

令和4年度（2022年度）第6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）9月5日（月）～令和4年（2022年）9月20日（火）

【委員】藤木（委員長）、齊藤、大嶋、小林 各委員

【議 事】

1. 倫理審査申請事項について

(1) データベースを用いた国内発症小児 Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) 症例の臨床経過に関する検討 【資料1】

（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 P2【研究方法】(1) 対象の文章にある、小児多系統炎症性症候群 (MIS-C)、小児炎症性多系統症候群 (PIMS) の説明が必要ではないか。

○説明書 P2【研究方法】(2) 方法の ii) ③発症6ヶ月後調査の項目で、“眩暈”にふりがなをつけること。

(2) 遺伝性心血管疾患における集中的な遺伝子解析及び原因究明に関する研究 【資料2】

（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 P2「5. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益について」の下から3行目の“鉗子”にふりがなをつけること。

(3) 大後頭孔周辺の硬膜動静脈瘻の血管構築：骨内シャントの形態と治療結果に関する研究 【資料3】

（放射線科 助教 徳山 耕平）

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。

○情報公開文書にて、

- ・P1【研究課題名】欄の“骨肉シャントとは頭蓋骨の中で…”は“骨内シャント”ではないか。
- ・P2の上から2～3行目の“いただくことかについては”の誤字を修正すること。
- ・P2【研究資金】の3行目の“必要になった場合は”の脱字を修正すること。

(4) 大後頭孔周辺の架橋静脈の正常解剖と硬膜動静脈瘻の血管構築及び病態の解析 【資料4】  
(放射線科 助教 徳山 耕平)

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j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P1【研究の目的・方法について】下から4~5行目の”脳血管撮影に時に”の誤字を修正すること。

○情報公開文書P1の2行目”必要jなった場合は”の脱字を修正すること。

(5) 血管型エーラスダンロス症候群(Vascular Ehlers-Danlos Syndrome:VEDS)における頭頸部領域の血管性病変の実態と治療成績:全国調査 【資料5】

(放射線科 助教 徳山 耕平)

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j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P2の最終行”必要jなった場合は”の脱字を修正すること。

(6) 一括審査(本学が代表)

パーキンソン病患者に対する服用薬アンケート調査

【資料6】

(薬剂部 副薬剂部長 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。

○アンケートの問7の冒頭、”問5”は”問6”ではないか。

(7) 一括審査(本学が代表)

進行胃癌に対する腹腔鏡下胃切除術の安全性及び有効性の検討

【資料7】

(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、承認した。

(8) 直腸脱に対する腹腔鏡下直腸固定術の有効性と安全性の評価 【資料 8】  
(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P3「13) 問い合わせ・連絡先」の” また、あなたの～出来ません。” の内容は前ページ「11) 研究の参加等について」にもあるため、記載が必要か再考すること。

(9) 肥満外科の問い合わせメールについての検討 【資料 9】  
(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、条件付き承認とした。

○研究概要の【背景】1行目の” (減量・代謝改善手術) 手術” の重複部分を修正すること。

○研究概要の【目的】を明確に、何の目的でメールを検討するのかを記載すること。

○情報公開文書P1【研究の対象】の3行目と、【研究の目的・方法について】の下から3行目の” メールをお願いいたします” は、” メールをお願いいたします” に修正が必要か再考すること。

(10) 乳癌におけるホルモン関連蛋白の検索 【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) 小児1型糖尿病児と家族の困りの把握：アンケート調査 【資料 11】  
(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。

