

倫理委員会議事要旨

日 時：平成31年3月25日（月） 15：58～16：54

場 所：第二会議室

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

欠席者：寺尾委員

陪席者：松井研究支援課長、長谷川特任専門員、西塚事務補佐員、横山特定業務職員（記）

議題 1. 申請課題の審査について

No. 18219 「頭蓋内電極を用いた電気刺激、脳電位記録による機能的神経回路の研究」

研究責任者：脳神経外科学講座 助教 広島 覚

審査結果：修正後、承認

資料 1

松野委員長より、本研究は2月18日の審議課題だが、その後研究責任者変更等により再審議することについて概要説明があった。

審議の結果、以下の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。

- ・同意撤回書の記載不備を修正すること。

No. 18222 「炎症性腸疾患の画像強調内視鏡」

研究分担者：内科学講座消化器・血液腫瘍制御内科学分野 准教授 藤谷 幹浩

審議結果：修正後、承認

資料 2

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。

- ・課題名を適切に修正すること。
- ・アンケート調査の有無を確認し、書類不備を修正すること。

No. 18239 「抗癌剤関連心機能低下の早期検出マーカーの検討」

研究責任者：内科学講座（循環・呼吸・神経病態内科学分野）准教授 藤野 貴行

審査結果：修正後、承認

資料 3

遺伝子研究・診療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。

- ・患者説明文書を適切に修正する。

No. 18245 「潰瘍性大腸炎病態における亜鉛欠乏の影響とそのメカニズムに関する前向き観察研究」

研究責任者：内科学講座（消化器・血液腫瘍制御内科学分野） 准教授 藤谷 幹浩

審査結果：承認

資料 4

遺伝子研究・診療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、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. 18265 「新規陰基硬度計測装置の評価検証」

研究責任者：教育研究推進センター 教授 松本 成史

審査結果：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、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 6

松野委員長から、資料 6 のとおり迅速審査が 45 件あり、大崎委員、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。

議題 2. その他

臨床研究法 特定臨床研究（経過措置）対応課題報告

資料 7

松野委員長から、資料 7 のとおり特定臨床研究の経過措置による CRB 認定臨床研究委員会で承認され、当院で実施許可を行った旨を報告する旨の発言があった。

有害事象報告

①No. 15037-4 「切除不能胆道癌における動注化学放射線療法およびジェムザール+シスプラチン療法逐次投与の第Ⅱ相試験」

研究責任者：内科学講座（消化器・血液腫瘍制御内科学分野） 准教授 藤谷 幹浩

②No. 1-4 「心臓サルコイドーシスに対する抗菌薬治療の臨床的有用性を検討する探索的試験」

研究責任者：第一内科 助教 坂本 央

資料 8

松野委員長から、資料 8 のとおり有害事象報告があった旨報告があった。
審議の結果、研究の継続について因果関係は否定できないが継続を了承するものとし、学長に答申することとした。

倫理審査委員会委員養成研修の報告

資料 9

平成 31 年 3 月 8 日に東京大学で開催された AMED 事業「平成 30 年度倫理審査委員会・治験審査委員会委員養成研修」に参加した八重樫委員から報告があった。

