

## 倫理委員会議事要旨

日 時：令和元年6月24日（月） 15：58～16：48

場 所：第二会議室（本部管理棟 2階）

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

欠席者：藤井委員

陪席者：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. 19013：「光干渉断層計（OCT）血流計（Maestro2）を用いた網膜血流信号解析に関する臨床研究」**

**研究責任者：旭川医科大学 学長 吉田 晃敏**

**審査結果：修正後承認**

#### 資料1

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にした。

- ・患者説明文書に記載している医療機器の説明を適切に修正すること

松野委員長より、研究機関の長（倫理委員会設置者）が申請する課題の取扱いについて文科省へ確認し、その結果を次回倫理委員会で報告する旨の付言があった。

#### **No. 19030：「勃起障害の診断」（PGE1試験における陰茎海綿体注射）前後での超音波エラストグラフィによる陰茎硬度計測」**

**研究分担者：教育研究推進センター 教授 松本 成史**

**審議結果：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、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. 19034：炎症性腸疾患患者由来オルガノイドを用いた臨床経過や治療薬効果の予測技術確立に関する研究**

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

**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にした。

- ・未成年者対象用のアセント文書を作成すること
- ・研究計画書の引用文献の記載を適切に修正すること

## **迅速審査報告**

### **資料 4**

松野委員長から、資料 4 のとおり迅速審査が 30 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**

### **特定臨床研究実施承認報告**

### **資料 5**

松野委員長から、資料 5 のとおり CRB 認定臨床研究審査委員会で承認された特定臨床研究 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。

### **外部の倫理審査委員会における中央一括審査承認報告**

### **資料 6**

松野委員長から、資料 6 のとおり他機関の倫理審査委員会で中央一括審査された 3 件について、本学で実施許可を行った旨の報告がなされた。

迅速審査一覧

2019.6.24(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	16063-4	安栄 良悟	脳神経外科学講座	講師	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.16063-3の変更申請)	H31.5.29	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
2	18279	飯沼 晋	皮膚科	助教	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス-皮膚科領域感染症-	H31.5.29	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
3	19003	藤田 智	救急医学講座	教授	患者情報システムを用いた集中治療部の機能評価 J I P A D 事業	H31.5.29	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
4	19006	青木 友希	放射線科	医員	当院における骨盤外病変を有する子宮頸癌に対する局所照射の治療成績	H31.5.29	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	18222-2	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	潰瘍性大腸炎に対する画像強調内視鏡検査の比較 (No.18222の変更申請)	H31.5.29	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
6	15087-4	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	包括的遺伝子変異検査システム(MINtS)構築研究 (NEJ021A) (No.15087-3の変更申請)	H31.5.30	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	18244	更科 岳大	小児科学講座	助教	急性リンパ性白血病における分子遺伝学的検査の意義と実行可能性を検証するための多施設共同前向き観察研究 ALL-18	H31.5.30	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
8	18282	柳 靖雄	眼科学講座	教授	旭川医科大学病院ならびに多施設における眼科疾患の臨床像に関する後ろ向き観察研究	H31.5.30	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
9	18194-2	高氏 修平	救急科	助教	偶発性低体温症に対する体外式膜型人工肺(ECMO)の有用性についての多施設共同前向き観察研究 (No.18194の変更申請)	H31.6.7	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	19009	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	血漿中DNAによるロルラチニブの効果予測に関する研究	H31.6.7	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
11	19011	中川 直樹	第一内科	講師	MAY MEASUREMENT MONTH 2019 (MMM19) in JAPAN事業 (世界高血圧月間2019日本事業)	H31.6.7	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
12	19014	松本 成史	教育研究推進センター	教授	排便関連筋運動による排泄スコアの改善効果	H31.6.7	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
13	19017	後藤 拓磨	第三内科	助教	GEM/CDDP/S-1 (GCS) 療法不応または不耐後の切除不能胆道癌に対する二次治療の有効性に関する多施設共同後ろ向き観察研究: KHB01401-3A	H31.6.7	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	19019	後藤 拓磨	第三内科	助教	KHB01401附随研究: 切除不能胆道癌肺転移に対するGEM/CDDP/S-1とGEM/CDDPの有用性の比較検討 (KHB01401-3B)	H31.6.7	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
15	16160-3	大崎 能伸	呼吸器センター	教授	液体生検で診断したEGFR変異遺伝子陽性高齢者肺癌に対するEGFRチロシナーゼ阻害薬の第II相試験 (ALCSG-03) (No.16160-2の変更申請)	H31.6.7	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
16	18053-3	松尾 梨沙	皮膚科	大学院生	皮膚疾患における血管新生因子ニンジュリン1の発現解析 (No.18053の変更申請)	H31.6.7	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
17	19025	西條 泰明	社会医学講座	教授	逆紹介となる要因と患者の意見についての質問票調査	H31.6.7	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

迅速審査一覧

2019.6.24(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	19010	江口 卓也	5階西ナーステーション	看護師	内服薬インシデント予防のためのアセスメント項目～3年間の内服インシデントから～	H31.6.10	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
19	19024	塩川 幸子	看護学講座	准教授	特定保健指導を受けた主婦の行動変容に関わる要因	H31.6.10	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
20	18260	古屋 敦宏	外科（血管・呼吸・腫瘍）	講師	虚血肢に対するバイパス術後術創合併症の発生に及ぼす因子解析	H31.6.14	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
21	19005	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	クローン病におけるカプセル内視鏡検査の有用性・安全性に関する多施設共同前向き研究 Multicenter prospective registration study of efficacy and safety of capsule endoscopy in Crohn's disease patient in Japan (SPREAD-J study)	H31.6.20	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
22	18273-2	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(No.18273の変更申請)	H31.6.20	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
23	18121-2	田邊 裕貴	内科学講座（消化器・血液腫瘍制御内科学分野）	講師	薬剤耐性ヘリコバクター・ピロリ菌の全国サーベイランス(No.18121の変更申請)	H31.6.20	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
24	18172-2	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(No.18172の変更申請)	H31.6.20	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
25	15031-3	土岐 康通	第三内科	特任助教	遺伝性ヘモクロマトーシス責任遺伝子変異に関する研究(No.15031の変更申請)	H31.6.20	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
26	1645-8	石子 智士	医工連携総研講座	特任教授	落屑症候群の遺伝子的背景に関するゲノムワイド関連解析研究(No.1645の変更申請)	H31.6.20	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
27	18035-2	高氏 修平	救急科	助教	熱中症の実態調査への参加および異常体温（熱中症および偶発性低体温症）の疫学、予後に関する研究(No.18035の変更申請)	H31.6.20	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
28	19039	善岡 尊文	眼科学講座	助教	手指動脈硬化度計測システムの開発と臨床評価	H31.6.21	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
29	19023	山田 咲恵	看護学講座	助教	外来通院を行う女性オストメイトの日常生活の工夫	H31.6.21	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	19031	野中 雅人	看護学講座	助教	認知症高齢者の入院中と退院決定時に伴う介護家族の負担感の変化	H31.6.21	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