

令和3年度(2021年度)第8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)11月8日(月)～令和3年(2021年)11月24日(水)

【委員】藤木(委員長), 上村, 大嶋, 大亀 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) ヘリコバクター・ピロリ未感染症例ないし除菌後症例に発生した粘膜下層以深浸潤胃癌に関する
多施設共同観察研究 【資料1】

(消化器内科学講座 教授 村上 和成)

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。

- (2) Vulnerable 大腸がんに対する化学療法の実態調査 【資料2】

(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。

- (3) 統計学的手法に基づく線維化性過敏性肺炎 CT 診断基準の作成 【資料3】

(呼吸器・感染症内科学講座 准教授 小宮 幸作)

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) 一括審査 (本学が代表)

小児 AML 症例における H3K4、H3K27 のトリメチル化関連遺伝子に関する解析 **【資料 4】**
(小児科学講座 客員研究員 後藤 洋徳)

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。

- 説明書 1. の注釈*3 で説明している「臨床像」は、その単語が研究課題名で使用されていないため不要。同様に情報公開文書の研究課題名も修正すること。
- 説明書 P2 の 3 行目“修飾する”へ説明を追記すること。同様に情報公開文書 P1 の最終行の“修飾する”へも説明を追記すること。
- 説明書 3. の 4 行目“芽球”についてふりがなと説明を追記すること。
- 説明書の 9. の【公表の配慮】1 行目“…医学雑誌で公表される発表する予定ですが、…”の文章を修正すること。
- 説明書の 10. の“試料”が何を指すのか説明を追記すること。

(5) 肥満症に対する腹腔鏡下手術と内視鏡的治療のアンケート調査 **【資料 5】**

(グローバル感染症研究センター 教授 太田 正之)

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) 発熱性好中球減少症の有無を考慮したテイコプラニンの母集団薬物動態解析 **【資料 6】**

(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。

(7) 各種腎機能検査値を指標に持続的腎代替療法を加味した集中治療域におけるテイコプラニンの母集団薬物動態解析 **【資料 7】**

(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。

(8) テジゾリドの総・遊離型濃度測定系の確立とタンパク結合率変動要因の解明 **【資料 8】**

(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、条件付き承認とした。

- 説明書 11. の“試料”が何を指すのか説明を追記すること。

- (9) 血管新生阻害剤による血管関連有害事象の予測を可能にする新規バイオマーカーの開発【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) 妊娠産物におけるアリアス・ステラ現象に対する免疫組織学的検討 【資料10】
(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。
- (11) スマートフォンアプリ「マイモビリティ」を用いた人工関節の術後臨床成績調査 【資料11】
(整形外科 助教 平川 雅士)
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。
- (12) 腹腔鏡下スリーブ状胃切除術後の脱水危険因子の検討 【資料12】
(グローバル感染症研究センター 教授 太田 正之)
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) ヘリコバクターピロリ除菌療法後の長期的な血清学および組織学的変化に関する検討 【資料13】
(内視鏡診療部 病院特任助教 福田 健介)
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) A病院ICUにおけるPICSの精神機能障害リスク因子とHADSスコアの関連性についての検討 【資料14】
(看護部 看護師 小野 香苗)
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) 2cm を超える転移性脳腫瘍における定位放射線治療計画中の変化についての検討 【資料15】

(放射線医学講座 教授 浅山 良樹)

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 P2【使用させていただく情報について】9行目“病院長のへ届出”の誤字を修正すること。

(16) ※手術手技研修等(教育)の倫理審査

ご遺体を用いた口腔外科領域における手術手技研修

【資料16】

(歯科口腔外科学講座 教授 河野 憲司)

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。

(17) 遊離型薬物濃度を指標としたイトラコナゾールの治療効果に及ぼす活性代謝物の影響 【資料17】

(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。

(18) 神経再生誘導チューブ ナーブブリッジの調査(下肢)

【資料18】

(形成外科 講師 清水 史明)

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) 日本における頭頸部悪性腫瘍登録事業の実施

【資料19】

(耳鼻咽喉科・頭頸部外科 講師 平野 隆)

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) コルブの経験学習理論を用いた初学者における看護技術教育の取り組み

【資料20】

(基盤看護学講座 講師 佐藤 祐貴子)

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。

(2 1) スライドシートを用いた体位変換による腹臥位時間の延長とその効果 【資料 21】
(看護部 看護師長 竹下 智美)

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。

(2 2) 胸部薄切 CT 所見に基づく早期肺癌に対する経過観察の単群検証的試験 (JCOG1906) 【資料 22】
(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。

(2 3) 免疫チェックポイント阻害剤治療患者における irAE と生理活性ペプチドとの関連性の検討 【資料 23】
(薬剤部 副薬剤部長 龍田 涼佑)

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。

(2 4) 症例報告の倫理審査 【資料 24】
胸部外傷による開胸手術例による検討 (呼吸器外科 講師 宮脇 美千代)

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。ただし、以下の意見を付す。

- 「統計の解析を含まない」としているため、症例報告として承認する。ただし、記述統計を行う場合は臨床研究として別途、申請すること。

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。