査結果: 未承認)

2. 変更審査

- 1) 健常成人および患者血液細胞を用いて PiggyBac トランスポゾン発現系で調整した自家 CAR-T 細胞の品質評価
- 2) 口腔がん再建術を行った患者における舌背部の抗菌薬投与を含んだ包括的口腔ケアの効果に関する探索的研究
- 3) 片頭痛患者における CGRP 関連抗体薬の治療応答性マーカーの構築研究
- 4) 生物学的製剤を含む全身性治療薬の適応候補となる乾癬患者を対象とした多施設共同オープンレジストリ (PSOLAR™)
- 5) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究
- 6) Transient elastography, MR elastography および肝線維化マーカーを用いた Fontan 術後の肝線維化に関する検討
- 7) 高齢者における睡眠時の嚥下測定に向けた研究～探索的研究～
- 8) 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
- 9) 内分泌代謝疾患の遺伝子型・核型・表現型関連等に関する研究
- 10) 小児期発症 1 型糖尿病の治療・予後改善のための多施設共同研究 (第 5 コホート) における糖尿病療養行動、QOL、認知機能、精神心理に関する検討
- 11) 外来受診患者における脂質関連因子とその意義の検討
- 12) 自伝的記憶の概括化をターゲットとした抑うつ治療
- 13) 2 型糖尿病患者におけるビルダグリプチンとその代謝物の血中濃度および有害作用の個人差要因の解析
- 14) 瘵疾患における臓器特異的因子の探索
- 15) 瘵疾患における臓器特異的因子の探索
- 16) 多施設による M2BPGi 定量の臨床的有用性の評価
- 17) 遺伝性結合組織疾患の病態解明
- 18) ダーモスコーピー画像を用いた爪部悪性黒色腫診断支援プログラムと医師の性能比較
- 19) 頭頸部がん患者におけるセツキシマブの血中濃度測定法の評価とそれを用いた血中動態および臨床効果の個人差要因の解析
- 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
- 21) マインクラフト®を用いた集団作業療法の有効性の評価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	3	1	件	別紙①※
本学における研究実施許可課題	新規	8	件	別紙②※
	変更	4	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		3	件	別紙③※

