

倫理委員会議事要旨

日 時：平成30年4月23日（月） 16：02～17：51

場 所：第二会議室

出席者：松野委員長、藤尾委員、小林委員、西條委員、大崎委員、山本委員、藤井委員、八重樫委員、金委員、松倉委員、寺尾委員、鈴木委員

欠席者：なし

陪席者：眞鍋臨床研究支援センター助教、松井研究支援課長、長谷川特任専門員、浅利研究協力係長、横山特定業務職員、西塚事務補佐員

議題に入る前に、松野委員長より新たな委員である小林委員及び藤井委員の紹介があった。続いて、「倫理委員会委員・その事務に従事する者に対する教育・研修」として、西條委員より、臨床研究法に関する解説が行われた。

・倫理委員会委員・その事務に従事するものに対する教育・研修

西條委員から資料10に基づき、「臨床研究法」についての説明があった。

※参加者：本委員会出席者全員（委員：12名、事務：5名、眞鍋助教 合計：18名）

議題1. 申請課題の審査について

No. 17244 「クローン病寛解期におけるカプセル内視鏡の安全性と有用性に関する前向き観察研究」

研究責任者：地域医療支援および専門医育成推進講座 特任講師 上野 伸展

審査結果：承認

資料1

研究責任者である上野特任講師より、本研究の概要の説明があった。

上野特任講師退席後、審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

No. 17225 「2型糖尿病におけるイニシンク®配合錠とエクメット®配合錠 LD の有効性に関する比較検討：多施設共同非盲検ランダム化クロスオーバー試験」

研究責任者：第二内科 医員 竹田 安孝

審査結果：継続審議

資料2

研究責任者である竹田医員より、本研究の概要の説明があった。

続いて、眞鍋臨床研究支援センター助教より、モニタリングレベルについて説明があった。

竹田医員退席後、審議の結果、継続審議とすることとし、症例数やクロスオーバー試験を採用するかどうかも含め、改めて研究責任者と西條委員でディスカッションすることとなった。また、以下について修正、確認を依頼することとなった。

- ・研究計画書を適切に修正すること。
- ・研究協力機関の研究費負担の金額について示すこと。

- ・患者説明文書について、イラストや写真を入れる等わかり易い形に修正すること。

No.17217 「芸術的風景写真映像による高齢者の心理生理的变化」

研究責任者：看護学講座 教授 服部 ユカリ

審査結果：修正後、承認

資料3

看護研究等専門委員会委員長の西條委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・協力者への説明文書について、具体的に記載する等修正すること。

No.16060-2 「モバイル端末を活用した救急医療支援システムの有用性評価（No.16060の変更申請）」

研究責任者：外科学講座（血管・呼吸・腫瘍） 講師 古屋 敦宏

審査結果：修正後、承認

資料4

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・申請書の窓口担当者の内線番号について修正すること。
- ・有事の際の対策・患者への対応等、学内での運用や取扱いルールについて示すこと。
- ・参加医療機関の研究責任者名について適宜修正すること。

No.16177-2 「眼科診療での地域医療連携におけるモバイルコミュニケーション利用の有用性と問題点の検討（16177の変更申請）」

研究責任者：医工連携総研講座 特任准教授 木ノ内 玲子

審査結果：修正後、承認

資料5

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・参加医療機関について、改めて示すこと。
- ・有事の際の対策・患者への対応等、学内での運用や取扱いルールについて示すこと。

No.17256 「遠隔医療機器実用化を目指すクラウド型下肢血管病治療ネットワーク研究」

研究責任者：外科学講座 教授 東 信良

審査結果：修正後、承認

資料6

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、以下の確認・修正を行うこととし、委員長の確認を得た後、学長に答申することとした。

