

令和5年度 第5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8月7日(月) 16時00分～18時07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, 栗田委員, 中澤委員, 池内委員, 仙葉委員

欠席者 : 護山委員, 田中委員, 戸部委員

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 2件 (審議結果： 1件承認 1件未承認)

研究計画・変更 18件 (審議結果： 18件承認)

1 新規審査

1) 双極性感情障害患者の発達障害の併存について

[申請者：総合医理工学研究科 大学院生 今野 雅隆]

(説明者：総合医理工学研究科 大学院生 今野 雅隆)

〈審査結果：承認〉

2) 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

[申請者：感染症態解析学 特任准教授 野呂瀬 一美]

(説明者：感染症態解析学 特任准教授 野呂瀬 一美)

〈審査結果：未承認〉

2. 変更審査

1) 難聴の遺伝子解析と臨床応用に関する研究

2) T/NK 細胞が関連する各種疾患における遺伝子解析

3) 高速液体クロマトグラフィー法と電気泳動法によるヘモグロビン異常症の解析

4) フィブリノゲンの細胞外マトリックス機能解析

5) 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

6) 長野県医学生修学資金貸与学生・医師の意識調査

7) 血球細胞の凍結保護剤フリー凍結保存技術の開発

8) 転移性腎細胞癌患者における治療パターン、治療アウトカム及び医療資源利用状況に関する観察研究 Patterns of treatment and Outcomes Evaluation in

Metastatic Renal Cell Carcinoma Patients in Japan (POEM)

10) 早期慢性膵炎および慢性膵炎疑診例の前向き予後調査資料 No. 変更 10

11) 加速度計と自己相関分析を用いた要介護高齢者の歩行変動性評価における推奨される歩数の検討

12) 99mTc-GSA SPECT/CT を用いた肝予備能評価に関する研究

13) 肝細胞がん患者におけるアテゾリズマブ/ベバシズマブ併用療法の相互作用に着目したがん治療効果の個人差解明

14) 卵巣がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析

15) 子宮頸がん患者におけるベバシズマブの血中濃度および有害作用の個人差要因の解析

16) マインクラフト®を用いた集団作業療法の有効性の評価

17) アルツハイマー病者の睡眠障害の評価：ベッドセンサーシステムを用いて

18) アベマシクリブ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

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	16件	別紙①※
看護部研究倫理小委員会報告	4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 8件	別紙③※
他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請	5件	別紙④※
重篤な有害事象に関する報告	1件	別紙⑤※

以 上

迅速審査①：審査期間(7/6～7/10)
 迅速審査②：審査期間(7/20～7/24)

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	山崎 雅則	医学科内科学(4)	准教授	山崎 雅則	多発性内分泌腫瘍症診療に関する実態調査	承認
迅速①	塚越 大智	リハビリテーション部	作業療法士	塚越 大智	作業療法の効果を検証するためのデータベース研究:身体障害領域	承認
迅速①	吉村 豪兼	耳鼻いんこう科	講師	吉村 豪兼	OTOPLANによる人工内耳患者の蝸牛長測定	承認
迅速①	中村 晃	内科(2)	助教	中村 晃	急性肺炎に対する集学的治療の有用性の検討	承認
迅速①	酒井 洋徳	特殊歯科・口腔外科	助教	酒井 洋徳	口腔扁平上皮癌T4b症例の手術治療成績とその適応に関する後ろ向き研究	承認
迅速①	齊藤 奈那	総合理工学工学研究科	大学院生	齊藤 奈那	足底メノサイト病変の診断アルゴリズムの作成	承認
迅速②	関戸 貴志	糖尿病・内分泌代謝内科	助教	関戸 貴志	健常者における新規の慢性腎臓病リスク因子とepigenetic dysregulationの関連に関する探索的研究	承認
迅速②	木庭 幸子	皮膚科学	准教授	木庭 幸子	アポクリン腺過形成から発生するアポクリン癌のPIK3CA遺伝子変異の解析検討	承認
迅速②	芦原 典宏	分子医化学	特任助教	芦原 典宏	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)	承認
迅速②	吉村 豪兼	耳鼻いんこう科	講師	吉村 豪兼	人工内耳植込術後の聴覚性インプラント周囲腫脹の検討	承認
迅速②	上條 恭佑	医学科産科婦人科学	助教	安藤 大史	子宮頸部胃型粘液性癌における免疫細胞浸潤と予後の関連の検討	承認
迅速②	酒井 香生子	内科(2)	講師	中澤 英之	高齢がん患者の医療と介護の連携に関する研究～高齢悪性リンパ腫患者の治療と自立性喪失、介護度増悪に関する前向き観察研究～	承認
迅速②	大塚 りさ	信州大学医学部保健学科作業療法学専攻	助教	大塚 りさ	心不全患者の入院せん妄の実態調査とせん妄サブタイプ毎のリスク要因の検討	承認
迅速②	山崎 勇	総合健康安全センター	助教	山崎 勇	大学版ポストベンションマニュアルの開発	承認
迅速②	野呂瀬 一美	感染症態解析学	特任准教授(委嘱)	野呂瀬 一美	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	一般審査へ
迅速②	川田 悠介	保健学科小児・母性看護学	教授	平林 優子	先天性心疾患患者の移行医療に対する認識	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
集中治療部	看護師	高原 有貴	慢性重症疾患における共同意思決定を経験して
東病棟8階	看護師	粟津原めぐみ	頭部外傷の外国人患者を看護した看護師が抱いた困難感の分析
南病棟4階	看護師	篠原 なつよ	A病院の助産師が抱く双胎の授乳支援における困難感
南病棟5階	看護師	小松 由佳	呼吸器装着児・酸素投与児におけるMDRPU発生予防ケアの効果

