

『会議の記録の概要』

第8回医学研究倫理審査委員会議事要旨

1. 日 時 : 平成28年10月13日(木) 18:00～20:30
2. 場 所 : 会議室2
3. 出席者 : 中川委員長、小坂、八田、紺家、丹羽、合田、笠井、市川 各委員
- 欠席者 : 梶波副委員長、松井、岩淵 各委員
4. 議 題

【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          | 職名  | 研究責任者  | 審議対象 | 結果  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-----|--------|------|-----|
| I094 | 糖尿病患者におけるたんぱく質摂取量の検討                                                                                                                                                                      | 糖尿病・内分泌内科学  | 教授  | 古家 大祐  | 新規   | 承認  |
| I098 | 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        | 教授  | 森本 茂人  | 新規   | 承認  |
| I099 | 正常月経周期女性と多嚢胞性卵巣症候群の好中球機能解析                                                                                                                                                                | 産科婦人科学      | 助教  | 柴田 健雄  | 新規   | 再申請 |
| I100 | COPDにおける血清クレアチニン・シスタチンCを用いた筋肉量評価                                                                                                                                                          | 呼吸器内科学      | 教授  | 梅 博久   | 新規   | 承認  |
| I101 | 太陽光被ばく指標としての初期瞼裂斑による近視発症リスク評価                                                                                                                                                             | 眼科学         | 教授  | 佐々木 洋  | 新規   | 承認  |
| I106 | 腸骨動脈・大腿膝窩動脈・膝下動脈病変を有する閉塞性動脈硬化症患者における血管内治療の安全性と有効性に関する多施設・後ろ向き研究 FIT-EVT Study Fukui Ishikawa Toyama EndoVascular Therapy in Peripheral Artery Disease-Retrospective multicenter registry- | 心血管カテーテル治療科 | 准教授 | 土谷 武嗣  | 新規   | 承認  |
| 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         | 助教  | 初坂 奈津子 | 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         | 職名  | 研究責任者  | 審議対象 | 結果  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----|--------|------|-----|
| I001 | 小児睡眠時無呼吸症候群におけるアンケートを用いた治療効果判定                                                                                                   | 耳鼻咽喉科学     | 教授  | 三輪 高喜  | 実施状況 | 承認済 |
| I003 | 非小細胞肺癌に対する拡散強調MRIのADCヒストグラム解析を用いた臨床的有用性の検討                                                                                       | 放射線医学      | 助教  | 道合 万里子 | 実施状況 | 承認済 |
| I010 | がん患者の睡眠改善を目的としたタチールケア介入の効果検証                                                                                                     | 看護学部       | 教授  | 坂井 恵子  | 実施状況 | 承認済 |
| I011 | 女性人工股関節全置換術患者と寛骨臼回転骨きり術患者の回復課程における歩容の自己評価と心理社会的側面の比較                                                                             | 看護学部       | 教授  | 平松 知子  | 実施状況 | 承認済 |
| I012 | アトレナリン自己注射器使用症例の集積調査                                                                                                             | 小児科学       | 助教  | 中村 利美  | 実施状況 | 承認済 |
| E029 | 『糖尿病における合併症の実態把握とその治療に関するデータベース構築による大規模前向き研究—Japan Diabetes Complication and its Prevention Prospective study (JDCP study)—』への参加 | 糖尿病・内分泌内科学 | 教授  | 古家 大祐  | 実施状況 | 承認済 |
| 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    | 教授  | 正木 康史  | 実施状況 | 承認済 |
| E226 | 2015年尿路結石全国疫学調査                                                                                                                  | 泌尿器科学      | 教授  | 宮澤 克人  | 実施状況 | 承認済 |
| R220 | ヘルペスウイルス感染を手掛かりとした肺疾患発症機序の解明                                                                                                     | 一般教育機構     | 准教授 | 東海林 博樹 | 実施状況 | 承認済 |

| No.  | 審査課題名                                                      | 所属        | 職名 | 研究責任者 | 審議対象 | 結果  |
|------|------------------------------------------------------------|-----------|----|-------|------|-----|
| R222 | 悪性腫瘍におけるスフィンゴ脂質の病態的意義の研究                                   | 一般・消化器外科学 | 教授 | 小坂 健夫 | 実施状況 | 承認済 |
| R250 | 女性左室肥大患者における血中Lyso-Gb3値の検討                                 | 循環器内科学    | 教授 | 梶波 康二 | 実施状況 | 承認済 |
| R253 | 敗血症症例におけるエントトキシソ吸着療法（PMX-DHP）、持続血液透析濾過療法（CHDF）の有用性に関する臨床研究 | 腎臓内科学     | 教授 | 横山 仁  | 実施状況 | 承認済 |
| R266 | 脳卒中患者におけるファブリー病確定診断の為の血中Lyso-Gb3値測定意義の検討                   | 神経内科学     | 教授 | 松井 真  | 実施状況 | 承認済 |

