

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

### ■日時・場所

平成31年1月18日(金) 10:00~11:30

病態医科学研究棟2階 大会議室

### ■出席者

委員 : 鈴木 秀謙、奥田 真弘、山口 素子、鈴木 俊成、片岡 三佳、石倉 夏海、板垣 謙太郎  
村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

### ■審議件数

新規申請:5件(うち、再審査:0件) 変更申請:1件 有害事象報告:2件  
迅速審査報告(新規):12件 迅速審査報告(変更):13件 監査報告:0件  
他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告 4件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】2018-10-036

リコモジュリン全例調査研究解析計画書における投与前アンチトロンビンおよびフィブリノゲン値に着目した解析

研究責任者: 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 和田 英夫

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-09-010

ウェアラブルセンサーを用いたチーム医療ワークショップにおけるコミュニケーション活性度の測定

研究責任者: 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 大学院担当教授 今井 寛

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-10-019

痛み評価尺度Paediatric Pain Profile日本語版の開発  
—尺度の有用性と重症心身障害児への適用の検証—

研究責任者: 医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当教授 仁尾 かおり

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-10-043

胸部大動脈瘤手術患者の周術期認知機能変動と脊髄ドレナージカテーテルから得られる髄液のプロテオミクス解析(術後認知機能障害発症関連髄液内タンパクの探索)

研究責任者: 附属病院 臨床麻酔部 大学院担当教授 亀井 政孝

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

#### 【 議 題 】2018-09-012

時計型ウェアラブルセンサーを用いた医療従事者の日中活動と睡眠に関する研究

研究責任者: 医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 島岡 要

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 条件付承認(申請書類の訂正等)

### <変更申請>

#### 【 議 題 】3127

乳癌患者末梢血単核球および腫瘍局所のPD-1/PD-L1発現解析

研究責任者: 附属病院 腫瘍内科 大学院担当助教 齋藤 佳菜子

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

<有害事象報告>

**【 議 題 】3077**

上部尿路癌術後の膀胱内再発予防における術直後単回ピラルビシン膀胱内注入療法のランダム化比較第Ⅲ相試験(JCOG1403)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 杉村 芳樹

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

**【 議 題 】2310**

High grade T1膀胱癌のsecond TUR後T0患者に対するBCG膀胱内注入療法と無治療経過観察のランダム化第Ⅲ相試験(JCOG1019)

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 杉村 芳樹

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：承認

<迅速審査報告(新規申請)>

**【 議 題 】H2018-085**

骨盤悪性腫瘍に対する重粒子線治療後の機能評価

研究責任者：附属病院 整形外科 大学院担当講師 浅沼 邦洋

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-081**

遺伝性・先天性疾患に対するクリニカルシーケンス

研究責任者：附属病院 中央検査部 教授 中谷 中

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】U2018-023**

インドネシア農村部における成人女性の血圧測定行動に関する認識：ポジティブ・デビアンス・アプローチを用いた質的研究

研究責任者：医学系研究科 広域看護学領域 助教 水谷 真由美

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-084**

小児上衣腫に対する術後腫瘍残存程度と組織型によるリスク分類を用いた集学的治療第Ⅱ相試験

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 平山 雅浩

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-087**

反復性腓骨筋腱脱臼に対するDas de変法の従来法と鏡視下法の比較

研究責任者：医学系研究科 スポーツ整形外科学講座 寄附講座講師 西村 明展

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】H2018-086**

ペグフィルグラスチム投与後の疼痛・発熱に関するリスク因子調査

研究責任者：附属病院 外来化学療法部 大学院担当講師 水野 聡朗

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 U2018-024**

動作解析装置による抱え上げ動作の計測と物理学的考察－移乗介助動作に伴う腰部負担軽減をめざして－

研究責任者：医学系研究科 基盤看護学領域 大学院担当准教授 福録 恵子

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-088**

血液透析導入前後における糖尿病黄斑浮腫の変化と関連因子の多施設前向き研究

研究責任者：附属病院 眼科 大学院担当講師 杵本 昌彦

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-091**

小児、AYA世代の院外心原性心停止の実態と予後の解明

研究責任者：附属病院 周産母子センター 大学院担当准教授 三谷 義英

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-090**

原発性乳癌に対するdose-dense化学療法中のリンパ球減少についての予備的検討

研究責任者：附属病院 外来化学療法部 大学院担当講師 水野 聡朗

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-092**

TBI-1301の有効性及び安全性予測因子の探索

研究責任者：医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座 産学官連携講座教授 影山 慎一

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 H2018-093**

地方の肝疾患連携拠点病院でのHCV新規症例の掘り起こしについて

研究責任者：附属病院 肝炎相談支援センター 大学院担当講師 長谷川 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

<迅速審査報告(軽微な変更)>

**【 議 題 】 2535**

遺伝カウンセリングにおける心理社会的支援プログラムの構築

研究責任者：医学部 医学・看護学教育センター 講師 望木 郁代

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 1644**

遺伝医学授業の教育的効果を向上させるための調査研究

研究責任者：附属病院 中央検査部 教授 中谷 中

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 1769**

地域在住の高齢がん患者の同居家族の有無が社会的孤立と虚弱状態、QOLに及ぼす影響  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 片山 直之  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】3012

超高解像度OCT装置と従来OCT装置の比較に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 近藤 峰生  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】1740

生後4か月児を育てる父親の育児困難感に関連する要因

研究責任者：医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当教授 新小田 春美  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】H2018-047

疫学的心不全患者を対象とした早期の心不全予防プログラムによる心不全増悪の予防効果に関する研究

研究責任者：附属病院 循環器内科 大学院担当講師 土肥 薫  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】1043

糖尿病及び肥満におけるインスリン抵抗性及び血管合併症の発症機序の解析

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科 大学院担当准教授 矢野 裕  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】344

臍帯血を用いた再生医療の研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 片山 直之  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】2966

UHF帯RFIDタグを用いた3点照合機器の実地検証および患者への影響調査

研究責任者：附属病院 医療情報管理部 大学院担当講師 安積 良紀  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】3240

日本人成人の音響鼻腔計測検査による基準値作成のための研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 竹内 万彦  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】1479

膵・消化管および肺・気管支・胸腺神経内分泌腫瘍の患者悉皆登録研究

研究責任者：附属病院 中央手術部 大学院担当准教授 臼井 正信  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

【 議 題 】U2018-016

寄宿舎に入居する大学生における髄膜炎菌保菌率に関する調査研究  
研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座 大学院担当教授 堀 浩樹  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】3234**

エピゲノムから考案した潰瘍性大腸炎癌化ハイリスク症例の診断方法の確立(前向き検証研究)  
研究責任者：附属病院 消化管外科 大学院担当講師 問山 裕二  
臨床研究実施の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

**【 議 題 】T2018-1**

肝内結石症第8期全国横断調査  
研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援部 大学院担当助教 飯澤 祐介  
試料・情報提供の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】T2018-2**

急性膵炎、慢性膵炎、自己免疫性膵炎の全国調査  
研究責任者：附属病院 臨床研修・キャリア支援部 大学院担当助教 飯澤 祐介  
試料・情報提供の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】T2018-3**

Exploration of Fractal Analysis for Characterisation and Quantification of Myocardial Ischaemia on Multi-Modality Perfusion Imaging  
研究責任者：附属病院 中央放射線部 大学院担当講師 北川 覚也  
試料・情報提供の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認

**【 議 題 】T2018-4**

日本産科婦人科学会 周産期登録事業及び登録情報に基づく研究  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当教授 池田 智明  
試料・情報提供の妥当性に関して報告された。  
審議結果：承認