以 上

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	河西 あずさ	放射線部	技術補佐員	河西 あずさ	深部静脈血栓症における患者状態と下肢静脈造影CTの撮影条件の検討	承認
迅速①	水藤 元武	医学科形成再建外科学	教授	杠 俊介	顔面横裂術後の癩痕周囲で褐色色素を目立たせる要因は何か	承認
迅速①	高橋 徹	総合健康安全センター	准教授	高橋 徹	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	承認
迅速①	樋口 由美子	保健学科	講師	樋口 由美子	シトルリン化フィブリノゲンの白血球エフェクター機能に及ぼす影響	承認
迅速①	日根野 晃代	信州診療連携センター	講師	日根野 晃代	ICTを活用した神経難病患者の継続的な支援体制構築のための取り組み	承認
迅速②	大場 悠己	整形外科	助教(診療)	大場 悠己	思春期特発性側弯症 Lenke type 5C に対する脊椎後方矯正固定術後の Proximal Junctional Kyphosisの発生率と臨床成績に与える影響	承認
迅速②	大場 悠己	整形外科	助教(診療)	大場 悠己	思春期特発性側弯症に対するハイブリッド手術室でのCTナビゲーションガイド下椎弓根スクリュー挿入の学習曲線	承認
迅速②	大場 悠己	整形外科	助教(診療)	大場 悠己	思春期特発性側弯症Lenke type1, 2カーブの術後の頸椎アライメント変化	承認
迅速②	飯田 圭輔	医学部附属病院	助教(診療)	飯田 圭輔	経カテーテル大動脈弁置留術における高頻度ベージングの脳波への影響—後ろ向き観察研究—	承認
迅速②	上條 泰	救急科	助教(診療)	上條 泰	集中治療室に入室した急性呼吸窮迫症候群患者が受けているICUケアを調査する国際多施設前向き観察研究 ReLationship BEtween implementation of evidence-based and suppoRtIve ICU cAre and ouTcomes of patIents with acute respiratOry distress syNdrome ~The ICU LIBERATION Study~	承認
迅速②	酒井 香生子	保健学科病因・病態検査学	教授	石田 文宏	再発・難治性後天性慢性赤芽球癆の全国調査	承認
迅速②	窪田 晃治	消化器外科	講師	窪田 晃治	当院における後腹膜腫瘍手術症例における予後因子の検討	承認
迅速②	横塚 紗永子	精神科	助教	横塚 紗永子	遅発性カタトニアにおける関連する遺伝子解析	承認
迅速②	市山 崇史	集中治療部	助教(診療)	市山 崇史	肺癌術後呼吸不全の症例解析	承認
迅速②	山根 拓	臨床検査部	臨床検査技師	山根 拓	カルバペネム耐性アシネトバクター属菌が保有する薬剤耐性遺伝子の解析	承認
迅速②	立石 一成	信州がんセンター	准教授	神田 慎太郎	アジア人の非小細胞肺癌における個別化医療の確立を目指した、遺伝子スクリーニングとモニタリングのための多施設共同前向き観察研究	承認
迅速②	市山 崇史	集中治療部	助教(診療)	市山 崇史	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	承認
迅速②	小原 久典	医学科産科婦人科学	教授	塩沢 丹里	複雑型子宮内膜異型増殖症と診断された子宮内膜生検標本におけるARID1A発現パターンの評価:多施設共同研究	承認
迅速②	松本 昇	人文学科心理学・社会心理学	准教授	松本 昇	腹内側前頭前皮質の損傷例における自伝的記憶の想起障害	承認
迅速②	神谷 素子	医学科遺伝医学	教授	古庄 知己	古典型エーラス・ダンロス症候群の臨床的及び分子遺伝学的研究	承認
迅速②	吉田 和薫	医学部附属病院	助教(診療)	吉田 和薫	ブラジキニンレセプターに着目した疼痛の定量化	承認
迅速②	小澤 秀介	薬剤部	教授	内藤 隆文	妊婦・授乳婦における新規不眠症治療薬の母乳/胎盤移行性と個人差要因の解明	承認
迅速②	小澤 秀介	薬剤部	教授	内藤 隆文	周産期におけるバイオ医薬品の血中濃度推移および臍帯血移行量の評価	承認
迅速②	名取 達矢	臨床検査部	主任臨床検査技師	名取 達矢	バンコマイシン耐性腸球菌が保有する薬剤耐性遺伝子の解析	承認
迅速②	名取 達矢	臨床検査部	主任臨床検査技師	名取 達矢	モルガネラ属菌が保有するカルバペネマーゼ産生遺伝子の解析	承認
迅速②	名取 達矢	臨床検査部	主任臨床検査技師	名取 達矢	薬剤耐性検査所見が矛盾する黄色ブドウ球菌の精査解析	承認
迅速②	雄山 一樹	画像医学	教授	藤永 康成	深層学習を用いた上腹部MRI(拡散強調像)の有用性に関する検討	承認
迅速②	近藤 翔平	内科(2)	医員	近藤 翔平	胆膵内視鏡検査におけるデクスメトミジンによる鎮静法の検討	承認
迅速②	藤田 賢吾	形成再建外科学	助教	藤田 賢吾	頬骨骨折におけるCT所見と開口障害の関係の検討	承認
迅速②	藤田 賢吾	形成再建外科学	助教	藤田 賢吾	採血による重症熱傷患者の予後予測指標の検討	承認
迅速②	橋上 遣太	内視鏡センター	医員	橋上 遣太	消化管原発濾胞性リンパ腫における小腸内視鏡検査の必要性についての検討	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
血管内治療学	特任助教	千田 啓介	FFRにて血行再建を見送った冠動脈病変における18F-NaF PETとNIRS-IVUSを用いた冠動脈プラーク評価と予後予測	社会医療法人財団自薦会相澤病院倫理委員会
医学科外科学乳腺内分泌外科学分野	教授	伊藤 研一	乳癌においてCSLFN11が薬物治療効果や予後に及ぼす影響を明らかにする研究	東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
産科婦人科	講師	菊地 範彦	日本における新しい推定胎児体重の基準値作成に関する研究	東邦大学医学部倫理委員会
耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	鬼頭 良輔	一側性難聴患者の補聴による騒音下語音聴取能向上についての研究 (Oldenburg sentence test(OLSA)による語音聴取閾値検査)	山口大学医学部附属病院 治験及び人を対象とする医学系研究等倫理審査委員会
耳鼻咽喉科頭頸部外科学	准教授	鬼頭 良輔	前向き観察研究による一側性難聴の補聴有効性評価としての方向感検査の至適条件探索ならびに臨床的有用性の検討	広島大学疫学研究倫理審査委員会
医学科内科学(5)	准教授	元木 博彦	オールジャパンで行う全身性アミロイドーシスコホート研究	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	教授	中沢 洋三	白血病細胞の in vitro薬剤感受性に影響を与える因子の解明	浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会
小児科	助教	重村 倫成	小児リウマチ性疾患の登録(レジストリ)研究 PRICURE	日本医科大学付属病院倫理委員会

【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
医学科内科学(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
内科学(2)	助教	中村 晃	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
医学科内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	Registry of contemporary medical management of chronic heart failure with non reduced ejection fraction in Japan The PARACLETE study	奈良県立医科大学医の倫理審査委員会
医学科皮膚科学	准教授	木庭 幸子	JCOG1605: バクリタキセル既治療原発性皮膚血管肉腫に対するパゾパニブ療法の非ランダム化検証的試験	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

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
糖尿病・内分泌内科	助教	大久保 洋輔	糖尿病患者における膵癌発生リスクに関する後ろ向き観察研究(二次調査)	東北大学	東北大学大学院医学系研究科消化器病態学分野	情報:病歴、治療歴、検査結果データ等
消化器・移植・小児外科学分野	教授	副島 雄二	胆道閉鎖症全国登録事業-胆道閉鎖症の年次登録と予後追跡調査による疫学研究-	東北大学	東北大学	情報:生年月日、性別、病歴、治療歴、続発症等発生状況、検査結果データ等
放射線部	診療放射線技師	小島 裕輔	放射線治療におけるCTと位置照合および位置確認用X線に対する医療被ばくの多施設実態調査	弘前大学	弘前大学	被ばく線量情報