【報告事項】

(1) 迅速審査について

| No.  | 審査課題名                                                                               | 所属                | 職名    | 研究責任者  | 報告事項 | 結果  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|-------|--------|------|-----|
| I067 | ヒヤリハット・インシデント・アクシデント事例を活用した分娩介助に関する医療事故予防教育プログラムの活用性と効果                             | 看護学部<br>母性看護学・助産学 | 講師    | 岩谷 久美子 | 新規   | 承認済 |
| I070 | 乳房術後患者整容性満足度アンケート                                                                   | 一般・消化器外科学         | 教授    | 小坂 健夫  | 新規   | 承認済 |
| I073 | 中咽頭扁平上皮がんに対する集学的治療の効果とヒ乳頭腫ウイルス感染との相関に関するバイオマーカー研究                                   | 頭頸部外科学            | 教授    | 辻 裕之   | 新規   | 承認済 |
| I074 | 国内初の汎用自動分析装置用IgG4測定薬の多施設での評価                                                        | 血液免疫内科学           | 教授    | 正木 康史  | 新規   | 承認済 |
| I075 | 頭蓋内胚細胞腫における(1)bifocal tumorの意義、(2)髄液細胞診陽性症例の治療についての後方視的研究                           | 脳神経外科学            | 教授    | 立花 修   | 新規   | 承認済 |
| I076 | ESD後に認められた胃内残渣と心窩部痛の検討                                                              | 消化器内視鏡科           | 助教    | 小林 理佳  | 新規   | 承認済 |
| I079 | 胃悪性リンパ腫における、FDG-PET/CT所見と内視鏡所見との関連性についての検討                                          | 消化器内視鏡科           | 助教    | 濱田 和   | 新規   | 承認済 |
| I080 | 『当院「赤ちゃん体操教室」の現在の内容とこれからの運営について』アンケート調査                                             | 遺伝子医療センター         | センター長 | 新井田 要  | 新規   | 承認済 |
| 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             | 学内講師  | 宮永 亨   | 新規   | 承認済 |
| I084 | Stage IV 胃がんにおけるConversion therapy (Adjuvant surgery)の意義に関する国際多施設共同後ろ向き研究           | 一般・消化器外科学         | 教授    | 小坂 健夫  | 新規   | 承認済 |
| I085 | 臨床の連携と模擬患者の活用によるノンテクニカル・スキルの総合的拡大を目的とした教育プログラムの開発ーロールプレイの繰り返しとフィリターの導入ー             | 看護学部<br>基礎看護学     | 准教授   | 松井 優子  | 新規   | 承認済 |
| I086 | 工学機器を用いた静脈穿刺時の適切な静脈選択技術教育の効果                                                        | 看護学部<br>基礎看護学     | 准教授   | 松井 優子  | 新規   | 承認済 |
| I090 | チーム医療の協働に対する認識についての医学生・医師および専門職間の相違と推移に関する研究                                        | 医学教育学             | 講師    | 高村 昭輝  | 新規   | 承認済 |
| I091 | 「肥満と糖尿病発症に関する国際共同研究(The International Consortium of Obesity and Diabetes)」への参加      | 衛生学               | 准教授   | 櫻井 勝   | 新規   | 承認済 |
| I092 | 3種の非球面眼内レンズの視機能に関する比較検討                                                             | 眼科学               | 教授    | 佐々木 洋  | 新規   | 承認済 |
| I093 | 新規開発尿自動分析装置の性能評価に関する研究                                                              | 臨床感染症学            | 教授    | 飯沼 由嗣  | 新規   | 承認済 |
| I095 | 適時適切な医療・ケアを目指した、認知症の人等の全国的な情報登録・追跡を行う研究<br>軽度認知障害(軽症認知症を含む)の人の全国的な情報登録・連携システムに関する研究 | 高齢医学              | 教授    | 森本 茂人  | 新規   | 承認済 |
| I096 | 成人紫斑病性腎症の予後に関する観察研究(コホート研究)                                                         | 腎臓内科学             | 教授    | 横山 仁   | 新規   | 承認済 |

