

『会議の記録の概要』

第35回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 : 令和3年1月7日(木) 17:30~19:15
 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※、八田※、石崎※、松井、福島、高村、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
I557	人工知能(AI)を用いた音声認識システムの臨床応用	神経内科学	野寺 裕之 教授	新規	承認
I581	当事者と支援者が自己情報を入力することでエビデンスに基づいた災害対策が実現するアプリケーションソフト(K-DIPSアプリ)の開発	看護学部	中井 寿雄 講師	新規	承認
I587	顎裂に対する骨移植単独治療と血管網組織(PAT)付加骨移植治療のランダム化比較試験	形成外科学	宮永 享 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
E241	脳画像を用いた統合失調症における生物学的特徴の解明	精神神経科学	川崎 康弘 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
I041	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
I042	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
I198	ヒトの表情認知に関する機能的脳画像研究	精神神経科学	川崎 康弘 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	川原 範夫 教授	実施状況	承認
I348	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
I350	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

No.	審査課題名	所属	研究責任者	審議対象	結果
I361	嗅覚と認知症に関する研究	高齢医学	森本 茂人 教授	実施状況	承認
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 balloN for femoropopliteal disease	心血管カテーテル治療学	土谷 武嗣 臨床准教授	実施状況	承認
I409	不正性器出血に対する芍帰膠艾湯と黄連解毒湯の有効性の検討	産科婦人科学	山田 堇 医員	実施状況	承認
I418	抗ミオグロビン抗体を用いた免疫組織化学染色による低体温症の死後診断に関する研究	法医学	竹下 裕史 助教	実施状況	承認
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	実施状況	承認
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	実施状況	承認
I446	肝悪性腫瘍患者の臨床病理学的因子解析に基づく生命予後調査	一般・消化器外科学	高村 博之 臨床教授	実施状況	承認
I449	遺伝子発現プロファイル解析による肺癌の術後再発に関する後方視的研究	呼吸器外科学	浦本 秀隆 教授	実施状況	承認
I455	Impact of differences in living environment after a major disaster on ambulance call.	救急医学	牛本 知孝 助教	実施状況	承認
I456	人工知能を用いた神経生理検査の自動判別	神経内科学	野寺 裕之 准教授	実施状況	承認
I457	大腸癌術後肝転移に対する非アルコール性脂肪性肝疾患の影響	一般・消化器外科	宮田 隆司 講師	実施状況	承認
I462	准看護師学校養成所に勤務する看護教員の職業継続意思に関連する要因	大学院看護学研究科	坂井 智子 大学院生	実施状況	承認
I463	冠動脈疾患および末梢動脈疾患患者の予後に関する多施設共同前向き観察研究 -ASPARAGUS (ASsessment of prognosis in PATients with coRonary and/or peripherAl artery disease underGoing percUtaneous intervention) prospective multicenter registry-	心血管カテーテル治療学	土谷 武嗣 臨床准教授	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
I534	食道癌ESD後サーバイランスと異時性多発癌	消化器内視鏡学	北方 秀一 准教授	新規	承認済
I541	COVID-19に関するレジストリ研究	臨床感染症学	飯沼 由嗣 教授	新規	承認済
I548	トーリック眼内レンズ挿入眼における乱視矯正効果の検討	眼科学	佐々木 洋 教授	新規	承認済
I551	急性骨髄性白血病の疾患分類ごとのWT1-mRNA値の評価、および治療経過における推移の解析	血液免疫内科学	川端 浩 特任教授	新規	承認済
I554	乳房再建用組織拡張器および人工乳房の被膜に関する研究	形成外科学	竹村 朋子 助教	新規	承認済

