

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2019年12月4日(水)16:00~17:00
- 場 所 病態医科学研究棟8階中会議室
- 出席者 鈴木 秀謙、高尾 仁二、中島 亜矢子、西川 政勝、豊田 秀実、山口 素子、鈴木 俊成、池村 健治、新小田 春美、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、河原 洋紀、五味 治

### ■審議件数

新規申請：2件(うち、再審査：0件) 変更申請：0件 有害事象報告：0件 不適合事案：0件  
迅速審査報告(新規)：15件 迅速審査報告(変更)：13件 監査報告：0件  
終了報告：10件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告：1件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2019-11-023

食品材料の反復摂取における人体へ及ぼす影響の検討

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 ガバザ エステバン

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果：保留(継続審査)

#### 【 議 題 】 2019-11-030

「総合診療医養成プログラムにおけるビデオレビューを用いた教育システムの構築」における、ラピッドプロトタイピング手法を用いた評価票開発

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 助教 後藤 道子

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

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2019-187

大腸癌治療最適化のための予後予測バイオマーカー同定

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

#### 【 議 題 】 U2019-026

法医学における遺伝子解析

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座大学院担当講師 小澤 周二

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

**【 議 題 】 H2019-190**

慢性肝疾患における血清脂肪動員因子（Zn- $\alpha$ 2-glycoprotein, ZAG）測定の臨床的意義

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 岩佐 元雄

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 】 H2019-191**

新生児・乳児の視覚スクリーニングに関する多施設共同研究

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 】 H2019-179**

・インドシアニングリーン（ICG）蛍光造影法による喉頭癌・下咽頭癌に対する喉頭全摘術・咽頭頭全摘術施行時の気管断端の血流評価

研究責任者：附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科大学院担当講師 石永 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 】 H2019-185**

骨軟部腫瘍切除後の広背筋皮弁移行術の術後成績の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 中村 知樹

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 】 H2019-182**

左心系心疾患における運動時左房機能と予後に関する前向きコホート調査研究

研究責任者：附属病院 中央検査部大学院担当助教 杉本 匡史

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 】 H2019-184**

心疾患患者における包括的心臓MRIの予後予測能に関する検討

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 佐久間 肇

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 】 H2019-181**

「JCOG1403：上部尿路上皮癌術後の膀胱内再発予防における術直後単会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」の附随研究「JCOG1403A1：上部尿路癌における予後予測マーカーの開発」

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科大学院担当講師 神田 英輝

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 】 H2019-180**

頭頸部癌患者におけるニボルマブの治療効果と免疫関連有害事象との関連性評価

研究責任者： 附属病院 薬剤部大学院担当准教授 岩本 卓也

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 】 H2019-186**

HER2陽性原発性乳癌に対する抗HER2療法剤の心毒性についての検討

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 】 H2019-183**

妊産婦死亡ニアミス事例に関する全国調査～重篤な状態に陥る妊産婦の発生頻度と救命に寄与する背景に関する研究～

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 池田 智明

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 】 H2019-192**

IgG4関連硬化性胆管炎全国調査

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 水野 修吾

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 】 U2019-025**

中山間地域における特定健康診査受診者の身体活動に関する横断研究

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域大学院担当准教授 西出 りつ子

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 】 H2019-188**

救急CT室機材更新に伴う一時的な外来CT室使用（CT室搬送距離の延長）が予後に与える影響：観察研究

研究責任者： 附属病院 救命救急・総合集中治療センター助教 赤間 悠一

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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 U2018-020**

地域アクションリサーチで、健康増進を改善する：生活習慣病の予防

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 】 3139**

乳房造影超音波における乳がんの広がり診断に関する研究 Multicenter study to evaluate the extent of breast cancer through the use of contrast-enhanced ultrasound(CE-US).Evergreen Study

研究責任者： 附属病院 乳腺センター大学院担当助教 野呂 綾

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 】 1670**

腓体尾部切除後の術後合併症の頻度、危険因子に関する研究

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 伊佐地 秀司

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

**【 議 題 】 2364**

膵頭十二指腸切除後に起こる低栄養や脂肪肝に及ぼす成分栄養剤の臨床的効果の検討

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 伊佐地 秀司

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

**【 議 題 】 3164**

脊髄脊椎・末梢神経疾患治療における予後不良因子の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 倉石 慶太

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 】 H2018-021**

造血細胞移植医療の全国調査

研究責任者： 附属病院 血液内科助教 藤枝 敦史

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 】 2839**

健常人ボランティア検体を用いた血液学的検査の健常人測定値の評価および検体安定性の検討

研究責任者： 附属病院 中央検査部副臨床検査技師長 下仮屋 雄二

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

**【 議 題 】 1486**

膵臓・胆道癌における癌関連遺伝子の探索と解析-予後規定および創薬ターゲット遺伝子の同定を目指して-

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 伊佐地 秀司

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

**【 議 題 】 H2019-035**

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-052**

当院における体外式膜型人工肺におけるデータの蓄積と学術的研究への利用

研究責任者： 附属病院 臨床工学部なし 林 達也

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 】 3116**

悪性腫瘍を診断された閉経前女性における卵巣組織凍結保存・卵巣組織片自家移植による妊孕性保存の検討

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

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 】 1621**

新規精子凍結方法の開発（※UMIN000031791登録連絡有り）

研究責任者： 附属病院 産科婦人科助教 西岡 美喜子

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 】 3037**

胃癌・大腸癌患者を対象とした腫瘍浸潤T細胞及び末梢血T細胞の腫瘍反応性とその認識抗原の解析

研究責任者： 医学系研究科 遺伝子・免疫細胞治療学講座大学院担当准教授 宮原 慶裕

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 2949**

大腸癌腹膜播種の客観的評価方法に関する多施設共同前向き観察研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-021**

破裂内頸動脈前壁血豆状動脈瘤の治療方法と予後に関する全国実態調査

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 鈴木秀謙

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3243**

網膜電図（ERG）により網膜中心静脈閉塞（CRVO）の虚血状態と予後を予測する研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2398**

再発危険因子を有するStage II 大腸癌に対するUFT/LV療法の臨床的有用性に関する研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 廣純一郎

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2499**

StageⅢ結腸癌治癒切除例に対する術後補助化学療法としてのmFOLFOX6療法またはXELOX療法における5-FU系抗がん剤およびオキサリプラチンの至適投与期間に関するランダム化第Ⅲ相比較臨床試験 JFMC47-1202-C3 (ACHIEVE Trial)

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 廣純一郎

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 3129**

椎間板性疼痛患者に対する多血小板血漿上清の椎間板内注入療法：ランダム化比較試験

研究責任者： 附属病院 整形外科大学院担当講師 明田浩司

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 2756**

転移・再発HER2陽性乳癌患者におけるトラスツズマブ エムタンシンによる血小板減少に関する臨床研究

研究責任者： 附属病院 がんセンター大学院担当助教 石原幹也

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1665**

中堅看護師の職務継続意志と職務満足及びストレスに関連する要因の検討

研究責任者： 医学系研究科 基盤看護学領域大学院担当教授 今井奈妙

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-028**

ABI検査施行時に認められたヒル徴候についての検討

研究責任者： 附属病院 中央検査部臨床検査技師長 森本誠

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1540**

膵全摘患者に対する前向き実態調査

研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科大学院担当助教 加藤宏之

臨床研究終了（中止）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 】 T2019-16**

未破裂脳動静脈奇形の手術適応と予後に関する全国実態調査

研究責任者： 附属病院 血管ハートセンター 大学院担当助教 芝 真人

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