| No.  | 審査課題名                                                                             | 所属    | 職名 | 研究責任者 | 報告事項 | 結果  |
|------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------|----|-------|------|-----|
| I097 | 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 | 教授 | 横山 仁  | 新規   | 承認済 |
| I105 | 多発性硬化症患者重症度の現行評価法(EDSS)とmodified Rankin Scale(mRS)およびBarthel Index(BI)による評価法の比較検討 | 神経内科学 | 教授 | 松井 真  | 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                | 職名 | 研究責任者  | 審議対象         | 結果  |
|------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------|----|--------|--------------|-----|
| I009 | 北陸における血管内大細胞型Bリンパ腫（Intravascular large B-cell lymphoma:IVLBCL）の発生頻度に関する疫学的研究 | 血液免疫内科学           | 教授 | 正木 康史  | 研究期間変更       | 承認済 |
| I040 | 在宅医療患者等における多剤耐性菌の分離率および分子疫学解析                                                | 臨床感染症学            | 教授 | 飯沼 由嗣  | 研究機関変更       | 承認済 |
| I053 | 脂肪幹細胞が及ぼす各種臓器障害に対する再生効果の検討                                                   | 肝胆膵内科             | 教授 | 堤 幹宏   | 共同研究機関追加     | 承認済 |
| I056 | 陰圧創傷治療システムを使用した創傷の変化に関する研究                                                   | 形成外科学             | 教授 | 川上 重彦  | 研究期間変更、症例数追加 | 承認済 |
| E205 | 家庭環境因子および父母の心理状態が小児の脳神経発達および社会行動に及ぼす影響に関する研究—妊娠時の食行動および栄養状態、および父母の産後うつ状態の影響— | 看護学部<br>母性看護学・助産学 | 講師 | 保田 ひとみ | 研究組織、実施体制変更  | 承認済 |
| R264 | 経口糖尿病薬SGLT2阻害薬の血糖改善効果および体組成の変化に及ぼす影響～糖尿病食事療法の遵守状況との関連性～                      | 糖尿病・内分泌内科学        | 教授 | 古家 大祐  | 研究組織変更       | 承認済 |

(3) 研究の終了について

| No.  | 審査課題名                                    | 所属                          | 職名   | 研究責任者 | 報告事項 | 結果 |
|------|------------------------------------------|-----------------------------|------|-------|------|----|
| I020 | 抗NMDA受容体抗体陽性神経疾患の臨床的・疫学的研究               | 総合医学研究所<br>生命科学 research 領域 | 特任教授 | 田中 恵子 | 終了報告 |    |
| I035 | 訪問看護師向け長期膀胱留置カテーテル閉塞予防・対応プロトコルの開発・効果検証   | 看護学部<br>在宅看護学               | 教授   | 前田 修子 | 終了報告 |    |
| E026 | 夜勤交代勤務に対する適応過程の追跡研究—睡眠、疲労、バイオマーカーの1年間の追跡 | 看護学部<br>医科学                 | 教授   | 森河 裕子 | 終了報告 |    |
| E028 | 職場環境とabsenteeism・presenteeismに関する調査      | 衛生学                         | 教授   | 石崎 昌夫 | 終了報告 |    |
| E055 | 胃切除術式と胃術後障害に関する研究                        | 一般・消化器外科学                   | 教授   | 小坂 健夫 | 終了報告 |    |
| E058 | 一般成人における付臭剤臭質識別能力の実態調査                   | 耳鼻咽喉科学                      | 准教授  | 志賀 英明 | 終了報告 |    |
| E071 | 一般成人における付臭剤臭質識別能力の実態調査                   | 耳鼻咽喉科学                      | 准教授  | 志賀 英明 | 終了報告 |    |
| E080 | アジア人における特発性膜性腎症に関する研究                    | 腎臓内科学                       | 教授   | 横山 仁  | 終了報告 |    |
| E081 | 多発性嚢胞腎患者全国登録による多施設共同研究(J-PKDレジストリー研究)    | 腎臓内科学                       | 教授   | 横山 仁  | 終了報告 |    |
| E100 | 特発性周辺部角膜腫瘍に関する疫学調査                       | 眼科学                         | 嘱託教授 | 北川 和子 | 終了報告 |    |
| E103 | 高齢者ネフローゼ'症候群の予後に関する観察研究(後向きコホート研究)       | 腎臓内科学                       | 教授   | 横山 仁  | 終了報告 |    |
| E113 | 慢性腎臓病に伴う甲状腺機能異常と循環器疾患危険因子に関する疫学研究        | 公衆衛生学                       | 准教授  | 櫻井 勝  | 終了報告 |    |

