『会議の記録の概要』

第27回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 : 令和元年12月18日(水)18:00~19:50

2. 場 所 : 本部棟2階 会議室2

3. 出 席 者 : 中川委員長、梶波副委員長、小坂、松井、丹羽、合田、笠井、市川 各委員

欠席者: 石﨑、八田、寺西 各委員

【審議事項】

(1) 新規医学研究の審議について (審議事項:実施の適否)

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果 |
|------|------------------------------------|--------|---------------|------|-----|
| | 認知症ドライバーの自動車運転に対する意識と認知機能検 査の特徴 | 医療技術部 | 寺井 利夫 副技師長 | 新規 | 再審議 |
| 1425 | 膜性腎症の抗原解析と病勢修飾因子としての補体系の解析 | | 加賀谷 侑 医員 | 新規 | 承認 |
| I459 | 人工知能の歯科的応用 | 顎口腔外科学 | 加藤 崇雄 講師 | 新規 | 承認 |

(2) 医学研究定期的継続審議について(審議事項:実施継続の適否)

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果 |
|------|---|---------------|-------------|------|----|
| E040 | わが国の腎臓病患者における腎生検データベース構築なら びに腎臓病総合データベース構築に関する研究 | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 実施状況 | 承認 |
| E044 | 原発性ネフローゼ症候群症例を対象とした発症率、予後に 関する観察研究(前向きコホートスタディー) | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 実施状況 | 承認 |
| E117 | JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究): JALSG-CS-11 | 血液免疫内科学 | 正木 康史教授 | 実施状況 | 承認 |
| R186 | 進行性腎疾患コホートにおける機能分子に関するプロテオーム解析 | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 実施状況 | 承認 |
| R225 | 下肢閉塞性動脈硬化症患者における血管内治療前後での、 炎症/酸化ストレス/凝固線溶変動 | 循環器内科学 | 梶波 康二 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1036 | 症例登録システムを用いた腹腔鏡下肝切除術の安全性に関する 検討〜前向き多施設共同研究〜 | 一般・消化器外 科学 | 小坂 健夫 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1041 | 原発性脂質異常症の予後実態調査(PROLOPID) | 循環器内科学 | 梶波 康二教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1042 | 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾 患発症に関する観察研究 | 循環器内科学 | 梶波 康二 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1098 | 高齢者脳出血症例における入院時血圧と急性期肺炎発症に 関する研究 | 高齢医学 | 森本 茂人 教授 | 実施状況 | 承認 |
| I110 | 骨髄不全患者における、PNH型血球割合とPNH関連の臨床症 状を経時的にみる観察研究 | 血液免疫内科学 | 正木 康史教授 | 実施状況 | 承認 |
| I111 | 女性人工股関節全置換術患者の歩容の自己評価と心理社会 的側面の相互の影響 | 看護学部 | 平松 知子教授 | 実施状況 | 承認 |
| I125 | 臓器特異的HDLの病態生理学的意義の検討 | 循環器内科学 | 梶波 康二 教授 | 実施状況 | 承認 |

(2) 医学研究定期的継続審議について(審議事項:実施継続の適否)

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果 |
|------|---|---------|---------------|------|----|
| I174 | 腸内フローラと心機能および動脈硬化、さらに動脈硬化進 行との関連 | 公衆衛生学 | 長澤 晋哉 講師 | 実施状況 | 承認 |
| I190 | 非癌、慢性炎症性リンパ節・骨髄異常を示すキャッスルマン病、TAFRO症候群その類縁疾患の診断基準、重症度分類の改正、診断・治療のガイドラインの策定に関する調査研究 | 血液免疫内科学 | 正木 康史 教授 | 実施状況 | 承認 |
| I217 | 職域での快眠音を用いた睡眠支援システムの開発と効果検 証 | 看護学部 | 中田 ゆかり 講師 | 実施状況 | 承認 |
| 1227 | 放射線内部照射治療におけるリンパ球DNA損傷に関する観察 研究 | 放射線医学 | 渡邉 直人 特任教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1230 | 救急外来における日本版緊急度判定支援システム(Japan Triage and Acuity Scale)の信頼性の検証 | 看護学部 | 坂井 恵子 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1231 | 就職1年目から3年目までの看護師のキャリア成熟の検討 | 一般教育機構 | 久司 一葉 講師 | 実施状況 | 承認 |
| 1233 | 浸潤性膵管癌に対する、抗酸化酵素ペルオキシレドキシン (PRDX4)の予防メカニズムの解析 | 臨床病理学 | 山田 壮亮 教授 | 実施状況 | 承認 |
| I234 | 転移性脊椎腫瘍の患者さんを対象とした多施設共同前向き 観察研究 | 整形外科学 | 川原 範夫 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1250 | ジエノゲストの長期投与症例における有効性と安全性の検 討 | 産科婦人科学 | 高木 弘明 講師 | 実施状況 | 承認 |
| 1339 | 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテ-ション手術 患者の前向き登録調査 | 整形外科学 | 川原 範夫 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1344 | 中性脂肪蓄積心筋血管症、中性脂肪蓄積証に対する中鎖脂 肪酸食事療法中の中鎖脂肪酸血中濃度に関する検討 | 循環器内科学 | 梶波 康二 教授 | 実施状況 | 承認 |
| I345 | 中性脂肪蓄積心筋血管症の診断法の確立 | 循環器内科学 | 梶波 康二 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1346 | 生体腎移植を対象としたスタンダードドナーとマージナル ドナーにおける腎組織の比較研究 | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1348 | ルシフェラーゼを用いた新規迅速病理組織診断法の確立 | 臨床病理学 | 山田 壮亮 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1349 | 不妊治療の選択・終結過程における意思決定支援カウンセ リングツールの開発・検討 | 看護学部 | 矢野 惠子 教授 | 実施状況 | 承認 |
| 1350 | ひとり暮らしのがん患者の生活支援に関するインタビュー 調査 | 腫瘍内科学 | 久村 和穂 講師 | 実施状況 | 承認 |
| 1358 | シナカルセトおよびエボカルセトが消化器関連QOLに与える 影響の比較検討(多施設共同前向き観察研究) | 腎臓内科学 | 藤本 圭司 講師 | 実施状況 | 承認 |

