

## 医学系研究倫理審査委員会 倫理審査議事概要

- 日 時 2020年6月3日(水)16:30~17:50
- 場 所 総合医学研究棟(臨床講義棟) 第1講義室
- 出席者 渡邊 昌俊、鈴木 秀謙、中谷 中、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、奥川 喜永、本多 立、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:0件(うち、再審査:0件) 変更申請:2件 有害事象報告:0件 不適合事案:0件  
迅速審査報告(新規):9件 迅速審査報告(変更):30件 監査報告:0件  
終了報告:3件 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告:1件

### <変更申請>

#### 【 議 題 】 3066

原発性アルドステロン症患者における副腎静脈サンプリング時の検体を用いた新型迅速コルチゾール測定キットの性能評価試験

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審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

#### 【 議 題 】 3059

BLS(basic life support) 教育における客観的評価方法の確立

研究責任者: 附属病院 救命救急・総合集中治療センター 大学院担当助教 川本 英嗣

臨床研究実施の妥当性に関して審議された。

審議結果: 小幅な修正の上、再提出

### <迅速審査報告(新規申請)>

#### 【 議 題 】 H2020-066

小児肺動脈性肺高血圧患者における診断前学校心電図所見の検討: 多施設共同研究

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 】 H2020-065

RPOC(retained products of conception)、胎盤遺残に関する後ろ向き観察研究-全国アンケート調査-

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 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 】 H2020-068**

多施設共同研究 「膵・胆管合流異常症登録症例の集積及び追跡調査」

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座教授 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 】 H2020-069**

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high腫瘍に関する後方視的研究

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座准教授 近藤 英司

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 】 H2020-072**

全国胆道癌の後方視的観察研究

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 】 H2020-067**

糖尿病黄斑浮腫に対するトリアムシノロンアセトニド硝子体内投与後の眼圧における硝子体手術の既往の有無の影響

研究責任者： 附属病院 眼科大学院担当講師 杉本 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 】 H2020-064**

感染性眼内炎の病態及び視力予後に関する多施設後ろ向き観察研究

研究責任者： 附属病院 眼科大学院担当講師 杉本 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 】 H2020-070**

生体揮発性ガス分析による中毒診断法の開発

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 】 H2020-071**

婦人科悪性腫瘍におけるMSI high 腫瘍に関する疫学研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座准教授 近藤 英司

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（変更申請）>

**【 議 題 】 H2019-083**

遅延造影CTを用いた予後評価に関する有効性の検討

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 】 3266**

多施設共同研究による肝移植後肝炎ウイルス治療に関する研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座教授 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 】 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 】 2120**

関節リウマチ患者における生物学的製剤および抗リウマチ薬の治療効果

研究責任者：附属病院 整形外科大学院担当講師 若林 弘樹

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 】 3100**

透析用カテーテル挿入、留置に伴う安全性および合併症の研究

研究責任者：附属病院 血液浄化療法部大学院担当助教 村田 智博

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 】 2129**

腎生検に関するコホート研究-もっと安全快適で有用な腎生検の提供をめざして-

研究責任者： 附属病院 血液浄化療法部大学院担当助教 村田 智博

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 】 H2019-078**

広範囲の初期虚血性変化を有する脳主幹動脈急性閉塞症に対する血管内治療の有効性に関するランダム化比較対照試験

研究責任者： 附属病院 脳神経外科講師 当麻 直樹

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 】 3230**

第1・第2 寛解期小児急性骨髄性白血病を対象としたフルダラビン・シタラビン・メルファラン・低線量全身照射による前処置を用いた同種移植の安全性・有効性についての臨床試験

研究責任者： 医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当講師 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 】 2425**

ヒト泌尿器がんにおけるがん-間質相互作用に関する研究

研究責任者： 附属病院 腎泌尿器外科助教 佐々木 豪

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 】 2249**

播種性血管内凝固(DIC)、術後、その他の原因による過凝固状態や出血傾向のモニターに関する研究

研究責任者： 附属病院 輸血・細胞治療部大学院担当助教 松本 剛史

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 】 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 若林 弘樹

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 】 2978**

I C Uとハピネス：客観的幸福度に基づく職場環境最適化

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 】 H2019-063**

肝疾患における胆汁酸分画測定の有用性

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 】 H2019-160**

糖尿病患者の服薬状況に関する実態調査

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科学大学院担当准教授 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 】 1586**

ノロウイルス迅速検査法と核酸検査法における試薬性能の比較検討

研究責任者：附属病院 中央検査部臨床検査技師 安田 和成

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 】 H2019-170**

難治性疼痛及び慢性疼痛に対する学際的治療の多面的評価

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 丸山 一男

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 】 1638**

当院における2006年～2015年の血液培養検査に関する包括的研究

研究責任者：附属病院 中央検査部臨床検査技師 安田 和成

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 】 2333**

小児および若年成人におけるT細胞性急性リンパ性白血病に対する多施設共同第Ⅱ相臨床試験 ALL-T11

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 】 1733**

高地定住集団における低圧低酸素環境への遺伝的適応に関する研究

研究責任者：医学系研究科 基礎医学系講座助教 安河内 彦輝

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 】 2742**

心臓MRIを用いた心筋線維化の評価と拡張機能・運動耐容能に関する研究

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 中森 史朗

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 】 2894**

頸動脈狭窄症に対する頸動脈ステント留置術前後の認知機能の継時的変化 ～画像所見（3D 3T-MRI・SPECT）と神経心理学的所見による検討～

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 】 3172**

妊産婦における非造影胎盤MRI検査を中心とした画像検査による胎盤血流および酸素化に着目した胎盤機能評価

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 】 3222**

卵巣癌における相同組換え修復異常の頻度とその臨床的意義を明らかにする前向き観察研究

研究責任者：医学系研究科 臨床医学系講座大学院担当准教授 近藤 英司

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 】 H2019-116**

76歳以上の切除非適応膵癌患者に対する非手術療法の前向き観察研究

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 】 3075**

関節症とテネイシンX発現に関する検討

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 】 2848**

進行期神経芽腫における多次元フローサイトメトリー法及びリアルタイムPCR法による微小残存病変（MRD）モニタリングの確立と骨髄転移に関与する分子の探索研究

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 】 2548**

初診時遠隔転移のない小児肝芽腫に対するリスク別多施設共同臨床第Ⅱ相試験（JPLT3-S, JPLT3-I）

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 】 2194**

糖尿病におけるインスリン抵抗性のメカニズムの解析

研究責任者：附属病院 糖尿病・内分泌内科学大学院担当准教授 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 】 1766**

認知症患者の早期受診と介護連携の試み

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 富本 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 】 1483**

精神看護学実習におけるカンファレンスを通じた学生の学びの特徴-カンファレンス記録内容の分析を通じて-

研究責任者： 医学系研究科 広域看護学領域助教 田村 裕子

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 】 3269**

肝移植後のde novo肝癌発生と肝炎治療に関する評価 ～多施設共同研究アンケート調査

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 U2019-001**

慢性疾患児の自立支援に関する看護師の実践能力向上のための学習ニーズに関する研究

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

臨床研究終了（中止）に関して報告された。

審議結果： 承認

**【 議 題 】 1693**

生体肝移植後リンパ増殖性疾患の全国調査

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 】 T2020-3**

頸部食道癌治療に関する全国調査

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

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