

## 『会議の記録の概要』

### 第30回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 : 令和2年7月2日(木) 17:00～19:15
2. 場 所 : 本部棟2階 会議室1
3. 出席者 : 横山委員長、梶波副委員長※、松井、福島、高村、石崎※、八田※、寺西※、丹羽、合田※、長瀬※、笠井、市川 各委員
- ※うち6名は新型コロナウイルス感染症対策のため、Zoomを利用したオンライン出席
- 欠席者 : なし

#### 【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 |
|------|-------------------------------------------------------------------|---------------|--------------|------|----|
| I502 | 男性看護師向けジェンダー問題対応実践力教育プログラム開発ー男性看護師と患者間に生じるジェンダー問題構造および対応力取得のプロセスー | 看護学部<br>基礎看護学 | 杉森 千代子<br>講師 | 新規   | 承認 |
| I520 | 呼吸器疾患患者における体組成成分の治療への影響についての検討                                    | 呼吸器内科学        | 野尻 正史<br>助教  | 新規   | 承認 |
| I533 | 集中治療室に入室した患者のレジリエンスを支える要因                                         | 大学院<br>看護学研究科 | 林 栄輔<br>大学院生 | 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 |
|------|---------------------------------------------------------------|---------|-------------|------|----|
| E170 | へき地高齢化社会における心の健康医療システム構築に関する研究                                | 精神神経科学  | 川崎 康弘<br>教授 | 実施状況 | 承認 |
| I033 | 神経心理検査・嗅覚検査による精神疾患の後方視的研究                                     | 精神神経科学  | 木原 弘晶<br>助教 | 実施状況 | 承認 |
| I071 | C型肝炎陽性腎移植の長期予後についての検討                                         | 腎臓内科学   | 横山 仁<br>教授  | 実施状況 | 承認 |
| I169 | 大腸神経内分泌腫瘍症例に対する多施設共同前向き症例登録追跡研究                               | 消化器内視鏡学 | 伊藤 透<br>教授  | 実施状況 | 承認 |
| 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<br>講師 | 実施状況 | 承認 |
| I176 | 免疫および炎症を介した歯周病と若年性脳梗塞の関連の研究                                   | 神経内科学   | 松井 真<br>教授  | 実施状況 | 承認 |
| I296 | 体位制限のあるがん患者の睡眠障害を改善するタクティールケアプログラムの開発                         | 看護学部    | 坂井 恵子<br>教授 | 実施状況 | 承認 |
| I301 | 大腸癌の転移を予測するライブイメージング診断の開発                                     | 病理学 I   | 清川 悦子<br>教授 | 実施状況 | 承認 |
| I304 | 新たに診断された濾胞性リンパ腫患者に関する多施設前方視的観察研究                              | 血液免疫内科学 | 正木 康史<br>教授 | 実施状況 | 承認 |
| 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<br>講師 | 実施状況 | 承認 |
| I412 | 肺高血圧症患者レジストリ<br>Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR | 循環器内科学  | 梶波 康二<br>教授 | 実施状況 | 承認 |
| I420 | 前向き観察研究に登録された骨髄異形成症候群における、同種移植までの橋渡し治療と移植成績の検討                | 血液免疫内科学 | 坂井 知之<br>助教 | 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 |
|------|-----------------------------------------------------------|------|------------|------|----|
| I423 | 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 | 小児科学 | 犀川 太<br>教授 | 実施状況 | 承認 |