○説明書(ご家族用)のP1「2. 研究の目的及び意義」【背景】の2~3行目” 発達特障がいある方で” の” 特” を取ること。また、脱字を修正すること。

○アンケート(小学生以上)、

・カタカナにふりがなは必要か、また、記載の場合はふりがなの無い単語もあるため統一すること。

・P6の間(9)” 投与” の意味は分かるか再考すること。

・P8(17)” トラブル” の意味は分かるか再考すること。

○アンケート(中学生以上)のP10の④(3)” 糖尿病ケトアシドーシスため” の脱字を修正すること。

○アンケート(保護者用)、

・P6(12)の” 穿刺前” にふりがなと意味を追記すること。

・P11の⑤” HbA1c” にふりがなをつけること。

(1 2) クリティカルケア領域における重症患者の早期リハビリテーションに関する事例研究 【資料 12】  
(大学院医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 森 麻紀子)

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 1 7 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。

○研究計画書 P8 「9. 試料・情報の保管及び廃棄の方法」の”【資料】”を修正すること。

○説明書「12 情報の保管及び廃棄の方法について」の最終行の”破壊し廃棄します”を修正すること。

(1 3) 救急初療室における疾患・重症度別の疼痛値の傾向と鎮痛薬使用の実態に関する横断研究 【資料 13】

(大学院医学系研究科修士課程看護学専攻 大学院生 松本 大地)

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 1 7 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】の下から 3 行目”できないような加工した”の助詞を修正すること。

(1 4) 看護実践における男性看護師の役割の認識に関する研究 【資料 14】  
(基盤看護学講座 助教 野上 龍太郎)

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 1 7 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。

○研究計画書の「3. 研究の科学的合理性の根拠」について、「2. 研究の背景・目的」から得られる、研究の科学的合理性との根拠との関連が不明瞭であるので再考すること。

○説明書「2. 研究の目的及び意義について」の下から 2 行目”相互理解を促進や”の助詞を修正すること。

(1 5) シェント手術および血液透析によるシェント血流及びシェント肢末梢循環の変化の検討 【資料 15】  
(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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 1 7 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。

(1 6) 慢性腎臓病、透析患者における貧血とヘプシジン値の関連性の検討 【資料 16】  
(内分泌代謝・膠原病・腎臓内科学講座 教授 柴田 洋孝)

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 1 7 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。

○説明書 P2 「3. 研究の方法および期間について」の【研究期間・参加予定者数】の最終行”研究機関は”の漢字の変換を直すこと。

(17) 脳卒中と口腔内・腸内細菌との関連を探索する研究 【資料 17】  
(脳神経外科 病院特任助教 阿南 光洋)

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。

○説明書 P2「7. 健康被害に対する補償および賠償について」の1行目”試用しますが”の誤字を修正すること。

(18) 急性腎障害の発症及び腎機能回復と miR-210 の関連性の評価 【資料 18】  
(集中治療部 助教 大地 嘉史)

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、条件付き承認とした。

○説明書 P1「2. 研究の目的及び意義について」の1行目”集中治療患室”は集中治療室ではないか。

○説明書内のフォントを統一すること。

○同意撤回書の版数と作成日を記載すること。

(19) 遺伝子異常解析と患者由来培養組織による胃癌発症・進行・抗癌剤耐性能獲得に関わる分子病理学的研究 【資料 19】

(分子病理学講座 (変更前) 教授 守山 正胤 (変更後) 准教授 泥谷 直樹)

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) 健康回復に関するコミットメント尺度を用いた糖尿病療養支援の検討 【資料 20】  
(看護部 (7階西病棟) 看護師長 佐田 佳子)

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。

(21) 一括審査 (本学が代表) 【資料 21】  
生活習慣および認知機能が自動車運転技能に及ぼす影響

(神経内科学講座 准教授 木村 成志)

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。

○研究計画書の改定点一覧 P3/説明書の改定点一覧 P5/研究計画書 P5/説明書 P8

”見越し”のふりがなを修正すること。

○説明書の改定点一覧 P2, 6/説明書 P3, 10

”データに関する取扱いに関する”は、”データの取扱いに関する”でよいのではないか。

(22) 倒木外傷による医師派遣要請研究計画書

【資料 22】

(高度救命救急センター センター長 坂本 照夫)

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。