

令和3年度（2021年度）第7回医学部倫理委員会（迅速審査）
審議結果報告 兼 議事要旨

【日時】 令和3年（2021年）10月11日（月） ～ 令和3年（2021年）10月25日（月）

【委員】 藤木（委員長）、駄阿，宮崎，森 各委員

【その他】 議題1は藤木委員長が研究責任者であるため，委員長による審議は行われていない。

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) JCOG1114C「初発中枢神経系原発悪性リンパ腫に対する照射前大量メトトレキサート療法+放射線治療と照射前大量メトトレキサート療法+テモゾロミド併用放射線治療+テモゾロミド維持療法とのランダム化比較試験」の附随研究 臨床検体の解析による PCNSL 予後予測バイオマーカーおよび治療反応性規定因子の探索的研究 **【資料1】**

（脳神経外科学講座 教授 藤木 稔）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査）により，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，条件付き承認とした。

○説明文書6.の3行目“修飾”および4行目の“ポリグルタミル化”についてそれぞれ説明を追記すること。

○説明文書17.の6行目の“試料”について説明を追記すること。

- (2) 進行胃癌に対する術前病期診断による予後予測能についての附随研究 **【資料2】**

（消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査）により，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，条件付き承認とした。

○情報公開文書3.で「試料」について本研究では用いないとしているが，10.で「試料」の記載がいくつかあるため，修正すること。

- (3) 食道扁平上皮癌における FOLFOX 療法および放射線併用 FOLFOX 療法の有効性と安全性を探索する後方視的観察研究 **【資料3】**

（腫瘍内科 病院特任助教 小森 梓）

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査（多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査）により，迅速審査にて審議を行い，審議の結果，承認した。

- (4) 小児有熱性けいれん重積のなかでのけいれん重積型急性脳症に関する前方視的調査研究【資料4】
(小児科学講座 助教 岡成 和夫)
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の①の審査(多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第6の2(5)に規定する倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。
○説明書1.の“前方視的調査研究”について説明を追記すること。
○説明書16.の“介入研究”について説明を追記すること。
- (5) 皮膚扁平上皮癌における腫瘍免疫療法および分子標的薬の適応についての研究 【資料5】
(病理診断科・病理部 講師 西田 陽登)
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (6) 高齢者の精神的健康に関する長期疫学縦断研究 【資料6】
(看護学科 助教 折橋 隆三)
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。
- (7) 末梢型小型肺癌に対する積極的切除症例の検討 【資料7】
(呼吸器・乳腺外科学講座 教授 杉尾 賢二)
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。
○情報公開文書の【研究課題名】“・・・はいがん) 対する・・・”の部分の脱字を修正すること。
- (8) シグモイド型食道アカラシアに対する POEM の有効性と食道偏位・蛇行の改善に関する検討 【資料8】
(消化器内科 助教 小川 竜)
本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(9) UPLC-QTOF/MS 法によるヒト血漿中 coproporphyrin-I および coproporphyrin-III の高感度同時定量法の臨床適応性の評価—関節リウマチ患者への適応— 【資料9】

(薬剤部 准教授・副薬剤部長 田中 遼大)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(10) 医師および医学部学生の手術体験実習における意識調査 【資料10】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○情報公開文書の冒頭の「～手術体験実習時…に摘出された…」の”摘出”の誤字を修正すること。

○説明書「6. 研究に関する費用について」は、本研究に必要な研究資金ではなく研究対象者が負担する費用の有無について説明すること。

(11) 心不全終末期患者に対する ACP に基づいた意思決定支援 【資料11】

(看護部(3階西病棟) 看護師 瀬立 佳代子)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、条件付き承認とした。

○患者さん・ご家族用説明書 1. の ACP の説明の1行目“将来の医療やおよびケアについて・・・”の誤記を修正すること。

○患者さん・ご家族用説明書 15. の1行目“申し出たとき場合に・・・”の誤記を修正すること。
(看護師用説明書の同箇所も同様に)

○看護師用説明書 3. の1行目“看護師”は“看護師の方”と表記する方がよい。

(12) 症例報告の倫理審査

ヘテロ接合型プロテインC欠乏症の片側性唇顎裂児に対する手術経験 【資料12】

(歯科口腔外科 医員 若松 りな)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(13) 症例報告の倫理審査

Deep Anterior Lamellar Keratoplasty and Peripheral Lamellar Keratoplasty for a Case of Severe Peripheral Ulcerative Keratitis (重症周辺部角膜潰瘍に対し深部層状角膜移植と周辺部表層角膜移植を併用した1例)

(公表課題名: Deep Anterior Lamellar Keratoplasty and Peripheral Lamellar Keratoplasty
【資料13】

(眼科学講座 助教 横山 勝彦)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(14) 症例報告の倫理審査

Intron 1に in-frame pseudo-exon を認めたベッカー型筋ジストロフィーの1例 【資料14】
(小児科 医員 島田 祐美)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の③の審査(侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(15) 急性骨髄性白血病患者におけるベネトクラクスの至適血漿中濃度域の探索 【資料15】

(薬剤部 薬剤主任 白岩 健)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の④の審査(軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(16) 腎細胞癌のCIMP判断基準による予後予測に関する前向き観察試験 【資料16】

(腎泌尿器外科学講座 准教授 秦 聡孝)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(17) 上室頻拍(心房細動・心房頻拍など)患者におけるリズムコントロール(電氣的除細動とカテテルアブレーション)の予後に関わる因子の解明 【資料17】

(循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(18) 心房筋生検による心房細動基質の組織学的評価

Histological Evaluation of Atrial Fibrillation Substrate Based on Atrial Septum Biopsy
(HEAL-AF Study) 【資料18】

(循環器内科・臨床検査診断学講座 教授 高橋 尚彦)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(19) 認知機能が低下している高齢術後がん患者の疼痛評価に関する研究

【資料19】

(変更前 実践看護学講座 助教 森 万純)

(変更後 実践看護学講座 客員研究員 森 万純)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(20) 認知症高齢がん患者に対する看護師の症状アセスメントに関する研究

【資料20】

(変更前 実践看護学講座 助教 森 万純)

(変更後 実践看護学講座 客員研究員 森 万純)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(21) 大学教員と臨地実習指導者が共同研修会をとおして臨地実習指導能力を高め合う取組み

【資料21】

(実践看護学講座 助教 江藤 千晴)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(22) 食道癌術前化学療法の奏効と再発形式の関連を明らかにするための多施設共同後ろ向き観察研究

【資料22】

(消化器・小児外科学講座 教授 猪股 雅史)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第17の3(1)の②の審査(研究計画書の軽微な変更に関する審査)により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(23) 慢性閉塞性肺疾患 (COPD) における胸部単純 X 線所見と重症度に関する検討 【資料 23】
(呼吸器・感染症内科学講座 助教 水上 絵理)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の②の審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

(24) I 型自己免疫性膵炎患者における経過観察 CT 画像での膵臓の体積および形態学的分析【資料 24】
(放射線医学講座 助教 島田 隆一)

本研究は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の第 17 の 3 (1) の②の審査 (研究計画書の軽微な変更に関する審査) により、迅速審査にて審議を行い、審議の結果、承認した。

また、この審査結果を全ての委員に報告した結果、異議申し立てはなかった。