- ・申請書の窓口担当者の内線番号について修正すること。
- ・有事の際の対策・患者への対応等、学内での運用や取扱いルールについて示すこと。

No. 17249 「半導体型カメラと非半導体型カメラの画質比較に関する研究」

研究責任者：放射線医学講座 准教授 沖崎 貴琢

審査結果：承認

資料7

細胞・臓器利用等専門委員会委員長の大崎委員より、本研究の概要の説明があった。

審議の結果、本研究は医学的かつ倫理的に配慮がなされ、適切に実施されるものとして、学長に答申することとした。

迅速審査報告

資料8

松野委員長から、資料8のとおり迅速審査が51件あり、大崎委員、若宮委員、西條委員に迅速審査をお願いした結果、承認された旨の発言があった。

迅速審査一覧

2018.4.23(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
1	15218-2	奥村 俊介	呼吸器センター	助教	ヒトがん臨床検体におけるナットミッドラインカルチノーマ関連遺伝子の検索 (No.15218の変更申請)	H30.3.26	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
2	16040-2	小林 博也	病理学講座 免疫病理分野	教授	乳癌、肺癌、頭頸部癌、大腸癌患者末梢血中に存在する自己腫瘍成分と反応するリンパ球の検討 (p53、ビメンチン、PD-L1、Wee1、SCP3、TWIST1など) (No.16040の変更申請)	H30.3.27	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
3	16189-2	佐藤 順一	放射線部	放射線技師長	全国国立大学附属病院におけるX線CT撮影線量調査 (No.16189の変更申請)	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
4	17204	下内 昭人	眼科	診療助教	光干渉断層計アンギオグラフィーを用いた治療前後での網膜微小循環の検討	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
5	17219	棚橋 祐典	小児科	講師	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)	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
6	15164-3	大野 晋治	眼科	助教	日本網膜硝子体学会 (Japanese Retina and Vitreous Society) における網膜硝子体手術・治療情報データベース事業 (No.15164-2の変更申請)	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
7	14076-4	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍制御内科学分野	准教授	腸管型ベーチェット病におけるアダリムマブとステロイドの多施設共同前向き無作為比較試験 (No.14076-3の変更)	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
8	17229	矢澤 隆志	生化学講座 (細胞制御科学分野)	講師	難治性疾患の病態解明に関する研究	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
9	17192-2	中川 直樹	第一内科	講師	日本膜性増殖性糸球体腎炎/C3腎症コホート研究 (No.17192の変更申請)	H30.3.27	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
10	17237	更科 岳大	小児科学講座	助教	横紋筋肉腫中間リスク群患者に対するVAC2.2 (ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド 2.2g/m ² /VI (ビンクリスチン、イリノテカン)) 療法の有効性及び安全性の評価: JRS-II IR	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
11	17239	高橋 知昭	産婦人科学講座	助教	進行卵巣癌 (腹膜癌を含む) における診断的腹腔鏡手術の安全性と有用性に関する検討	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
12	1365-2	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	転移性または進行性の肺原発肉腫様癌 (多形、肉腫あるいは肉腫成分を含む癌) における化学療法の有効性および安全性の検討: カルボプラチン/パクリタキセル/ペバシズマブ併用療法の前向き観察研究 (HOT1201) ver1.5 (No.1365の変更申請)	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更

