

令和6年度

第 1 回 倫理委員会議事要録

1. 日 時 : 令和6年4月30日 (水) 17:50 ~ 18:45
2. 場 所 : 特別会議室(管理棟3階)
3. 出席者 : 古宮委員長、藤本委員、村上委員(web参加)、関委員、清水委員、山脇委員、藤田委員、南部委員
常風委員、金子委員(web参加)、中原委員、松永委員(web参加)、坂口委員、池澤委員、松浦委員(web参加)
4. 陪席者 : 総務企画課 研究推進室 早尻、森田
5. 議 事 :
臨床研究等利益相反マネジメント委員会に諮った申請において、COIに問題が無いことが確認された。

新規申請

(1) アルコール過敏症者を対象とした市販手指消毒薬の有効性評価

(2024-003)

研究責任者: 薬剤部 教授 浜田 幸宏

研究責任者の薬剤部 教授 浜田 幸宏から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、別紙のとおり指摘があり、一部修正の上承認となった。

変更申請

抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験

(1) An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

(2022-130)

研究責任者: 「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代

研究責任者の「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代から、関係資料に基づき、申請課題について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

迅速申請

(1) 造血器腫瘍由来細胞株樹立の試み

(20-30)

研究者: 微生物学 教授 大畑 雅典

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(2) 医学部入学者選抜における態度・習慣領域評価に関する研究

(23-117)

研究者: アドミッションセンター 准教授 大塚 智子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(3) クッシング症候群手術前後における血中ホルモン変動に関する検討

(25-55)

研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 准教授 西山 充

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(4) 健常皮膚及び皮膚病変における皮膚指向性ウイルスの感染実態

(25-99)

研究者: 微生物学 教授 大畑 雅典

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (5) 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
(26-84)
研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (6) 日本人糖尿病合併冠動脈疾患患者における危険因子管理と心血管アウトカムに関する後ろ向きコホート研究
(26-84)
研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (7) 糖尿病患者におけるTxnipと骨量の連関
(27-130)
研究者: 内分泌代謝・腎臓内科学 教授 藤本 新平
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (8) 膵癌における浸潤・転移抑制に関与する BART 発現機序の解析と診断治療への応用
(27-149)
研究者: 病理学 教授 降幡 睦夫
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (9) Mowat-Wilson症候群におけるmelanogenesisの解析
(28-42)
研究者: 皮膚科学 教授 佐野 栄紀
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (10) 造血器腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究
(28-80)
研究者: 微生物学 教授 大畑 雅典
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (11) 微生物関連腫瘍における個別化医療を目的とした試料解析研究
(28-81)
研究者: 微生物学 教授 大畑 雅典
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (12) 新たに同定した膵癌診断マーカーの膵癌特異性に関する臨床研究
(29-59)
研究者: 消化器内科学 准教授 谷内 恵介
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。
- (13) 前立腺癌における新規病原体(pathogen)の探索
(29-75)
研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史
古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(14) 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

(30-131)

研究者: 老年病・循環器内科学 助教 馬場 裕一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(15) 心臓サルコイドーシスにおける多施設後向きレジストリー研究

(30-131)

研究者: 老年病・循環器内科学 助教 馬場 裕一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(16) 経外耳道的内視鏡下耳科手術の術後成績に対する多施設共同研究

(30-162)

研究者: 耳鼻咽喉科学 客員教授 小林 泰輔

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(17) 分子自殺予防学の確立を目指した自殺既遂者の複合的な背景要因解析の前向き観察研究

(31-45)

研究者: 法医学 教授 古宮 淳一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(18) 分子自殺予防学の確立を目指した自殺既遂者の複合的な背景要因解析の後向き観察研究

(31-47)

研究者: 法医学 教授 古宮 淳一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(19) ファブリー病患者を対象とした循環器領域全国登録調査研究(J-Fabry-Cardio研究)

(31-151)

研究者: 老年病・循環器内科学 講師 久保 亨

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(20) 野生型トランスサイレチンアミロイドーシス患者の早期診断ストラテジーの構築

(31-152)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(21) リード抜去症例の実態調査
Japan Lead extraction registry (J-LEX レジストリ)

(31-173)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(22) 運動効果指標としての血中酸化ストレス関連バイオマーカーの測定方法に関する研究

(2020-93)

研究者: 環境医学 特任教授 荻野 景規

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(23) ヒト癌細胞の遊走・浸潤におけるファシンの機能解明と免疫組織化学的発現解析

(2020-123)

研究者: 病理学 教授 村上 一郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(24) IMIS20年間の医療データを用いた生活習慣病を持つ中高齢者の循環器疾患発症予測に関する研究

(2020-124)

研究者: 看護学部門 教授 栗原 幸男

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(25) 人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究

(2020-125)

研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(26) 人工知能を利用した次世代高画質膀胱癌内視鏡視認システム構築のための膀胱内視鏡画像集積多施設共同研究

(2020-125)

研究者: 泌尿器科学 教授 井上 啓史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(27) ヒトの血圧制御機能の解析

(2021-4)