合計 65 名参加（140 名の応募あり）、8 グループに分かれてワークショップが行われた。

迅速審査一覧

2019.3.25(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	18225	植山 さゆり	看護部 看護職キャリア支援教育担当	看護師長	部署訪問を通じた新人看護職員への教育的支援の現状と方向性	H31.2.22	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
2	18233	國本 紅美子	6階東ナースステーション	看護師	大腸がん化学療法教育プログラム「過敏症・輸注反応の看護」の効果と課題	H31.2.22	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
3	18247	庄中 達也	外科学講座(消化管外科学分野)	助教	胃癌に対するニボルマブ投与症例の検討	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
4	15179-3	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	進行悪性黒色腫に対するニボルマブの有効性評価に関する観察研究 (No.15179-2の変更申請)	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
5	16079-4	北田 正博	乳腺疾患センター	教授(病院)	BRCA遺伝子検査に関するデータベースの作成(日本HBOCコンソーシアム多施設共同研究) No.16079の変更申請	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
6	18251	小野寺 美子	緩和ケア診療部	講師	神経ブロックに伴う鎮静時に有害事象が生じる因子の検討	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
7	18261	田邊 裕貴	第三内科	講師	エプステイン・バール(EB)ウイルス関連胃癌の臨床病理学的検討	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
8	17050-2	安藤 勝祥	第三内科	助教	炎症性腸疾患における静脈血栓塞栓症の頻度・危険因子およびリスク層別化に関する後方視的観察研究	H31.2.26	遺伝子研究・診療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
9	15133-2	片山 隆行	第一内科	講師	多系統萎縮症の発症素因に関する遺伝子解析及び分子バイオマーカーに関する研究 (No.15133の変更申請)	H31.2.28	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
10	15028-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	JCOG1309に付随したJCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンクへの試料提供 (No.15028の変更申請)	H31.2.28	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
11	17227-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	皮膚悪性黒色腫の臨床統計研究調査 (No.17227の変更申請)	H31.2.28	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
12	17228-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	皮膚リンパ腫臨床統計調査研究 (No.17228の変更申請)	H31.2.28	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
13	18085-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	進行期悪性黒色腫に対する免疫チェックポイント阻害薬の臨床効果と白斑出現・拡大との関連 (No.18085の変更申請)	H31.2.28	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
14	18135-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	末端黒子型黒色腫における抗PD-1抗体の臨床効果に関する多施設 (JCOG皮膚腫瘍グループ) 後ろ向き研究 (No.18135の変更申請)	H31.2.28	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
15	18140-2	土井 春樹	皮膚科学講座	助教	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 (JCOG1605、略称 JCOG-PCAS) (No.18140の変更申請)	H31.2.28	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
16	18204	佐野 麻衣	ICUナースステーション	看護師	集中治療から終末期へ移行したこどもの家族の心理プロセスと看護が与えた影響	H31.2.28	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
17	17118-2	本間 大	皮膚科学講座	准教授	北海道におけるマダニ媒介感染症に関する検討 (No.17118の変更申請)	H31.2.28	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

