

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2019年9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 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、野本 由人、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、奥川 喜永、早崎 碧泉、池村 健治、  
新小田 春美、石倉 夏海、板垣 謙太郎、村瀬 勝彦、吉田 すみ江、  
河原 洋紀、五味 治
- 審議件数  
新規申請:3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):16件 迅速審査報告(変更):33件 監査報告:0件  
終了報告:8件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:0件

### <新規申請>

#### 【 議 題 】 2019-07-011

心筋生検に供した各種染色を行ったガラス標本の写真データを用いた入力特徴マップの作製

研究責任者: 医学系研究科 基礎医学系講座 研究教授 今中 恭子

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

#### 【 議 題 】 2019-05-011

炎症性腸疾患治療最適化のための新規バイオマーカー検索、同定とその臨床応用

研究責任者: 附属病院 消化管外科 大学院担当講師 間山 裕二

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

#### 【 議 題 】 2018-12-039

生体肝移植前の門脈圧亢進症に対する対策  
-移植前トルバプタム使用による門脈圧調節の可能性について-

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審議された。

審議結果: 条件付承認

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2019-140

転移性脊椎腫瘍手術に関する多施設前向き研究

研究責任者: 附属病院 整形外科大学院担当講師 明田 浩司

臨床研究実施の妥当性に関して報告された。

審議結果: 承認

**【 議 題 】 H2019-129**

特定大規模施設における特発性大腿骨頭壊死症（ONFH）の記述疫学に関する研究（「ONFH定点モニタリングシステム」）

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 長谷川 正裕

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 】 H2019-135**

慢性副鼻腔炎手術症例中におけるアレルギー性真菌性鼻副鼻腔炎の割合の調査

研究責任者： 附属病院 耳鼻咽喉・頭頸部外科なし 松田 恭典

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 】 H2019-128**

ループス腎炎の治療反応性と長期腎予後に関する検討

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 】 U2019-021**

退院支援・退院調整多職種連携カンファレンスにおける看護師の役割の現状と課題についてのエスノナーシング

研究責任者： 学外者准教授 出原 弥和

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 】 H2019-134**

パーキンソン病の診断・治療におけるバイオマーカーの検討

研究責任者： 附属病院 脳神経内科助教 松山 裕文

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 】 H2019-139**

尿路上皮がんに対する免疫チェックポイント阻害薬治療の多施設共同観察研究

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 】 H2019-130**

当科における咽喉食摘術症例の検討

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 千代延 和貴

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 】 H2019-132**

未治療日本人転移性腎細胞癌患者を対象としたニボルマブ・イピリムマブ併用療法の有効性と安全性に関する後方視的観察研究(J-CARDINAL STUDY)

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科助教 杉野 友亮

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 】 H2019-127**

サイトメガロウイルス初感染妊婦についての後方視的検討

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 】 H2019-137**

繰り返し入院する慢性心不全患者を対象としたASV療法の予後に関する前向きコホート研究

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当准教授 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 】 H2019-138**

乳児の突然死症例の睡眠環境に関するアンケート調査

研究責任者： 医学系研究科 周産期新生児乳児発達障害予防学講座寄附講座教授 加藤 稲子

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 】 H2019-136**

入院時持参薬における薬剤数及び処方内容の複雑性が薬物治療効果に及ぼす影響

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 】 H2019-126**

小学校高学年を対象とするテキストを用いた自宅学習による救急教育の学習効果に関する研究

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

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 】 H2019-133**

集中治療室退室後患者の生活とQOLの変化の様相

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 H2019-131**

肺高血圧症患者レジストリJapan Pulmonary Hypertension Registry：JAPHR

研究責任者： 附属病院 循環器内科大学院担当准教授 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

<迅速審査報告（変更申請）>

**【 議 題 】 1707**

「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究－健康に最適な労働時間は存在するのか？－」：急性心筋梗塞症例について

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 笠島 茂

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 】 U2018-018**

厚生労働省 労災疾病臨床研究事業費補助金「ストレス関連疾患の発症に寄与する勤務状況の因子とその影響に関する研究－健康に最適な労働時間は存在するのか？－」：脳卒中について

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 笠島 茂

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 】 H2018-068**

リファキシミンの長期安全性および有効性についての検討

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

**【 議 題 】 3130**

肝疾患における筋痙攣（こむら返り）の実態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 】 3185**

心房細動合併急性冠症候群患者における抗血栓治療後の出血と血栓リスクに関する前向き観察研究  
（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 伊藤 正明

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 】 2576**

金属対金属人工股関節置換術後の金属関連合併症の調査

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 長谷川 正裕

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 】 2457**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変のコンピューター断層撮影装置（MDCT）による評価

