

倫理委員会議事要旨

日 時：令和元年10月28日（月） 16：00～17：10

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、鈴木委員

欠席者：藤井委員、寺尾委員

陪席者：沖崎遺伝子研究・診療等専門委員会委員 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. 19132：「タダラフィルで効果不十分の男性過活動膀胱に対するフェソテロジンもしくはピベグロンの追加併用効果に関する無作為化比較試験－多施設共同研究－」

研究責任者：腎泌尿器外科学講座 講師 和田 直樹

審査結果：条件付き承認

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。
松野委員長より、資料 1-2 臨床研究支援センター品質管理部門から提出された「モニタリングリスク評価シート」のレベル判定および推奨する実施体制について説明があった。
審議の結果、以下の修正を行うことを条件とし、委員長の確認を得た後、学長に答申することにした。

- ・単剤治療と併用薬のデータの差について適切に申請書類を修正すること
- ・患者説明文書を単剤または併用薬での標準治療や割付けについて誤解の無いように適切に修正すること
- ・モニタリング手順書をリスク評価シート特記事項に合わせて修正すること
- ・データベース登録すること

No. 19130：「モバイル型視機能評価装置の開発と臨床評価」

研究責任者：医工連携総研講座 特任教授 石子 智士

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にした。

No. 19108：「JCOG 本体研究に付随した 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」

研究責任者：皮膚科 助教 土井 春樹

審議結果：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。
講座の長である山本委員退席後、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にした。

No. 19122 : 「精神障害を有する当事者のライフヒストリーに影響を与えた看護師の関わり」
研究責任者 : 看護学講座 講師 石川 千恵
審議結果 : 継続審査

資料 4

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、以下の指摘を行うこととし、継続審査となった。

- ・ 診療情報を用いるのか、またインタビュー冒頭の基礎情報の必要性
- ・ 対象者への質問の仕方や注意点など安全性を示すこと

No. 19123 : 「進行胃癌のニボルマブ治療効果予測に関する臨床病理学的検討」
研究責任者 : 第三内科 講師 田邊 裕貴
審議結果 : 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にした。

No. 19116 : 「プロスタグランジン F3 α の血小板に対する作用の薬理学的解析」
研究責任者 : 薬理学講座 准教授 結城 幸一
審議結果 : 修正後承認

資料 6

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。

- ・ 対象者の喫煙・非喫煙状況により研究結果に影響がないのか説明を加えること

迅速審査報告

資料 7

松野委員長から、資料 7 のとおり迅速審査が 38 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。

迅速審査一覧

2019.10.28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	16040-5	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、腎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、ピメンチン、PD-L1、Wee1、SCP3、TWIST1、PLAC1など) (No.16040-4の変更申請)	R1.9.13	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	19093	高橋 賢治	第二内科	助教	膵・胆道癌患者の血清由来マイクロRNA発現を用いた検出マーカーの研究	R1.9.13	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	19097	岩田 達也	医療安全管理部	副部長	過去5年間にわたる病理診断・画像レポートの未確認・未伝達の検証	R1.9.13	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
4	19101	赤坂 和美	臨床検査・輸血部	講師	経カテーテル大動脈弁植込み術症例における大動脈弁狭窄症の病型ならびにその予後に関する調査	R1.9.13	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
5	19105	土井 春樹	皮膚科	助教	日本人悪性黒色腫における抗 PD-1 治療無効例におけるニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有用性についての検討	R1.9.13	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
6	1553-4	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	大腸癌・大腸腺腫における癌増殖関連分子異常と自家蛍光内視鏡所見に関する研究 (No.1553-3の変更)	R1.9.13	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	19016	菅野 恭子	復職・子育て 介護支援センター	助教	自己免疫水疱症患者の蛍光抗体法間接法による自己抗体の検索	R1.9.25	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	16110-2	長谷部 直幸	内科学講座 循環・呼吸・神経病態内科学分野	教授	脳卒中または慢性腎臓病合併高血圧患者を対象としたフレイル予防を目指した運動および栄養補助の効果 (No.16110の変更申請)	R1.9.25	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	19098	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	R1.9.25	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
10	19014-2	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 (No.19014の変更申請)	R1.9.25	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	1332-4	高原 幹	耳鼻咽喉科・頭頸部外科	講師	鼻性NK/T細胞リンパ腫の病態における分子生物学的解析 (No.1332-3の変更申請)	R1.9.25	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
12	1665-4	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	ヒト培養バレット上皮のエピゲノム解析と幹細胞性の実証に関する研究 (No.1665-3の変更)	R1.9.25	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
13	19004	田中 団	リハビリテーション部	作業療法士	悪性脳腫瘍患者における身体機能障害と生活の質 (以下、QOL)	R1.10.4	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
14	19080	越智 しのぶ	修士課程看護学専攻	大学院生	中堅訪問看護師のリフレクション研修がスピリチュアリティ及び自己効力感へ及ぼす影響	R1.10.4	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
15	19090	進藤 基博	第三内科	講師	急性白血病における遺伝子変異と治療反応性・白血病発症機序の解明	R1.10.4	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
16	19094	吉田 貴彦	社会医学講座	教授	ザンビア共和国カブエ鉱床地域のヒトにおける母乳、毛髪、血液、尿、糞便中の重金属濃度分析とバイオマーカーと鉛安定同位体の解析	R1.10.4	細胞・臓器利用等専門委員会による迅速審査の結果、承認	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	19095	黒坂 友里恵	修士課程看護学専攻	大学院生	胃がん術後患者の食生活や生活の質の変化および関連する因子の検討	R1.10.4	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