迅速審査一覧

2019.3.25(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
18	18213	本田 聖奈	眼科	視能訓練士	旭川医科大学病院における弱視治療成績	H31.2.28	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
19	18215	鈴木 裕子	第二内科	医員	76歳以上の切除非適応肺癌患者に対する非手術除療法の前向き観察研究	H31.2.28	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
20	17225-2	竹田 安孝	第二内科	医員	2型糖尿病におけるイニシキR配合錠とエクメットR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並行群間比較試験(No.17225の変更申請)	H31.2.28	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
21	18226	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	大腸腫瘍に対する内視鏡治療困難例の後方視的検討	H31.2.28	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
22	18227	近藤 聡子	8階東ナースステーション	副看護師長	アセスメントデータベースの健康知覚-健康管理パターンの記載内容の現状と課題	H31.2.28	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
23	1551-6	藤井 聡	臨床検査・輸血部	部長	臨床検査技師教育のための血液・骨髄標本の院外研修会への貸出(No.1551-5の変更申請)	H31.2.28	遺伝子研究・診療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
24	18234	更科 岳大	小児科学講座	助教	小児造血器腫瘍におけるクリニカルシーケンスの実行可能性に関する研究：JPLSG-CSeg-17	H31.2.28	遺伝子研究・診療等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
25	18232	牧野 志津	看護学講座	助教	遠隔地にある訪問看護ステーションと大学病院の「より良い連携」を目指す取り組みによりもたらされる変化とその過程	H31.3.8	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
26	18171	松野 直徒	外科学講座(肝胆脾・移植外科学分野)	講師	手術後の摘出腎臓を用いた灌流保存の研究	H31.3.15	遺伝子研究・診療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
27	17145-2	高橋 悟	小児科	講師	MECP2重複症候群の遺伝子診断(No.17145の変更申請)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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
28	18172	笹川 智貴	麻酔科蘇生科	准教授	ロクロニウムによる深い筋弛緩状態における筋電図方式と加速度感知式筋弛緩モニタの反応対比に関する非盲検観察的多施設研究	H31.3.19	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
29	858-3	木ノ内 玲子	医工連携総研講座	特任准教授	ウェルネットリンクを利用した留萌健康の駅での目のコホート研究(No.858-2の変更申請)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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	14137-4	川西 康之	社会医学講座	客員助教	幼児期における親子の身体接触(スキンシップ)頻度が、子供の健康に与える影響に関する研究(No.14137の変更申請)	H31.3.19	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	18230	田邊 裕貴	第三内科	講師	エプステイン・パール(EB)ウイルス関連胃癌の2症例(症例報告)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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
32	17187-3	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	特発性肺線維症(IPF)合併非小細胞肺癌に対する 周術期ピフェニドン吸入療法術後急性増悪抑制効果に関する第III相試験(NEJ034)(No.17187-2の変更申請)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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	16026-3	安孫子 亜津子	第二内科	講師	2型糖尿病患者を対象とした血管合併症抑制のための強化療法と従来療法とのランダム化比較試験 介入終了後の追跡研究(J-D01T3 追跡)(No.16026-2の変更申請)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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	18063-2	森 直人	放射線部	診療放射線技師	肝磁気共鳴弾性度測定における加振強度の適正化および体格指標の検討(No.18063の変更申請)	H31.3.19	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

迅速審査一覧

2019.3.25(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
35	16109-4	棚橋 祐典	小児科	講師	21水酸化酵素欠損症に関する予後調査 (No.16109-3の変更申請)	H31.3.19	遺伝子研究・診療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	18242	岩崎 肇	麻酔・蘇生学講座	助教	筋弛緩モニター使用の有無とロクロニウム・スガマテクス使用量の関係に関する後ろ向き調査	H31.3.19	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
37	17123-2	西川 典子	眼科学講座	講師(学内)	旭川医科大学病院における斜視治療成績 (No.17123の変更申請)	H31.3.19	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
38	18201	大滝 康一	薬剤部	国内研究員	内服アミオダロン投与患者に対する甲状腺機能異常の発現状況の評価と他の副作用、血中濃度との相関に関する後ろ向き研究	H31.3.20	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
39	18211	川村 有咲	眼科	視能訓練士	視覚障害者自らによる「化粧」が視覚障害者のQuality of Lifeに与える影響	H31.3.20	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
40	18228	柳 靖雄	眼科学講座	教授	眼科多因子疾患の疾患感受性遺伝子に関する研究	H31.3.20	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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
41	18235	安藤 勝祥	第三内科	助教	腹腔内脂肪量・骨格筋肉量と炎症性腸疾患の長期経過に関する後方視的観察研究	H31.3.20	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
42	17186-2	木ノ内 玲子	医工連携総研講座	特任准教授	眼疾患と持病・生活習慣の関連 (No.17186の変更申請)	H31.3.20	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
43	18005-2	岩山 訓典	薬剤部	薬剤師	掌蹠膿疱症に対する治療薬の使用実態調査 (No.18005の変更申請)	H31.3.20	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
44	17218-2	大谷 将秀	地域がん診療連携講座	特任助教	ロボット支援腹腔鏡下前立腺全摘除術後の鼠径ヘルニアの検討 (No.17218の変更申請)	H31.3.20	遺伝子研究・診療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
45	18236	渡 智久	微生物学講座	助教	全自動細菌検査装置ライサスS4による臨床分離株評価	H31.3.22	遺伝子研究・診療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