研究者: 検査部 客員教授 山崎 文靖

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(28) 「COVID19流行期日常診療におけるCOPDの作業診断と管理手順」のvalidation study

(2021-54)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 医員 大山 洗右

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(29) 会陰保護の手技習得のためのシミュレーション教材の開発

(2021-49)

研究者: 看護学部門 講師 吉村 澄佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(30) 組織透明化技法を用いた皮膚病理観察法の確立

(2021-66)

研究者: 皮膚科学 准教授 中島 喜美子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (31) **神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究**
(2021-168)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (32) **神経画像と血液バイオマーカーによる認知症の行動・心理症状の生物学的基盤の解明と非薬物療法の効果予測法確立のための多施設協同研究**
(2021-168)

研究者: 神経精神科学 教授 数井 裕光

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (33) **インシデントレポートから見る医療技術部のインシデント解析と医療現場におけるハザードマップのモデルケース作成**
(2022-20)

研究者: 連携医工学 教授 渡橋 和政

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (34) **学校での医療的ケア児への支援における養護教諭と看護師の連携の実態と困難要因**
(2022-67)

研究者: 看護学部門 助教 柴田 優里絵

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (35) **医学部学生に適した実践知教育の研究開発**
(2022-89)

研究者: 医学教育創造センター 助教 黒江 崇史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (36) **HPVワクチンと子宮頸がんに関する意識調査—キャッチアップ世代—**
(2022-99)

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (37) **B型肝炎ウイルス(HBV)DNA定量検査の院内導入による患者入院期間への影響の検討**
(2022-100)

研究者: 検査部 臨床・衛生検査技師長 徳弘 慎治

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (38) **テザリングによる重症二次性三尖弁逆流に対するSpiral suspension法の有効性と安全性に関する多施設共同研究 (前向き観察研究)**

(2022-104)

研究者: 心臓血管外科 教授 三浦 友二郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(39) ヒト乳がん細胞の転移(遊走・浸潤)機序の解明と予後推察バイオマーカーの探索に関する研究

(2022-118)

研究者: 病理学 教授 村上 一郎

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(40) (非公開)脳波計における浅側頭動脈上の心臓電流の検証

(2022-121)

研究者: 脳神経外科学 学内講師 中居 永一

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(41) マダニ刺咬後の発熱疾患レジストリの構築

(2022-134)

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(42) 当院における免疫抑制者を中心とした連鎖球菌菌血症の疫学的解析

(2022-139)

研究者: 臨床感染症学 助教 荒川 悠

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(43) COVID-19多発事例の分子疫学解析

(2023-7)

研究者: 臨床感染症学 教授 山岸 由佳

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(44) 南海トラフ地震被害想定地域に居住するA大学看護学生の防災の認識について

(2023-13)

研究者: 看護学部門 准教授 中野 葉子

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(45) 脳神経内科患者レジストリー

(2023-52)

研究者: 脳神経内科学 講師 大崎 康史

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(46) 小径腎腫瘍に対するablation治療 凍結療法vsラジオ波焼灼療法

(2023-67)

研究者: 放射線診断・IVR学 教授 山上 卓士

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(47) 非線形時系列解析と最適輸送理論による単一光電脈波からの自律神経系活動時系列遷移の可視化に関する研究

(2023-86)

研究者: 生理学(循環制御学) 助教 市川 厚

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(48) MICS(低侵襲心臓手術)における経食道心エコーガイド下脱血管留置

(2023-121)

研究者: 麻酔科学・集中治療医学 特任教授 渡橋 和政

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(49) 深在性真菌症治療の薬物血中濃度モニタリング普及に関する検討

(2023-123)

研究者: 薬剤部 教授 浜田 幸宏

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(50) 腎腫瘍に対する凍結療法の影響、分腎機能に与える影響について

(2023-119)

研究者: 放射線診断・IVR学 教授 山上 卓士

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(51) 地域医療現場における健康リテラシーとポリファーマシーの関係に関する研究

(2023-122)

研究者: 臨床疫学 特任教授 佐田 憲映

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(52) 角膜穿孔に対して表層角膜移植術を行った症例の検討

(2023-120)

研究者: 眼科学 講師 角 環

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(53) 日本における21水酸化酵素欠損症患者の実態調査

(2023-125)

研究者: 保健管理センター 教授 西山 充

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(54) 自己回帰型言語モデルGPT-2を用いたオーダ情報の生成モデル構築

(2023-128)

研究者: 医学情報センター 助教 兵頭 勇己

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(55) 胃神経内分泌細胞腫瘍症例の検討

(2023-127)

研究者: 外科学(消化器外科学) 講師 並川 努

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

インドネシア西ジャワ州における多剤耐性結核に対する珪肺症とPMOの影響

- (56) **-Influence of Possible Silicosis and Role of PMO on the Development of Multi Drug Resistant-Tuberculosis in West Java, Indonesia-**

(2023-124)

研究者: 環境医学 教授 菅沼 成文

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (57) **ハイリスク患者の胸骨閉鎖におけるsternal lockの有効性**

(2023-129)