## 【報告事項】

## (1) 迅速審査報告（新規）

| No.  | 審査課題名                                                                                                                                                                                   | 所属        | 研究責任者         | 報告事項 | 結果  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|---------------|------|-----|
| I482 | 白内障術後における3種類の眼内レンズ前房深度安定性の比較                                                                                                                                                            | 眼科学       | 佐々木 洋<br>教授   | 新規   | 承認済 |
| I485 | 21-水酸化酵素欠損症の移行期医療に関する実態調査研究                                                                                                                                                             | 小児科学      | 伊藤 順庸<br>講師   | 新規   | 承認済 |
| I487 | 気道病変に対するBronchoscopic interventionの治療成績の後方視的研究                                                                                                                                          | 呼吸器外科学    | 薄田 勝男<br>臨床教授 | 新規   | 承認済 |
| I491 | GISTを含む腹部間葉系腫瘍患者の遺伝子発現と臨床病理学的因子との統合解析に基づく生命予後調査                                                                                                                                         | 一般・消化器外科学 | 高村 博之<br>臨床教授 | 新規   | 承認済 |
| I493 | 糖尿病性腎症ならびに腎硬化症の早期発症機序解明のための臨床病理学的評価                                                                                                                                                     | 腎臓内科学     | 古市 賢吾<br>特任教授 | 新規   | 承認済 |
| I496 | 2020年 即時型食物アレルギー 全国モニタリング調査                                                                                                                                                             | 小児科       | 土岐 真<br>医員    | 新規   | 承認済 |
| I498 | 新規冠動脈病変に対するDrug Coated Balloonの治療成績とTLR (Target Lesion Revascularization)の関連                                                                                                            | 循環器内科学    | 高村 敬明<br>助教   | 新規   | 承認済 |
| I500 | 出血源不明な非外傷性くも膜下出血の当院における臨床的特徴                                                                                                                                                            | 脳神経外科学    | 白神 俊祐<br>助教   | 新規   | 承認済 |
| I501 | 日本国内の脳神経血管内治療に関する登録研究4 Japan Registry of Neuroendovascular Therapy 4(JR-NET4)                                                                                                           | 脳神経外科学    | 白神 俊祐<br>助教   | 新規   | 承認済 |
| I506 | 非機能性下垂体腺腫の病理診断と臨床経過の後方視的検討                                                                                                                                                              | 脳神経外科学    | 立花 修<br>特任教授  | 新規   | 承認済 |
| I507 | 大腸癌化学療法による脾臓容積変化と肝類洞障害の検討                                                                                                                                                               | 一般・消化器外科  | 宮田 隆司<br>講師   | 新規   | 承認済 |
| I508 | 表皮水疱症の全国疫学調査                                                                                                                                                                            | 皮膚科学      | 八田 順子<br>助教   | 新規   | 承認済 |
| I510 | 質量分析法によるコリネバクテリウムの同定および薬剤感受性の検討                                                                                                                                                         | 眼科学       | 佐々木 洋<br>教授   | 新規   | 承認済 |
| I511 | 当院の呼吸器病棟における転倒転落の特徴                                                                                                                                                                     | 呼吸器内科学    | 水野 史朗<br>教授   | 新規   | 承認済 |
| I515 | 内視鏡画像を用いた胃がんの診断ツールの開発                                                                                                                                                                   | 消化器内科学    | 中村 正克<br>臨床教授 | 新規   | 承認済 |
| I517 | 切除不能進行・再発大腸癌における BRAF 遺伝子変異に関する多施設共同観察研究 (BRAF mutational status in Japanese patients with RAS wild-type metastatic colorectal cancer; a nation-wide, multicenter, observational study) | 一般・消化器外科学 | 藤田 秀人<br>准教授  | 新規   | 承認済 |
| I518 | 「RAS 遺伝子野生型切除不能進行・再発大腸癌における二次治療FOLFIRI+ラムシルマブ併用療法の第Ⅱ相試験 (JACCRO CC-16)」におけるバイオマーカー研究                                                                                                    | 一般・消化器外科学 | 藤田 秀人<br>准教授  | 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  |