2019.10.28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	19099	坂井 笑美	修士課程看護学専攻	大学院生	救命救急センターの救急外来における熟練看護師の原動力	R1.10.4	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	19102	鶴野 正和	放射線部	診療放射線技師	肝弾性度測定検査における適切な測定方法の検討	R1.10.4	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
20	19104	松谷 泰祐	皮膚科	医員	皮膚有棘細胞癌の修正切除範囲と予後に関する後方視的観察研究	R1.10.4	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
21	19106	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	切除不能ステージⅢ非小細胞肺癌患者における同時化学放射線療法後のデュルバルマブの長期安全性及び有効性に関する観察研究 (AYAME study)	R1.10.4	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
22	18272-2	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(No.18272の変更申請)	R1.10.4	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
23	19109	深津 恵美	修士課程看護学専攻	大学院生	県型保健所保健師が行う地域診断過程における特性	R1.10.4	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
24	19112	菅野 恭子	復職・子育て介護支援センター	助教	女性医師ならびに女子医学生における世代間の仕事に対する意識調査	R1.10.4	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
25	19113	佐々木 高明	呼吸器センター	講師(学内)	高齢非小細胞肺癌患者の患者満足度に対する機能評価 (Geriatric Assessments) の有用性を検討するクラスターランダム化第3相比較臨床試験 (NEJ041/CS-Lung001)	R1.10.4	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
26	19115	高氏 修平	救急科	助教	偶発性低体温症時の凝固障害についての学会主導多施設共同前向き観察研究	R1.10.4	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	軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
27	19039-3	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 (No.19039の変更申請)	R1.10.4	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	18273-3	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.18273-2の変更申請)	R1.10.4	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
29	17223-3	北田 正博	乳腺疾患センター	教授(病院)	HER2陽性HR陰性乳癌における遺伝子HSD17B4高メチル化の有用性評価試験 (PASSION trial) (No.17223の変更申請)	R1.10.4	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	18194-4	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学会主導多施設共同前向き観察研究 (No.18194-3の変更申請)	R1.10.4	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
31	19085	織田 裕子	修士課程看護学専攻	大学院生	大学病院に勤務する2年目看護師を成長させた経験の構造	R1.10.18	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	19107	青山 慎基	手術部	臨床工学技士	循環血液量モニタによる血液浄化療法のモードごとの性能評価	R1.10.18	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
33	18286-2	川口 哲	救急科	助教	非ST上昇型急性心筋梗塞を疑う患者に対しての高感度トロポニン0/1時間アルゴリズムの有用性の検討 (No.18286の変更申請)	R1.10.18	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

2019.10.28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
34	19117	庄中 達也	外科学講座 (消化管外科学分野)	講師(学内)	8K腹腔鏡下大腸切除の安全性と有効性に関する検討	R1.10.18	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
35	19127	和田 直樹	腎泌尿器外科学講座	講師	間質性膀胱炎/膀胱痛症候群の治療成績に関する後ろ向き研究	R1.10.18	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
36	18038-2	林 健太郎	麻酔科蘇生科	助教	経食道心エコーによるストレインを用いた心機能評価の有用性の検討(No.18038の変更申請)	R1.10.18	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	16141-3	山谷 修一	麻酔科蘇生科	医員	スマートパイロットビューでの麻酔効果と脳波波形をもとに鎮静度を数値化した値の相関に関する比較検討(No.16141-2の変更申請)	R1.10.18	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	16151-5	澤田 康司	第三内科	講師	慢性肝疾患症例に関する臨床経過の後方視的検討(No.16151-4の変更申請)	R1.10.18	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