研究者: 心臓血管外科 准教授 中村 裕昌

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (58) **5-アミルプリン酸を使用する膀胱癌手術における、最適な麻酔方法の検討**

(2023-126)

研究者: 麻酔科学・集中治療医学 講師 勝又 祥文

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (59) **免疫不全者における播種性感染症の微生物学的検討**

(2023-135)

研究者: 臨床感染症学 助教 荒川 悠

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

A Novel minimally invasive percutaneous Surgical Treatment for early and progressive stage Lumbar Spondylolysis: the technical description and 14 initial case series

- (60)

初期・進行期腰椎分離症に対する新しい最小侵襲経皮の手術の報告

(2023-131)

研究者: リハビリテーション部 助教 青山 直樹

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (61) **両眼白内障手術後の患者で、白内障手術を両眼同時に行いたかったか、片眼ずつ行いたかったかの割合と因果関係を調査**

(2023-130)

研究者: 眼科学 医員 小倉 佳奈

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (62) **両眼白内障手術後の患者で、白内障手術を両眼同時に行いたかったか、片眼ずつ行いたかったかの割合と因果関係を調査**

(2023-130)

研究者: 眼科学 医員 小倉 佳奈

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

- (63) **サイトメガロウイルス網膜炎の眼症状および全身症状に関する研究**

(2023-132)

研究者: 眼科学 医員 筒井 ほのか

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(64) パーキンソン病患者における立ち座り動作の反復学習効果

(2023-133)

研究者: 脳神経内科学 教授 松下 拓也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(65) 難治性脳動脈瘤に対するフローダイバーター留置術と母血管閉塞術の比較研究

(2023-143)

研究者: 脳神経外科学 准教授 福田 仁

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(66) 呼吸器悪性腫瘍における免疫チェックポイント阻害剤の治療効果と有害事象についての後ろ向き検討

(2023-134)

研究者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(67) 胃癌の貧血治療に関する検討

(2023-140)

研究者: 外科学(消化器外科学) 講師 並川 努

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(68) A病院におけるパートナーシップマインドの実態調査
—看護提供方式が変化する中でのパートナーシップマインド醸成に向けて—

(2023-142)

研究者: 看護部 看護師長 谷 めぐみ

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(69) 手根管症候群における腱滑膜周囲のアミロイド沈着と神経伝導検査の関係
The association between amyloid deposition and nerve conduction study in idiopathic carpal tunnel syndrome

(2023-139)

研究者: 整形外科 講師 田所 伸朗

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(70) 高齢者肺癌の外科治療における術前栄養スコアの予後因子としての意義

(2023-145)

研究者: 外科学(呼吸器外科学) 教授 田村 昌也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(71) 経皮的左心耳閉鎖システムを用いた非弁膜症性心房細動患者の塞栓予防の有効性と安全性に関する多施設レジス
トリー研究—J-LAAO—

(2023-141)

研究者: 老年病・循環器内科学 教授 北岡 裕章

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(72) 高齢者肺癌の外科治療における新たな術前栄養・炎症スコアの創出

(2023-136)

研究者: 外科学(呼吸器外科学) 教授 田村 昌也

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(73) 生検もしくは手術検体を用いた患者由来スフェロイド培養モデルの樹立に関する研究

(2023-137)

研究者: 腫瘍内科学 教授 佐竹 悠良

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(74) 血管粘弾性の非侵襲的評価

(2023-138)

研究者: 検査部 主任臨床・衛生検査技師 島崎 睦

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

(75) 外部委託業者へのタスク・シフト/シェアの実態 —業務量と成果・課題の視点から—

(2023-144)

研究者: 手術部 看護師 小松 芽生

古宮委員長から、関係資料に基づき、迅速審査で承認された申請課題について報告が行われた。

有害事象の発生について

抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験

(1) An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

(2022-130)

研究責任者: 「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代

研究責任者の「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代から、関係資料に基づき、有害事象の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、継続審議となった。

不適合報告について

抗うつ薬で効果不十分な大うつ病性障害患者を対象としたVRデジタル治療薬の有効性及び安全性を評価するランダム化比較試験

(1) An 8-week, multicenter, randomized, parallel-group trial to evaluate the efficacy and safety of VR digital therapies in patients with major depressive disorder who are inadequately responding to antidepressants

(2022-130)

研究責任者: 「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代

研究責任者の「医療×VR」学 特任教授 松村 雅代から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

(2) 当院における呼吸器真菌症の診断と治療の実態調査
呼吸器検体からの真菌の検出と患者背景と治療の検討

(2020-121)

研究責任者: 呼吸器・アレルギー内科学 准教授 大西 広志

古宮委員長から、関係資料に基づき、不適合の発生について説明が行われ、質疑・応答の後、審議の結果、承認となった。

報告事項

(1) JCOG1408:臨床病期 I A期非小細胞肺癌もしくは臨床的に原発性肺癌と診断された3cm以下の孤立性肺腫瘍(手術不能例・手術拒否例)に対する体幹部定位放射線治療のランダム化比較試験

(22-96)

研究者: 放射線治療科 教授 木村 智樹

古宮委員長から、関係資料に基づき、安全性情報について報告が行われた。