迅速審査一覧

2018.4.23(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
13	17240	更科 岳大	小児科学講座	助教	横紋筋肉腫高リスク群患者に対するVI（ビンクリスチン、イリノテカン）/VPC（ビンクリスチン、ピラルピシン、シクロホスファミド）/IE（イホスファミド、エトポシド）/VAC（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド）療法の有効性及び安全性の評価	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
14	17241	更科 岳大	小児科学講座	助教	横紋筋肉腫低リスクA群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/VA療法の有効性及び安全性の評価：JRS-II LRA	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
15	17242	更科 岳大	小児科学講座	助教	横紋筋肉腫低リスクB群患者に対するVAC1.2（ビンクリスチン、アクチノマイシンD、シクロホスファミド1.2g/m ² ）/VI（ビンクリスチン、イリノテカン）療法の有効性及び安全性の評価	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの
16	1557-3	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	慢性閉塞性肺疾患患者における中枢気道病変の高感度カラー内視鏡システムによる蛍光診断の有用性（No.1557-2の変更申請）	H30.3.30	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
17	17109-2	進藤 基博	第三内科	講師	造血細胞移植医療の全国調査（No.17109の変更申請）	H30.3.22	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
18	16145-4	山本 明美	皮膚科学講座	教授	クレナフィン [®] 爪外用液10%臨床研究（No.16145-3の変更申請）	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
19	15045-4	竹田 弥穂	修士課程看護学専攻	大学院生	患者の退院後の治療継続に関する病棟看護師の臨床判断プロセス-外来がん化学療法の導入に向けて-（No.15045-3の変更申請）	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
20	14121-3	佐藤 伸之	教育センター	教授	J波症候群と不整脈に関する臨床研究（No.14121の変更）	H30.3.22	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
21	14148-4	齊藤 仁十	脳神経外科学講座	助教	Flow Insight を用いた脳血流の検討（No.14148-3の変更申請）	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
22	16185-2	濱田 珠美	看護学講座	教授	進行非小細胞肺癌患者への症状クラスターリダクションライフサポートプログラム評価-Feasibility Study(実用性試験)（No.16185の変更申請）	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
23	17044-2	室矢 剛志	修士課程看護学専攻	大学院生	過疎市町村に所属する中堅期保健師の活動に影響を与えた生活体験（No.17044の変更申請）	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更

迅速審査一覧

2018.4.23(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
24	14107-3	高原 幹	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	プラチナ不適の再発・転移性頭頸部扁平上皮癌に対するS-1/Cetuximab併用療法の第Ⅱ相試験 (No.14107-2の変更申請)	H30.3.30	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
25	1088-5	生田 克哉	第三内科	講師	非トランスフェリン結合鉄(NTBI)の臨床的意義の検討および生化学自動分析装置対応試薬の開発 (No.1088-4の変更申請)	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
26	17245	佐藤 栄晃	歯科口腔外科	助教	乳がん化学療法に伴う口腔内有害事象に関する検討	H30.3.30	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
27	17017-2	松尾 昂	修士課程看護学専攻	大学院生	急性期病院のMSWが行う外来ソーシャルワーク実践 (No.17017の変更申請)	H30.3.30	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
28	16138-2	和田 直樹	泌尿器科	講師(学内)	タダラフィル服用前立腺肥大症患者へのデュタステリド追加併用療法 (No.16138の変更申請)	H30.3.27	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
29	15100-3	石羽澤 明弘	眼科学講座	講師	糖尿病黄斑浮腫治療におけるアイリーア硝子体注射に網膜光凝固を併用したTreat and Extend法の治療効果についての検討 (No.15100-2の変更申請)	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
30	16139-2	和田 直樹	泌尿器科	講師(学内)	ロボット支援前立腺全摘におけるQOL研究 (No.16139の変更申請)	H30.3.27	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
31	16168-2	谷 祐児	経営企画部	講師	情報公開が進まない中小規模民間病院に着目した現状把握と存続をかけた戦略モデル構築 (No.16168の変更申請)	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
32	17058-2	小枝 由希子	修士課程看護学専攻	大学院生	女性消防吏員の職務意欲に及ぼすストレス要因に関する研究 (No.17058の変更申請)	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
33	1719-3	滝山 由美	内科学講座 病態代謝内科学分野	准教授	ヒト腎糸球体・臍島抽出MRI法の開発 (No.1719-2の変更申請)	H30.4.4	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
34	16107-2	佐川 雄太	修士課程看護学専攻	大学院生	中堅看護師の自発的継続学習を支える動機づけに関する質的研究 (No.16107の変更申請)	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
35	17097-2	高橋 つぐみ	5階西ナーステーション	看護師	造血幹細胞移植を受け自宅退院した患者の生活上の困難と対処 (No.17097の変更申請)	H30.3.30	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
36	14047-3	藤谷 幹浩	内科学講座 消化器・血液腫瘍科内科学分野	准教授	切除不能胆道癌に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPを比較するランダム化第Ⅲ相試験 (KHBO1401) (No.14047-2の変更)	H30.3.30	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
37	17207	和田 始	脳神経外科	講師	救急現場の治療に利活用可能な次世代型PHR環境の構築に関する研究	H30.4.17	細胞・臓器利用等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	既に当該研究の全体について共同機関において承認されているもの