| No.  | 審査課題名                                                                                                    | 所属                  | 職名   | 研究責任者  | 報告事項 | 結果 |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------|--------|------|----|
| E132 | 更年期女性におけるタクティールケア介入への効果検証                                                                                | 看護学部<br>在宅看護学       | 講師   | 河野 由美子 | 終了報告 |    |
| E137 | 高校生対象の講義に発問一回答として教育機器を使用した効果                                                                             | 看護学部<br>基礎看護学       | 教授   | 坂井 恵子  | 終了報告 |    |
| E142 | 訪問看護師向け膀胱留置カテーテル管理研修プログラムの効果検証                                                                           | 看護学部<br>在宅看護学       | 教授   | 前田 修子  | 終了報告 |    |
| E155 | 子育て支援センターにおける小児看護学演習による学生の学習体験                                                                           | 看護学部<br>小児看護学       | 助教   | 寺井 孝弘  | 終了報告 |    |
| E171 | 精神科看護師の共感の構造と共感疲労の予防方略の解明                                                                                | 看護学部<br>精神看護学       | 講師   | 田中 浩二  | 終了報告 |    |
| E172 | 在宅における軽度・中等度認知症高齢者の生活マネジメント力を測定する尺度の開発                                                                   | 看護学部<br>精神看護学       | 講師   | 田中 浩二  | 終了報告 |    |
| E177 | ファミリーサポートセンターの協力会員が経験する困難と支援に関する調査                                                                       | 看護学部<br>小児看護学       | 助教   | 寺井 孝弘  | 終了報告 |    |
| E178 | 大規模労働者集団における睡眠状況と10年間の血圧変化に関する縦断研究                                                                       | 看護学部<br>公衆衛生看護学     | 教授   | 中島 素子  | 終了報告 |    |
| R041 | 未治療Ⅳ期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法の第Ⅱ相試験(付随研究) 未治療Ⅳ期、再発・難治NK/T細胞リンパ腫に対するSMILE療法における末梢血中EBウイルスDNA量の定量に関する研究 | 血液免疫内科学             | 教授   | 正木 康史  | 終了報告 |    |
| R044 | 睡眠時無呼吸症候群抑制用枕作製の臨床評価試験                                                                                   | 呼吸器内科学              | 教授   | 梅 博久   | 終了報告 |    |
| R062 | 退院1年後の療養場所と退院調整との関係性―退院調整チェックシートとスクリーニングの有用性の検討―                                                         | 看護学部<br>在宅看護学       | 講師   | 河野 由美子 | 終了報告 |    |
| R064 | 難治性潰瘍に対する自己骨髄細胞を用いた組織再生療法                                                                                | 形成外科学               | 教授   | 川上 重彦  | 終了報告 |    |
| R068 | 抗アクアポリン4抗体陽性血漿を用いた病態モデルの解析                                                                               | 総合医学研究所<br>生命科学研究領域 | 特任教授 | 田中 恵子  | 終了報告 |    |
| R093 | IOG蛍光法、もしくはIOG蛍光・RI併用法を用いた胃癌センチネルリンパ節生検法の開発                                                              | 一般・消化器外科学           | 教授   | 小坂 健夫  | 終了報告 |    |
| R094 | 再建術式の差異が胃全摘術後患者のQOLならびに愁訴に及ぼす影響に関する研究                                                                    | 一般・消化器外科学           | 教授   | 小坂 健夫  | 終了報告 |    |
| R098 | わが国における栄養サポートチーム(NST)の活動状況と稼働効果に関する全国調査                                                                  | 糖尿病・内分泌内科学          | 教授   | 古家 大祐  | 終了報告 |    |
| R101 | 脳血管疾患・心疾患に伴う血管イベント発症に関する全国実態調査                                                                           | 循環器内科学              | 教授   | 梶波 康二  | 終了報告 |    |
| R123 | 抗NMDA受容体抗体陽性疾患の病態解明および治療法開発に向けての研究                                                                       | 総合医学研究所<br>生命科学研究領域 | 特任教授 | 田中 恵子  | 終了報告 |    |
| R125 | 抗NMDA受容体抗体陽性神経疾患の臨床的・疫学的研究                                                                               | 総合医学研究所<br>生命科学研究領域 | 特任教授 | 田中 恵子  | 終了報告 |    |
| R137 | 化学療法を受ける患者へのタクティールケア介入による生理的・心理的效果                                                                       | 看護学部<br>基礎看護学       | 教授   | 坂井 恵子  | 終了報告 |    |
| R175 | リアルタイムPCRによる爪白癬の治療効果の評価法開発                                                                               | 皮膚科学                | 教授   | 望月 隆   | 終了報告 |    |
| R201 | 冠れん縮性狭心症における活性酸素に関する研究                                                                                   | 循環器内科学              | 准教授  | 河合 康幸  | 終了報告 |    |

| No.  | 審査課題名                       | 所属                  | 職名   | 研究責任者 | 報告事項 | 結果 |
|------|-----------------------------|---------------------|------|-------|------|----|
| R221 | 点滴静脈内注射の血管外漏出の有無の客観的評価指標の開発 | 看護学部<br>基礎看護学       | 准教授  | 松井 優子 | 終了報告 |    |
| R261 | トレーソー症候群の診断・治療に関する臨床研究      | 総合医学研究所<br>生命科学研究領域 | 特任教授 | 田中 恵子 | 終了報告 |    |