【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
医学科病態解析診断学	准教授	上原 剛	自己免疫性膵炎のacinar-ductal metaplasiaと膵管癌の鑑別における免疫染色の有用性の検討	倉敷中央病院 医の倫理委員会
形成再建外科学	教授	杠 俊介	日本熱傷学会「熱傷入院患者レジストリー」への症例登録事業	筑波大学附属病院 臨床研究倫理審査委員会
医学科内科学(5)	教授	桑原 宏一郎	循環器疾患診療実態調査(JROAD)のデータベースと二次調査に基づく致死性心室性不整脈患者の診断・治療・予後に関する研究	国立研究開発法人国立循環器病研究センター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	肝切除後合併症発生リスクの経時的変化に基づく最適な入院期間の検討	東京大学大学院医学系研究科・医学部倫理委員会
医学科精神医学	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
医学科内科学(3)	講師	岸田 大	本邦で診断された自己炎症性疾患の臨床情報に関する全国調査	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
小児医学	助教	柴崎 拓実	単一遺伝子異常による糖尿病の成因、診断、治療に関する調査研究	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

【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
医学科産科婦人科学	准教授	宮本 強	卵巣癌初回治療後のニラバリブ維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究	東北大学病院臨床研究倫理委員会
医学科産科婦人科学	准教授	宮本 強	卵巣癌初回治療後のオラバリブおよびベパズマブ併用維持療法の安全性と有効性を検討する観察研究	東北大学病院臨床研究倫理委員会
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
救急科	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
内科学第一	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
小児医学	助教	柴崎 拓実	Pfizer Registry of Outcomes in Growth hormone REsearch (PROGRES)：日常診療下でヒト成長ホルモン(hGH)治療を受けている患者を対象とした多国籍、非介入前向きコホート研究	国立成育医療研究センター倫理審査委員会
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
医学科泌尿器科学	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

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
呼吸器・感染症・アレルギー内科	助教	小松 雅宙	過敏性肺炎の全国疫学調査	東京医科歯科大学	東京医科歯科大学	試料・診療記録情報
消化器・移植・小児外科学分野	准教授	清水 明	細胆管細胞癌の臨床病理学的特徴とその臨床的意義	京都大学	京都大学	検査データ、診療記録情報
画像医学	助教	大彌 歩	子宮頸部胃型腺癌における術前画像診断の精度評価、画像的特徴と予後との関連性の評価	京都大学医学部附属病院	京都大学医学部附属病院	検査データ MRI画像
画像医学	准教授	小岩井 慶一郎	全国放射線治療症例に基づく放射線治療の実態調査および質評価	浜松医科大学	国立研究開発法人量子科学技術研究開発機構 国立大学法人大阪大学大学院医学系研究科生体物理工学講座	電子カルテ情報等
歯科口腔外科	医員	橋詰正夫	口腔がんを対象としたがん遺伝子パネル検査に関する研究	名古屋大学医学部附属病院	名古屋大学医学部附属病院	カルテの診療情報、がん遺伝子パネル検査結果

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	主任研究施設
循環器内科	教授	桑原 宏一郎	アテローム動脈硬化性心血管疾患(ASCVD)の既往歴が確認された患者におけるリポ蛋白(a)値の分布の特性を明らかにするための多施設共同横断的研究	医療法人社団 新東会 横浜みのるクリニック