【報告事項】

(1) 迅速審查報告(新規)

| | 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - 1 - | | | | |
|------|---|-------|-------------|------|-----|
| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 報告事項 | 結果 |
| 1334 | 骨粗鬆症を伴う透析患者における、FGF23とdenosumabの関係 | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 新規 | 承認済 |
| 1408 | 新規領域のPCRを用いた日本における発癌性ヒトパピローマウイルス感染の実態解明 | | 坂本 人一 助教 | 新規 | 承認済 |

(1) 迅速審查報告(新規)

| (1) No. | | 所属 | 研究責任者 | 報告事項 | 結果 |
|------------|---|---------------|--------------|------|-----|
| | 腱板断裂術後の疼痛管理 | | | | |
| I413 | NSAIDs、ブプレノルフィン、デュロキセチンを用いた検討 | 整形外科学 | 相馬 大輔 助教 | 新規 | 承認済 |
| I427 | 白内障術前生態系側データ・最適眼内レンズ度数計算式の多施 設比較研究 | 眼科学 | 初坂 奈津子 助教 | 新規 | 承認済 |
| I428 | 日本ネフローゼ症候群バイオマーカー研究 | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 新規 | 承認済 |
| I429 | 胃食道逆流症と縦走ヨード不染の関連性についての検討 | 高齢医学 | 濱田 和 助教 | 新規 | 承認済 |
| | 職場・地域の環境とヘルスリテラシー形成、生活習慣、保健行動 との関連 | 看護学部 | 森河 裕子 教授 | 新規 | 承認済 |
| I432 | 急性期病院での院内デイケアにおける看護実践と患者への効果 | 看護学部 | 直井 千津子 講師 | 新規 | 承認済 |
| I434 | 静脈血栓塞栓症前向き追跡研究 | 心臟血管外科学 | 坂本 滋 教授 | 新規 | 承認済 |
| I435 | Berry症候群に対してRapid two stage根治術を施行した一例 | 心臟血管外科学 | 安藤 誠特任教授 | 新規 | 承認済 |
| I436 | 死腔の遺残を認めたが掻爬およびパルス洗浄により治癒した急性膿胸を当院で経験した2症例を報告する | 呼吸器外科学 | 浦本 秀隆 教授 | 新規 | 承認済 |
| I437 | 大腸癌手術症例における予後因子の検討 | 一般・消化器外 科学 | 藤田 秀人 准教授 | 新規 | 承認済 |
| I438 | 無症候性および症候性ラトケ嚢胞に対する手術適応と保存的観察群および手術群の後方視的臨床検討 | 脳神経外科学 | 立花 修 特任教授 | 新規 | 承認済 |
| I439 | 当科における自律性機能性甲状腺結節に対するPEIT療法の検 討 | 頭頸部外科学 | 下出 祐造 講師 | 新規 | 承認済 |
| I441 | 脂質異常症を合併した一次予防患者における動脈硬化性疾患 発症に関する観察研究 | 総合診療セン ター | 中橋 毅 臨床教授 | 新規 | 承認済 |
| I442 | 原発性脂質異常症の予後実態調査(PROLIPID) | 総合診療セン ター | 中橋 毅 臨床教授 | 新規 | 承認済 |
| I443 | 膿胸の手術におけるパルス洗浄術の有効性に関する臨床研究 | 呼吸器外科学 | 浦本 秀隆 教授 | 新規 | 承認済 |
| I448 | 高齢者における胆膵内視鏡治療の安全性についての検討 | 肝胆膵内科 | 林 伸彦 講師 | 新規 | 承認済 |
| I454 | 急性胆嚢炎に対する胆嚢摘出術の治療成績調査 新ガイドラインからみた現状 | 一般・消化器外 科 | 宮田 隆司 講師 | 新規 | 承認済 |
| I455 | Impact of differences in living environment after a major disaster on ambulance call. | 救急医学 | 牛本 知孝 助教 | 新規 | 承認済 |

