

## 倫理委員会議事要旨

日 時：令和元年5月27日（月） 15:59～17:23

場 所：病院会議室（緑が丘テラス 2階）

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

欠席者：小林委員、藤井委員、寺尾委員、

陪席者：沖崎専門委員会委員、竹原臨床研究支援センター副センター長、眞鍋臨床研究支援センター助教、岩佐研究支援課長、長谷川特任専門員、阿部研究協力係長、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. 15018-6：「分子標的抗がん剤の有効性および安全性の向上を目指した薬物動態／薬効評価と薬理ゲノム解析に関する研究-PRrecision dOsing of moLecular targeted agents based On therapeutic drug monitoriNG (PROLONG STUDY)-(No.15018-5 の変更申請)」**

**研究責任者：薬剤部 准教授 福土 将秀**

**審査結果：承認**

#### 資料 1

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. 18271：「アジア型の網膜疾患の表現型調査研究：アジアにおける網膜疾患の臨床経過を調査する多施設前向き研究」**

**研究分担者：眼科学講座 教授 柳 靖雄**

**審議結果：承認**

#### 資料 2

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. 18180：「マージナルドナーからの腎臓を灌流保存する腎移植の研究」**

**研究責任者：外科学講座（肝胆膵・移植外科学分野） 講師 松野 直徒**

**審査結果：継続審査**

#### 資料 3

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。

次に臨床研究支援センター竹原副センター長からモニタリング・監査のリスク評価について説明があった。

審議の結果、以下の指摘を行うこととし、継続審査となった。

- ・ IC 取得のタイミングを明確にし、各書類を修正
- ・ 研究の目的としてエンドポイントを明記
- ・ 課題名を適切に修正

- ・研究種別を侵襲を伴う介入研究へ修正
- ・利益相反の記載を書類間で整合性をとること
- ・当院の患者を対象とする予定はあるのか

**No. 19012 : 「呼吸器疾患におけるミトコンドリア DNA の解析」**

**研究責任者：呼吸器センター 助教 奥村 俊介**

**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。  
指導教員である大崎委員が退席後、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. 19015 : 「ヒト血小板に対する長鎖ポリリン酸の作用機序の解明」**

**研究責任者：消化器先端医学講座 特任教授 藤谷 幹浩**

**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。

- ・資金源、利益相反の記載内容を書類間で統一すること

**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 44 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 多施設共同研究（分担機関）対応課題報告**

**資料 7**

松野委員長から、資料 7 のとおり CRB 認定臨床研究審査委員会で承認された 2 件について、当院で実施許可を行った旨の報告がなされた。

**実施状況報告書及び終了報告書提出状況報告**

**資料 8**

松野委員長から、資料 8 のとおり倫理委員会で承認した実施中研究課題 679 件について、実施状況報告書および終了報告書の提出状況の説明があった。

所属長が取りまとめて提出するよう求めたことや、教授会で倫理指針違反に関する注意・喚起を行ったため、提出率は例年に比べ改善された。

未提出課題は事務局から督促中である旨の報告がなされた。

迅速審査一覧

2019.5.27(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	17092-2	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	本邦における炎症性腸疾患入院患者に対する抗血栓薬による静脈血栓症の予防効果に関する多施設前向き介入研究 (No.17092の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
2	18118-2	岡崎 智	呼吸器センター	助教	トリプルネガティブ乳癌における遺伝子変異に関する後ろ向き研究 (No.18118の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
3	18267	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	消化器内視鏡に関連する疾患、治療手技データベース構築	H31.4.22	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	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	18162-2	広島 覚	脳神経外科学講座	助教	脳機能MRIと脳内ネットワークを用いた脳機能局在診断 (No.18162の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
5	16168-3	谷 祐児	経営企画部	准教授	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.16168-2の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
6	17190-2	安栄 良悟	脳神経外科学講座	講師	一般社団法人日本脳神経外科学会データベース研究事業 (Japan Neurosurgical database) (No.17190の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
7	16224-3	坂本 央	第一内科	診療助教	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 (J-ACNES試験) (No.16224-2の変更申請)	H31.4.22	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	研究計画の軽微な変更
8	18200	松尾 梨沙	皮膚科	大学院生	皮膚科疾患における皮膚バリア機能関連因子の解析	H31.4.26	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
9	18246	更科 岳大	小児科学講座	助教	造血細胞移植医療の全国調査	H31.4.26	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
10	17043-2	岡崎 智	呼吸器センター	助教	トリプルネガティブ乳癌における早期再発診断に関する検討 (No.17043の変更申請)	H31.4.26	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
11	18272	佐藤 遊洋	社会医学講座	助教	口腔内写真を用いた、う蝕や歯周病の程度を予測する人工知能の開発	H31.4.26	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	18273	佐藤 遊洋	社会医学講座	助教	職場の環境要因が口腔の健康に与える影響を明らかにする観察研究	H31.4.26	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
13	18220	千葉 茂	精神医学講座	教授	過眠を呈する睡眠障害 (各種過眠症・概日リズム睡眠障害・睡眠時無呼吸症候群・睡眠関連運動障害・睡眠時随伴症など) の病態に関与する遺伝子の探索とその機能および末梢血リンパ球の自己抗原特異的増殖反応の研究	H31.4.26	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
14	18030-2	片田 彰博	耳鼻咽喉科・頭頸部外科学講座	准教授	難治性聴覚障害に関する調査研究 (No.18030の変更申請)	H31.4.26	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
15	18269	鶴野 裕治	病理部	臨床検査技師	乳がん患者における術中センチネルリンパ節の捺印細胞診の価値と実用性に関する研究	H31.4.26	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
16	18270	柳 靖雄	眼科学講座	教授	加齢黄斑変性に対するアイリニアの治療プロトコールの比較および治療効果に相関する遺伝子多型を探索する多施設共同前向き研究	H31.4.26	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	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
17	17030-4	澤田 康司	内科学講座(消化器・血液腫瘍制御内科学分野)	講師	当院における肝炎ウイルス検査結果の後方視的解析 (No.17030-3の変更申請)	H31.4.26	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

