

令和3年度（2021年度）第10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4年（2022年）1月4日（火） ～ 令和4年（2022年）1月17日（月）

【委員】 藤木（委員長）、濱田、青野、花田 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

- (1) 肝細胞癌における肝中央二区域切除の術中出血および術後合併症リスク因子解析と短期予後に関する多施設共同研究 **【資料1】**

（消化器外科 助教 増田 崇）

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) JCOG-バイオバンク・ジャパン連携バイオバンク

- （本体研究：JCOG2004 切除不能進行・再発大腸癌に対する二次化学療法における FOLFIRI 療法と併用する VEGF 阻害薬（ベバシズマブ、ラムシルマブ、アフリベルセプト）の選択に有用なバイオマーカーを探索するランダム化第Ⅱ相試験） **【資料2】**

（腫瘍センター 講師 大津 智）

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。

○臨床研究責任者履歴書「主な研究内容、著書・論文等」記載の論文2つめにおいて、雑誌名等を記載すること。

○臨床研究概要の【背景】等記載欄の一番上（1行目）の脱字を修正すること。

- (3) 当院呼吸器内科における気道検体からの嫌気性菌分離状況と臨床像との関連 **【資料3】**

（結核地域医療体制強化事業 助教 竹野 祐紀子）

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、承認した。

- (4) 血液透析患者の透析排液からの $\alpha 1$ ミクログロブリン ($\alpha 1$ MG) の検討 **【資料 4】**
(臨床医工学センター 講師 友 雅司)

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、条件付き承認とした。

○説明書 P3 **【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、」の修正すること

- (5) ANCA 関連血管炎の重症度および予後を反映する有用な新規バイオマーカーの開発 **【資料 5】**
(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 P4 **【17. 研究に関する情報公開について】** 2 行目「詳しくは” 前ページ” の相談窓口」を、**【18. 相談等への対応について】** に合わせて修正すること

- (6) 小児がん患者の骨格筋量に関する後方視的研究 **【資料 6】**
(小児科学講座 教授 井原 健二)

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 P1 **【研究の目的・方法について】** 2 行目「機能が低下しまうこと」の脱字を修正すること

- (7) 症例報告の倫理審査

Branch retinal artery occlusion and paracentral acute middle maculopathy after COVID-19 vaccinations (COVID-19 ワクチン接種後の網膜動脈分枝閉塞症と paracentral acute middle maculopathy) **【資料 7】**

(眼科 助教 八塚 洋之)

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。

- (8) 症例報告の倫理審査

Extralingival peripheral ameloblastoma arising in the pterygomandibular space : A case report with an assessment of proliferative activity **【資料 8】**

(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。

- (9) 幼児を対象とした母指中手指節関節過伸展症の解剖学的・形態機能学的要因の調査 【資料 9】
(高度救命救急センター 助教 坂本 智則)
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、条件付き承認とした。
○臨床研究責任者履歴書「主な研究内容、著書・論文等」記載論文の著者名、出版年度等を記載すること。
○説明書 P3【10. 個人情報の取扱いについて】1 行目「お子様個人情報を」の脱字を修正すること
- (10) 大腸癌手術における周術期の腸内細菌叢変化と術後合併症に関する研究 【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。
- (11) 胸部 CT にて肺過誤腫または肺良性腫瘍を疑う結節影における Chemical shift MRI の有用性の検討 (LOGIK-1701) 【資料 11】
(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。
- (12) 機械学習等のコンピュータ支援を用いた医用画像解析 【資料 12】
(医療技術部放射線部門 技師長 吉田 幸人)
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。
- (13) WJOG13219G BRAF V600E 変異型切除不能進行・再発大腸癌に対する FOLFOXIRI+/-Bevacizumab 療法と Doublet 療法の有効性及び安全性に関する後方視的検討 【資料 13】
(変更前)(腫瘍・血液内科学講座 准教授 廣中 秀一)
(変更後)(腫瘍センター 講師 大津 智)
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、条件付き承認とした。
○臨床研究責任者履歴書「主な研究内容、著書・論文等」記載の論文 2 つめにおいて、雑誌名等を記載すること。

(14) 切除不能進行・再発胃癌に対するニボルマブ治療不応・不耐後の化学療法における有効性と安全性の前向き観察研究 (REVIVE study: CSPOR-GC01) 【資料 14】

(変更前) (腫瘍・血液内科学講座 准教授 廣中 秀一)

(変更後) (腫瘍センター 講師 大津 智)

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、条件付き承認とした。

○臨床研究責任者履歴書「主な研究内容、著書・論文等」記載の論文2つめにおいて、雑誌名等を記載すること。

(15) ANTARES Study がん化学療法後に増悪した根治切除不能な進行・再発食道扁平上皮癌に対する Nivolumab 療法におけるバイオマーカー探索を含む前向き観察研究 【資料 15】

(変更前) (腫瘍・血液内科学講座 准教授 廣中 秀一)

(変更後) (腫瘍センター 講師 大津 智)

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、条件付き承認とした。

○臨床研究責任者履歴書「主な研究内容、著書・論文等」記載の論文2つめにおいて、雑誌名等を記載すること。

(16) 内視鏡的胃内バルーン留置術のアンケート調査 【資料 16】

(変更前) (消化器・小児外科学講座 講師 太田 正之)

(変更後) (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。