|------|---------------------------------------------------------------|----------------------------|---------------|--------------------------------------------------|-----|
| E206 | タンザニア、Mkuranga 地区における紫外線関連眼疾患の有病率とその危険因子                      | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I033 | 神経心理検査・嗅覚検査による精神疾患の後方視的研究                                     | 精神神経科学                     | 木原 弘晶<br>助教   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I101 | 太陽光被ばく指標としての初期陥裂斑による近視発症リスク評価                                 | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I102 | 正視眼における術後明視域の予測ノモグラム作成                                        | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I207 | 大腸T1癌の予後に関する多施設共同前向きコホート研究                                    | 消化器内視鏡学                    | 伊藤 透<br>教授    | 実施計画書<br>（対象期間<br>拡大、試料<br>の追加）、<br>研究期間         | 承認済 |
| I254 | ニデック社製眼内レンズ挿入眼(NSP-1)の術後視機能                                   | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I261 | 悪性腫瘍の発生・転移においてDPP-4が演じる分子機構に関する臨床研究                           | 糖尿病・内分泌<br>内科学             | 古家 大祐<br>教授   | 研究組織、<br>研究期間                                    | 承認済 |
| I302 | 肺癌および胸部病変に対するMR拡散強調画像の有効性の検討                                  | 呼吸器外科学                     | 薄田 勝男<br>臨床教授 | 実施計画書<br>（3D画像作<br>成追加）、<br>研究期間                 | 承認済 |
| I339 | 患者レジストリによる脊椎インストゥルメンテーション手術患者の登録調査                            | 整形外科                       | 川原 範夫<br>教授   | 実施計画書<br>（研究課題<br>名、他事業<br>との情報共<br>有に伴う変<br>更）  | 承認済 |
| I375 | Waterclefts眼の視機能と視機能低下要因                                      | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I376 | 漢民族における眼部紫外線被ばく量と白内障                                          | 眼科学                        | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 承認済 |
| I403 | ペリネイタルロスに関する助産師教育プログラムの構築 -アクティブラーニングの活用とその効果-                | 看護学部                       | 河端 久美子<br>助教  | 研究期間                                             | 承認済 |
| I412 | 肺高血圧症患者レジストリ<br>Japan Pulmonary Hypertension Registry : JAPHR | 循環器内科学                     | 梶波 康二<br>教授   | 実施計画書<br>（対象者条<br>件、運営団<br>体）、研究<br>期間           | 承認済 |
| I413 | 腱板断裂術後の疼痛管理<br>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                       | 相馬 大輔<br>助教   | 実施計画書<br>（対象期間<br>拡大）、研<br>究期間                   | 承認済 |
| I430 | 多様な環境条件でのヒトの瞬きに関する研究                                          | 総合医学研究所<br>環境原性視覚病<br>態研究部 | 佐々木 洋<br>教授   | 研究期間                                             | 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<br>ター               | 中橋 毅<br>臨床教授  | 実施計画書<br>（対象疾患<br>拡充による<br>変更）、研<br>究組織、研<br>究期間 | 承認済 |
| I451 | 足白癬における白癬菌抗原キットの白癬菌抗原検出性能を評価する臨床研究                            | 皮膚科学                       | 望月 隆<br>教授    | 実施計画書<br>（症例組み<br>入れ期間拡<br>大）、研究<br>組織、研究<br>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  |
|------|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------------------|------|-----|
| I455 | Impact of differences in living environment after a major disaster on ambulance call. | 救急医学            | 牛本 知孝<br>助教         | 研究期間 | 承認済 |
| I473 | 心肺蘇生を望まない介護老人福祉施設入所者が心肺停止時に救急搬送に至る要因                                                  | 金沢医科大学大学院看護学研究科 | 能任 純一<br>大学院生(修士課程) | 症例数  | 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 |
|------|------------------------------------------------------|-----------|---------------|------|----|
| E257 | 釜石市仮設住宅に在住する65歳以上の高齢者における眼疫学調査                       | 眼科学       | 佐々木 洋<br>教授   | 終了報告 |    |
| I032 | 安全・安心な分娩管理に向けた電子パルプログラムの有効性の検証                       | 看護学部      | 山崎 智里<br>講師   | 終了報告 |    |
| I128 | 臨地実習経験前の看護学生が患者の看護場面からの視覚情報を知覚する心理活動の特徴－日常生活場面に着目して－ | 看護学部      | 坂井 恵子<br>教授   | 終了報告 |    |
| I181 | 3DCTによる胃癌・大腸癌所属リンパ節の描出と術前転移診断精度の検討                   | 一般・消化器外科学 | 木南 伸一<br>臨床教授 | 終了報告 |    |
| I200 | 統合失調症に対する認知行動療法の日本における実施可能性の検討                       | 精神神経科学    | 橋本 玲子<br>助教   | 終了報告 |    |
| I411 | 分層植皮におけるNPWT機器を用いた固定法と従来法の比較検討                       | 形成外科      | 黒田 友集<br>医員   | 終了報告 |    |
| 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<br>助教  | 終了報告 |    |