迅速審査一覧

2018.4.23(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
38	17216	金 絵理	看護学専攻修士課程	大学院生	高齢者がケアに関する自己決定を体験する意味—コンフォートニードを捉えて—	H30.4.19	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
39	16063-3	鎌田 恭輔	脳神経外科学講座	教授	画像解析に基づく5-アミノレブリン酸(5-ALA)を用いた悪性神経膠腫の光線力学的診断法の検討と遺伝子発現解析によるプロトポルフィリンIX(PpIX)蓄積機構の解析(No.16063-2の変更申請)	H30.4.17	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
40	17233	竹内 美紀	4階東ナースステーション	看護師	母親の認識するGCUの面会環境が対児感情やオキシトシン分泌に及ぼす影響の調査	H30.4.19	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
41	17235	練合 若菜	救命救急センターナースステーション	看護師	超音波診断装置(エコー)を看護師が活用するための現状と課題～膀胱留置カテーテルおよび導尿処置における実践～	H30.4.19	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
42	17238	古澤 亜矢子	8階東ナースステーション	副看護師長	糖尿病網膜症により視力障害をきたした患者の生活の工夫に関する実態調査	H30.4.19	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
43	17247	高氏 修平	救急科	助教	異常体温(熱中症及び偶発性低体温症)の疫学、予後に関する研究	H30.4.17	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
44	1719-3	滝山 由美	内科学講座 病態代謝内科学分野	准教授	ヒト腎糸球体・膝島抽出MRI法の開発(No.1719-2の変更申請)	H30.4.4	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
45	16169-2	岩崎 肇	麻酔科蘇生科	助教	カフ型筋弛緩モニターと加速度感知型筋弛緩モニターの比較検討(No.16169の変更申請)	H30.4.24	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
46	16122-2	菅原 亜美	麻酔科蘇生科	助教	プロポフォール・レミフェンタニル相互作用モデルの予測精度の検討(後方視的研究)(No.16122の変更申請)	H30.4.17	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
47	16130-2	佐藤 泉	麻酔科蘇生科	医員	手指および手術室環境の衛生調査(No.16130の変更申請)	H30.4.17	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
48	16124-2	澤田 康司	内科学講座消化器・血液腫瘍科内科学分野	講師(学内)	慢性肝疾患におけるサルコペニアの病態解明に関する研究(No.16124の変更申請)	H30.4.24	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
49	1346-3	片山 英人	産婦人科学講座	講師	日本産科婦人科学会婦人科腫瘍委員会 婦人科悪性腫瘍登録事業及び登録情報に基づく研究(No.1346の変更申請)	H30.4.17	遺伝子研究・診療等専門委員会委員による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更

迅速審査一覧

2018.4.23(報告)

通番	承認番号	主任研究者氏名	主任研究者所属	主任研究者職名	研究課題名	承認日	審議結果	備考
50	17034-2	武田 誉史	修士課程看護学専攻	大学院生	持続鎮静中の子どもを持つ母親のケア参加に対する熟練看護師の認識 (No. 17034の変更申請)	H30. 4. 9	看護研究等専門委員会による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更
51	1473-4	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	化学療法未施行ⅢB/Ⅳ期・術後再発肺扁平上皮癌に対するCBDCA+TS-1併用療法後のTS-1維持療法の無作為Ⅲ相試験(WJOG7512L) (No. 1473, 1701, 1473-3の変更申請)	H30. 4. 24	遺伝子研究・診療等専門委員会委員長による迅速審査の結果、承認	研究計画の軽微な変更