迅速審査一覧

2019.5.27(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	15011-2	小林 博也	病理学講座免疫病理分野	教授	免疫チェックポイント阻害薬を用いた癌免疫治療におけるヒト免疫反応・癌組織解析等に関する研究 (No.15011の変更申請)	H31.4.26	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
19	18150-2	大栗 敬幸	病理学講座免疫病理分野	准教授	がん患者におけるステルスがん抗原分子の発現・免疫原性の検討 (No.18150の変更申請)	H31.4.26	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
20	16024-4	安孫子 亜津子	第二内科	講師	下肢血流障害の早期発見検査法の開発と、網膜血流障害との関連性についての検討 (厚生労働省科学研究費課題) (No.16024-3の変更申請)	H31.4.26	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	17008-3	川村 有咲	眼科	視能訓練士	ロービジョンケアの定量的評価 (No.17008-2の変更申請)	H31.4.26	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	18276	天内 雅人	手術部	臨床工学技士	人工心臓を使用する心臓外科手術での血液凝固分析装置HMSの有用性の検討	H31.4.26	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
23	18280	花田 一臣	医工連携総研講座	特任講師	難治性眼表面疾患に対する羊膜移植療法の長期経過の検討	H31.4.26	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
24	18252	早勢 徹	7階西ナーステーション	看護師	長期入院患者が自宅退院に至った要因～難治性褥瘡の壮年期患者の一事例を通して～	R1.5.10	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
25	18274	澤田 侑希	4階東ナーステーション	看護師	40歳代の高齢初産の母乳率に影響を与える要因	R1.5.10	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	18275	亀卦川 真由美	4階東ナーステーション	看護師	帝王切開後の早期授乳と授乳頻度が母乳率に及ぼす影響	R1.5.10	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
27	18287	久保 百合香	6階西ナーステーション	看護師	炎症性腸疾患を抱える患者の就労支援における看護師の役割	R1.5.10	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
28	18266	森 浩美	看護学講座	准教授	実習教育を担う看護学教員と臨地実習指導者が捉える「看護学生に示す先輩看護師としての姿」	R1.5.10	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
29	18268	佐藤 温葉	地域医療連携室	看護師	在宅療養を意思決定した患者を支える家族の揺れ動く心理～退院支援看護師の関わり～	R1.5.10	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
30	18277	神戸 愛	修士課程看護学専攻	大学院生	直営型地域包括支援センター保健師のジレンマおよびその要因	R1.5.10	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
31	18281	山下 千絵子	修士課程看護学専攻	大学院生	地域の住民組織による地区診断の特徴	R1.5.10	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
32	18283	竹内 美紀	4階東ナーステーション	看護師	帝王切開後の鎮痛剤使用状況と母乳率に関する調査	R1.5.10	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
33	17065-3	三栖 あずさ	修士課程看護学専攻	大学院生	化学療法を受けることを意思決定した小細胞肺癌患者の体験 (No.17065-2の変更申請)	R1.5.10	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
34	18264	平 千亜紀	5階東ナーステーション	看護師	放射線治療を受けている婦人科疾患患者の消化器症状の実態	R1.5.17	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

迅速審査一覧

2019.5.27(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	17026-2	藤本 浩彰	看護学専攻修士課程	大学院生	青年期の発達障がい者を就労支援機関につなげた母親の体験 (No.17026の変更申請)	R1.5.17	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	18122-2	森 浩美	看護学講座	准教授	小児病棟看護師のレジリエンスの実態と職業アイデンティティおよび職務ストレスとの関連 (No.18122の変更申請)	R1.5.17	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
37	1088-6	生田 克哉	第三内科	客員教授	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.1088-5の変更申請)	R1.5.20	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
38	18262	山北 圭介	第二内科	医員	睥過誤腫の病理診断に対してSTAT6免疫組織化学染色の有効性	R1.5.21	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
39	15138-5	安孫子 亜津子	第二内科	講師	電子カルテ情報活用型多施設症例データベースを利用した糖尿病に関する臨床情報収集に関する研究 (J-DREAMS) No.15138-4の変更申請	R1.5.21	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
40	18289	松本 成史	教育研究推進センター	教授	勃起硬度測定・夜間睡眠時勃起現象測定に関する実態調査	R1.5.21	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
41	18291	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	切除不能な進行・再発非小細胞肺癌患者に対するアテゾリズマブの多施設共同前向き観察研究: (J-TAIL) におけるバイオマーカー探索研究	R1.5.21	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
42	18161-2	井上 正朝	薬剤部	薬剤師	抗レトロウイルス用薬治療患者におけるお薬手帳利用状況及び相互作用、副作用発現状況の実態調査 (No.18161の変更申請)	R1.5.21	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
43	1718-4	川辺 淳一	心血管再生・先端医療開発講座	特任教授	ヒト皮下脂肪組織由来の毛細血管幹細胞の機能解析① (No.1718-3の変更申請)	R1.5.22	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	研究計画の軽微な変更
44	15187-5	川辺 淳一	心血管再生・先端医療開発講座	特任教授	ヒト組織由来の毛細血管幹細胞の機能解析② (No.15187-4の変更申請)	R1.5.22	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	研究計画の軽微な変更