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 】 2995**

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR前向き研究）

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 伊藤 正明

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 】 3155**

乳癌患者における腫瘍浸潤リンパ球（TIL）の後方視的解析

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報告された。

審議結果：承認

**【 議 題 】 3260**

フォローアップが必要な小児がん経験者の実態調査と長期的支援のあり方に関する研究

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 】 U2018-001**

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 村端 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 】 1748**

筋萎縮性側索硬化症患者の呼吸苦等の諸症状に対する医療提供の現状に関する研究  
-医療情報システムからの診療情報による後方視的ケースコントロール研究-

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 成田 有吾

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 】 2864**

小児固形腫瘍観察研究

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 】 2922**

下咽頭癌に対する1回線量1.8Gyによる放射線治療の有効性の検討

研究責任者： 医学系研究科大学院担当教授 野本 由人

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 】 2456**

川崎病後遠隔期における冠動脈病変の新規冠動脈画像診断法による評価

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 】 2418**

小児ランゲルハンス細胞組織球症(LCH)に対するリスク別臨床研究実施計画書

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 】 2885**

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：消化管・小児外科講師 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 】 U2018-011**

Parental social capital and child undernutrition: a household based cross sectional study in Myanmar. (親のソーシャル・キャピタルと子どもの栄養失調との関連：ミャンマー連邦共和国における世帯を対象とした横断研究)

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 笠島 茂

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

**【 議 題 】 1625**

頸動脈狭窄症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 】 2561**

牟婁病（紀伊ALS/PDC）患者からのiPS細胞の樹立とそれを用いた疾患解析および創薬に関する研究

研究責任者：なしなし 小久保 康昌

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 】 H2019-066**

妊娠に合併した耐糖能異常における網膜症進行に関する全国調査

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 】 1360**

地域資源を活用した介護保険施設の福祉避難所機能強化を目指した防災システムの構築

研究責任者： 医学系研究科 実践看護学領域大学院担当助教 北川 亜希子

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 】 535**

非浸潤性乳癌から浸潤性乳癌への進展機構の解明、および非浸潤癌と浸潤癌との鑑別に有用な診断法の確立

研究責任者： 乳腺センター 小川 朋子

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 】 2904**

掌握運動が血行動態や左室機能に与える影響についての検討

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当講師 藤本 直紀

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 】 H2018-036**

慢性血栓塞栓性肺高血圧症 (Chronic thromboembolic Pulmonary Hypertension: CTEPH) に対する Balloon pulmonary angioplasty (BPA) の有効性と安全性に関する多施設レジストリー研究

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報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1765**

新人看護師のリフレクション

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 井村 香積

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 】 3273**

日本における急性心筋梗塞患者の治療および予後の実態調査（JAMIR後ろ向き研究）

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 伊藤 正明

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 】 U2018-016**

寄宿舍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 】 1537**

終末期小児がん患児の療養場所に関する支援についての探索

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 】 1509**

自己免疫性甲状腺疾患について診療記録に基づく病態、診断、治療方法、合併症及び、治療効果についての後ろ向き研究

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 】 H2018-095**

心臓植込みデバイスの機能の評価と治療成績

研究責任者：附属病院 臨床工学部臨床工学技士 西川 祐策

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 】 H2019-091**

cT1-3N1M0乳癌における術前化学療法後ycN0症例を対象としたセンチネルリンパ節生検の妥当性に関する第II相臨床試験

研究責任者：附属病院 乳腺センター大学院担当教授 小川 朋子

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

<終了（中止）報告>

**【 議 題 】 2996**

人工肛門造設患者や臭いの強いがん患者のニーズを反映した消臭剤の開発  
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 吉田和枝  
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 】 1447**

多職種連携教育における共通コンピテンシーを可視化した評価表の開発  
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 吉田和枝  
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 】 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 水野聡明  
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 】 1312**

熱帯熱マラリア原虫人工染色体による遺伝子ライブラリー作製とそれを用いた薬剤耐性遺伝子の同定  
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 油田正夫  
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 】 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 水野聡明  
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 】 3196**

原発性悪性骨腫瘍におけるunplanned surgeryの実態調査  
研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当助教 中村知樹  
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 】 U2018-012**

認知症高齢者ケアにおける熟練看護師の捉える「共にある」看護実践

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 磯和勅子

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 】 3036**

脳主幹動脈急性閉塞／狭窄に対するアピキサバンの効果に関する観察研究

研究責任者：附属病院 脳神経外科講師 当麻直樹

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果：承認