No.	審査課題名	所属	研究責任者	報告事項	結果
I556	中枢神経原発悪性リンパ腫の治療成績調査	脳神経外科学	林 康彦 特任教授	新規	承認済
I559	救急外来で受診するインフルエンザ患者の緊急度判定に係る観察研究	救急医学	眞柴 智 准教授	新規	承認済
I561	IV期大腸癌症例の予後因子の検討	一般・消化器外科学	藤田 秀人 准教授	新規	承認済
I564	腎移植後透析導入患者と一般透析導入患者の導入時臨床所見に関する多施設共同横断研究	腎臓内科学	横山 仁 教授	新規	承認済
I566	周術期患者におけるRed cell distribution width (RDW)を用いた予後予測因子の検討	麻酔科学	木田 紘昌 助教	新規	承認済
I569	ヒト消化管がん組織検体資源の構築とがんの生物学的特性の解明	腫瘍内科学	安本 和生 特任教授	新規	承認済
I570	広く研究利用可能な病理画像データベースの構築と公開	臨床病理学	山田 壮亮 教授	新規	承認済
I571	自己免疫性脳症および傍腫瘍性神経症候群における抗神経抗体の検出とその標的抗原の検討	認知症センター	奥野 太寿生 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
E183	新規疾患;TAFRO症候群の疾患概念確立のための多施設共同後方視的研究	血液免疫内科学	正木 康史 教授	研究期間、 参加施設追加	承認済
I222	健常女性における尿中HPV検出率についての研究	産科婦人科学	笹川 寿之 教授	研究期間、 研究組織	承認済
I250	ジェ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 臨床教授	実施計画書 (対象期間 拡大)、研究 期間、症 例数	承認済
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 教授	実施計画書 (登録症例 数、研究グ ループ理事 長等変更)	承認済
I409	不正性器出血に対する芍婦膠艾湯と黄連解毒湯の有効性の検討	産科婦人科学	山田 董 医員	研究期間	承認済
I533	集中治療室に入室した患者のレジリエンスの様相	大学院看護学研究科	林 栄輔 大学院生	実施計画書 変更（研究 課題名、分 析方法）	承認済
I540	TAFRO症候群の予後および治療に関する後方視的解析	血液免疫内科学	川端 浩 特任教授	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
R223	採皮創に対する Recruited Minced grafting の有用性の検討(前向きコホート研究:ハーフサイトテスト)	形成外科学	宮永 亨 助教	終了報告	/
R229	本邦における小児腎腫瘍に対する病期別統一プロトコール治療の有効性と安全性の評価	小児外科学	河野 美幸 教授	終了報告	/

No.	審査課題名	所属	研究責任者	報告事項	結果
R248	地域特性に応じた慢性腎臓病重症化予防のための生活食事指導法の確立	腎臓内科学	横山 仁 教授	終了報告	
I055	ビタミンB1が保存期慢性腎臓病患者の認知機能に与える影響の検討	腎臓内科学	横山 仁 教授	終了報告	
I083	double volar flap法を用いた植皮が不要な合趾症手術の後ろ向き検討	形成外科学	宮永 亨 助教	終了報告	
I168	胃癌術後の後遺症・機能障害・栄養障害・代謝障害に関する検討	一般・消化器外科学	木南 伸一 臨床教授	終了報告	
I335	地域の要配慮者を特定し根拠に基づいた災害対策と迅速な安否確認が可能なK-DiPSアプリの効果検証	看護学部	中井 寿雄 講師	終了報告	
I386	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:J-NSCS研究)における難治性膜性腎症の実態調査	腎臓内科学	横山 仁 教授	終了報告	
I419	涙点プラグ由来感染症眼における分離菌の傾向ならびにその薬剤感受性に関する研究	眼科学	北川 和子 嘱託教授	終了報告	
I460	3種プリロード眼内レンズデリバリーシステムにおける挿入前後の創口変化および自己閉鎖	眼科学	佐々木 洋 教授	終了報告	
I467	鼠径部ヘルニア小腸嵌頓における小腸切除の術前予測因子の検討	一般・消化器外科	宮田 隆司 講師	終了報告	
I468	横-S状静脈洞部硬膜動静脈瘻の治療成績の検討	脳神経外科学	白神 俊祐 助教	終了報告	
I480	Rubinstein Taybi症候群に合併した睡眠時無呼吸症例の治療経験	耳鼻咽喉科学	酒井 あや 講師	終了報告	
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 教授	終了報告	