(2) 医学研究内容の変更について (審議事項:実施継続の適否)

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果 |
|------|---|---------|-------------|----------|-----|
| 110. | 番直味過石 | 1217時 | 圳九貝江伯 | 留 | 州人 |
| E117 | JALSG参加施設に新たに発生する全AML、全MDS、全CMML症例を対象とした5年生存率に関する観察研究(前向き臨床観察研究): JALSG-CS-11 | 血液免疫内科学 | 正木 康史 教授 | 研究期間 | 承認済 |

(2) 医学研究内容の変更について (審議事項:実施継続の適否)

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果 |
|------|--|-----------------|----------------|---------------------------------------|-----|
| I107 | 眼部紫外線被ばく量指標としての瞼裂斑程度と老視発症との関係 | 眼科学 | 初坂 奈津子 助教 | 症例数 | 承認済 |
| 1308 | OUTCOMES OF HIP ARTHROPLASTY USING A DEPUY PINNACLE® GRIPTION™ CUP(ピナクルGRIPTIONを使用した 全人工股関節置換術の臨床アウトカム) | 整形外科学 | 福井 清数 講師 | 症例数 | 承認済 |
| I358 | シナカルセトおよびエボカルセトが消化器関連QOLに与える影響の比較検討(多施設共同前向き観察研究) | 腎臓内科学 | 藤本 圭司 講師 | 研究期間 | 承認済 |
| I362 | 大腿膝窩動脈病変を有する症候性閉塞性動脈硬化症患者に対する薬剤溶出性バルーンを用いた末梢血管内治療に関する多施設前向き研究 PrOsPective multiCenter registry Of dRug-coated ballooN for femoropopliteal disease | 心血管カテーテ ル治療学 | 土谷 武嗣 臨床准教授 | 実施計画書 (記載整 備) | 承認済 |
| I396 | 新旧の前眼部撮影装置における生体計測値の比較 | 眼科学 | 佐々木 洋 教授 | 実施計画書 (研究対象 者、研究実 施場所追 加) | 承認済 |
| I401 | 地域におけるがん経験者のアピアランス支援体制の構築に関する研究 | 腫瘍内科学 | 久村 和穂 講師 | 研究組織 | 承認済 |
| I405 | 胸腔鏡肺腫瘍手術術前のCTガイド下胸膜マーキングの臨床研究 | 呼吸器外科学 | 浦本 秀隆 教授 | 様式追加 (症例登録 票) | 承認済 |
| I429 | 胃食道逆流症と縦走ヨード不染の関連性についての検討 | 高齢医学 | 濱田 和 助教 | 研究期間 | 承認済 |

(3) 研究の終了について

| No. | 審査課題名 | 所属 | 研究責任者 | 報告事項 | 結果 |
|------|---|------------------|--------------|------|----|
| E186 | インフルエンザ感染症に対する、ワクチンと薬剤効果の疫学研究 | 金沢医科大学氷 見市民病院 | 神田 享勉 教授 | 終了報告 | |
| R150 | 角膜抵抗測定装置によるヒト角膜疾患の定量化の検討 | 眼科学 | 福田 正道 准教授 | 終了報告 | |
| 1037 | 当院麻酔科管理手術症例における品質管理指標の集計 | 麻酔科学 | 土田 英昭 教授 | 終了報告 | |
| 1052 | NICUに入院中の児を持つ父親の愛着形成との関連要因 | 看護学部 | 土師 しのぶ 講師 | 終了報告 | |
| 1097 | 成人ループス腎炎の予後に関する観察研究(コホート研究) | 腎臓内科学 | 横山 仁教授 | 終了報告 | |
| 1230 | 救急外来における日本版緊急度判定支援システム(Japan Triage and Acuity Scale)の信頼性の検証 | 看護学部 | 坂井 恵子 教授 | 終了報告 | |
| 1357 | 同種臍帯血移植におけるmethotrexate (MTX) および mycophenolate mofetil (MMF) の投与量に関する後方視的検討 | 血液免疫内科学 | 坂井 知之 助教 | 終了報告 | |
| 1360 | 小児死因事例に関する登録・検証システムの確立に向けた実現 可能性の検証に関する全国版後方視的調査(2014-2016 年) | 小児科学 | 秋田 千里 講師 | 終了報告 | |
| I435 | Berry症候群に対してRapid two stage根治術を施行した一例 | 心臟血管外科学 | 安藤 誠特任教授 | 終了報告 | |