

医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

■日 時 平成31年4月3日(水)16:30~18:45

■場 所 病態医科学研究棟9階 セミナール室

■出席者 西川 政勝、鈴木 秀謙、中谷 中、奥田 真弘、野本 由人、山口 素子
鈴木 俊成、新小田 春美、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、河原 洋紀

■審議件数

新規申請：4件(うち、再審査：0件) 変更申請：2件 有害事象報告：0件

迅速審査報告(新規)：17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 】 2018-12-044

我が国の若年全身性エリテマトーデス患者の現状と妊娠転帰を含む長期・短期予後に関する前向きコホート

研究責任者： 附属病院 リウマチ・膠原病センター 大学院担当教授 中島 亜矢子

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 】 2019-02-018

担がん患者に合併した静脈血栓塞栓症における

非ビタミンK 阻害経口抗凝固薬リバーロキサバン治療の前向き臨床研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科 大学院担当助教 荻原 義人

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果： 不承認

【 議 題 】 2019-03-002

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

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審議された。

審議結果： 条件付承認（申請書類の訂正等）

【 議 題 】 2019-03-007

がん対策の進捗管理のためのがん患者診療体験調査

研究責任者： 附属病院 がんセンター 大学院担当准教授 中瀬 一則

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

<変更申請>

【 議 題 】 2019-02-014

『治療選択サポートビデオ』は、在宅高齢患者のアドバンス・ケア・プランニングを促進するか

研究責任者： 医学系研究科 地域医療学講座 大学院担当講師 若林 英樹

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 】 1399

紀伊半島の筋萎縮性側索硬化症/パーキンソン認知症複合（牟婁病）における遺伝子解析研究

研究責任者： 地域イノベーション学研究所 招へい教員 小久保 康昌

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 】 H2019-044

先天性心疾患を伴う肺動脈性肺高血圧症例の多施設・前向き症例登録研究

Japanese Registry to Encourage the Improvement of Outcome in CHD-PAH patients J-EPOCH registry

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 】 H2019-042

好酸球性副鼻腔炎手術例の術後再増悪因子の検討

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科 大学院担当助教 西田 幸平

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 】 H2019-045

術後腸管に対するERCP検査の有効性と安全性についての検討

研究責任者： 医学部 医学・看護学教育センター 助教 山田 玲子

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 】 H2019-037

水頭症治療成績を規定する因子に関する検討

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 鈴木 秀謙

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 】 H2019-040

妊娠初期の感染性疾患スクリーニングが母子の長期健康保持増進に及ぼす影響に関する多施設共同前向き観察研究 Pregnant Women Health Initiative (PWHI)Project

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 】 H2019-041

心房中隔欠損の診断における学校心電図検診の役割

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 澤田 博文
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 】 H2019-032

肝疾患に対する肝切除における周術期合併症とその対策に関する研究

研究責任者：附属病院 肝胆膵・移植外科 大学院担当助教 種村 彰洋
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 】 H2019-043

新生児及び乳幼児の先天性肺気道奇形(CPAM: congenital pulmonary airway malformation)の外科治療成績の後方視的検討

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 伊藤 温志
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 】 H2019-039

小児期発症肺高血圧の臨床背景と予後に関する後方視的研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 澤田 博文
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 】 H2019-033

潰瘍性大腸炎大腸全摘出後の関節症発症リスクの検討

研究責任者：附属病院 リウマチ・膠原病センター 大学院担当教授 中島 亜矢子
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 】 H2019-026

肝疾患における血中コペプチン濃度測定の有用性

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 】 H2019-038

電子カルテを用いたオンコネフロロジー研究

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 西村 有平

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 】 H2019-034

肝疾患におけるダメージ関連分子パターン（DAMPs）の有用性の検討

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 特任教員（研究担当） 江口 暁子

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 】 U2019-010

集団タイプ認知に基づいた地域アイデンティティ測定尺度の開発と地域健康活動への参加への影響の検討

研究責任者：医学部 名張地域医療学講座助教 市川 周平

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 】 H2019-031

日本腎生検レジストリーを利用したわが国における巣状分節性糸球体硬化症のvariantの予後についての二次調査

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部 大学院担当講師 石川 英二

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 】 H2019-046

気管切開管理を要する医療的ケア児の誤嚥に関する探索的研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当講師 岩本 彰太郎

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 】 U2019-009

在宅高齢者の服薬を支援するための多職種間での情報共有

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

< 迅速審査報告（軽微な変更） >

【 議 題 】 2967

大型肝細胞癌に対する球状塞栓物質を用いた肝動脈塞栓術 多施設共同第Ⅱ相試験

研究責任者： 附属病院 IVR科 大学院担当講師 中塚豊真

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 】 192

日本人精神疾患患者の遺伝子解析研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 谷井久志

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 】 1717

大動脈・動脈疾患に対するステントグラフト内挿術の有用性の検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座 大学院担当准教授 加藤憲幸

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 】 2192

日本小児白血病リンパ腫研究グループ（JPLSG）における小児血液腫瘍性疾患を対象とした前方視的研究

研究責任者： 附属病院 小児科助教 天野敬史郎

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 】 H2018-051

転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブの有効性と安全性の検討 ―メディカルチャートレビューによる後方視的観察研究―

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 杉村芳樹

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 】 2918

遺伝性脳小血管病CADASILのデータベース構築と運用

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 冨本秀和

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 】 3118

妊娠糖尿病・糖尿病合併妊娠の妊娠転帰および母児の長期予後に関する登録データベース構築による多施設前向き研究 (Diabetes and Pregnancy Outcome for Mother and Baby Study)-妊娠糖尿病・妊娠転帰 (DREAMBee study[GDM-PO])

研究責任者： 附属病院 高度生殖医療センター助教 鳥谷部邦明

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 】 U2018-010

就労するがん患者の掻痒様皮疹による外見の変化に対するセルフマネジメント

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域 大学院担当准教授 坂口美和

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 】 H2018-029

IABカテーテルにおける光ファイバーセンサーバルーンの有効性と安全性

研究責任者： 附属病院 臨床工学部臨床工学技士 佐生喬

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 】 H2019-001

TBI-1201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 】 2025

タクロリムス感受性遺伝子検査

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 】 883

消化器疾患の病態解明に関する研究

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 竹井謙之

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 】 821

事象関連電位を用いた精神疾患および睡眠障害の認知機能障害の解明

研究責任者： 附属病院 精神科神経科大学院担当講師 元村英史
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

<他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告>

【 議 題 】 T2019-4

—
研究責任者： 附属病院 肝胆膵・移植外科 大学院担当助教 種村 彰洋
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 】 T2019-7

食道癌根治的化学放射線療法後CRとなった症例におけるサルベージの適応判断と予後に関する後ろ向き調査
研究責任者： 附属病院 消化管外科 大学院担当講師 大井 正貴
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 】 T2019-8

スティーヴンス・ジョンソン症候群（SJS）ならびに中毒性表皮壊死症（TEN）の全国疫学調査（二次調査）
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 山中 恵一
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 】 T2019-9

皮膚リンパ腫臨床統計調査研究
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 山中 恵一
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